

AP 08/08/00/MAC/APN87180/910600

Aventis Pasteur

F/A/E

Format plié : 120 x 22 mm

Format à plat : 264 x 120 mm

code article : 910600

1 couleur :

Pantone Reflex Blue C

V1



032 91060-0



MONOTEST

DÉRIVÉ PROTÉINIQUE PURIFIÉ DE
TUBERCULINE À USAGE HUMAIN



COMPOSITION

Tuberculine DPP	30 000 000 U.I.
Phosphate disodique	} quantité suffisante pour assurer le pH et la stabilité
Phosphate monopotassique	
Glycocolle	} 80 g au minimum
Glycérine	
Phénol	0,5 g au maximum
Eau pour préparations injectables	q.s.p. 100 ml

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour multipuncture : applicateur pour multipuncture.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aventis Pasteur SA

2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon

INDICATIONS

Recherche de l'état d'hypersensibilité retardée (allergie) à la tuberculine (infection par un bacille tuberculeux ou vaccination par le BCG).

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Éviter les zones de peau acnéiques ou pileuses.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Ne pas laisser à la portée des enfants.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

GROSSESSE - ALLAITEMENT

Par mesure de prudence, l'utilisation de ce médicament chez la femme enceinte ou qui allaite ne doit se faire qu'en cas de nécessité particulière.

D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse ou de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Application :

Voie d'administration : par multipuncture.



Nettoyer à l'alcool ou à l'éther la face antérieure de l'avant-bras ou du deltoïde.

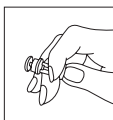
Saisir l'applicateur entre l'index et le majeur, les pointes étant tournées vers l'extérieur, le pouce servant à assurer la pression.

Enlever doucement le capuchon protecteur par un mouvement léger de dévissage. Vérifier que les pointes sont intactes et imprégnées.

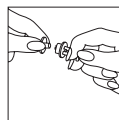
Empoigner l'avant-bras ou le deltoïde en tendant la peau et appuyer fermement les pointes au niveau de la zone préalablement désinfectée. Une pression ferme d'une durée d'au moins 2 secondes sera effectuée : une application correcte doit faire apparaître sur la peau l'empreinte circulaire du plateau et celle des 9 pointes recouvertes de tuberculine.

Ne pas essayer et attendre 3 à 4 minutes avant d'autoriser le patient à se revêtir.

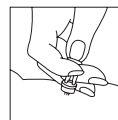
Détruire l'applicateur après usage.



1. Saisir l'applicateur entre l'index et le majeur.



2. Enlever doucement le capuchon protecteur par un mouvement léger de dévissage.



3. Effectuer une pression ferme des pointes chargées dans la zone désinfectée.

Lecture : La réaction doit être lue 48 à 96 h après l'application, de préférence à 72 h.

La réaction à considérer est le diamètre de l'induration appréciée au palper. L'érythème sans induration n'est pas significatif. L'induration est aisément mesurable à partir de 2 mm.

La réaction est considérée comme :

- négative lorsque la taille de l'induration est inférieure à 2 mm,
- douteuse lorsque la taille de l'induration est comprise entre 2 et 4 mm,
- positive lorsqu'elle est supérieure ou égale à 5 mm.

Une intradermoréaction (test de Mantoux) pourra être pratiquée en cas de réaction douteuse.

EFFETS INDESIRABLES

Comme tout produit actif, ce médicament peut chez certaines personnes entraîner des effets plus ou moins gênants :

- Une douleur ou des démangeaisons peuvent occasionnellement survenir au point d'application.
- Possibilité de réactions allergiques : urticaire, allergie généralisée, œdème, (infiltration de liquide dans les tissus), lésions sévères de la peau.
- Des cas exceptionnels de lymphangites (inflammation des vaisseaux lymphatiques).

Signalez à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

CONSERVATION

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

Rév. 08/2000



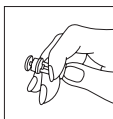
Hold the applicator between your forefinger and middle finger, with the tips facing outwards. Use your thumb to apply pressure.

Carefully remove the protective cap by unscrewing lightly. Check that the tips are intact and impregnated.

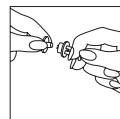
Take a hold of the subject's forearm or deltoid, stretching the skin, and press the tips firmly on the area disinfected previously. Press firmly for at least 2 seconds: after correct application, the subject's skin should be marked with the circular print of the plate and that of the 9 tips coated with tuberculine.

Do not wipe the area and wait for 3 to 4 minutes before allowing the patient to get dressed.

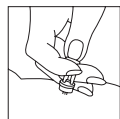
Discard the test after use.



1. Hold the applicator between your forefinger and middle finger.



2. Carefully remove the protective cap by unscrewing lightly.



3. Press the loaded tips firmly on the disinfected area.

Reading: The reaction should be read 48 to 96 hours after application, preferably after 72 hours.

The reaction to be taken into consideration is the diameter of the induration, assessed by touching. Erythema without induration is not significant. From a size of 2 mm an induration is easy to measure.

The reaction is considered:

- negative when the size of the induration is less than 2 mm,
- uncertain when the size of the induration is between 2 and 4 mm,
- positive when it is greater than 5 mm.

An intradermoreaction (Mantoux test) may be performed in the event of an uncertain reaction.

SIDE EFFECTS

Like any active product, this medicinal product may in certain persons cause effects which are disturbing to a greater or lesser extent:

- Pain or itching may occasionally occur at the application point.
- Possibility of allergic reactions: urticaria, generalized allergy, oedema (infiltration of liquid in tissues), severe skin lesions.
- Exceptional cases of lymphangitis (inflammation of lymphatic vessels).

Report to your doctor or to your pharmacist any unwanted and disturbing effects which might not be mentioned in this leaflet.

STORAGE

Do not exceed the expiry date stated on the external packaging.

Rév. 08/2000

MONOTEST

DERIVADO PROTEICO PURIFICADO
DE TUBERCULINA PARA USO HUMANO

COMPOSICIÓN

Tuberculina DPP	30 000 000 U.I.
Fosfato disódico	} en cantidad suficiente para asegurar el pH y la estabilidad
Fosfato monopotásico	
Glicerina	} 80 g como mínimo
Fenol	
Agua para preparaciones inyectables	0,5 g como máximo
	c.s.p. 100 ml

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para multipunción : aplicador para multipunción.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE PUESTA EN EL MERCADO

Aventis Pasteur SA

2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon

INDICACIONES

Detección del estado de hipersensibilidad retardada (alergia) a la tuberculina (infección con bacilo tuberculoso o vacunación con BCG).

PRECAUCIONES DE EMPLEO

Evitar zonas de la piel acnéicas o pilosas.

En caso de duda, es indispensable consultar con su médico o con su farmacéutico.

Nunca dejar al alcance de los niños.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS INTERACCIONES

Con el fin de evitar eventuales interacciones entre varios medicamentos, se debe indicar sistemáticamente a su médico o a su farmacéutico cualquier otro tratamiento en curso.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Como medida de prudencia, la utilización de este medicamento en la mujer embarazada o que amamanta debe hacerse sólo en caso de necesidad particular.

De manera general, conviene durante el embarazo o la lactancia solicitar siempre la opinión de su médico o de su farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Aplicación :

Via de administración : por multipunción.

Limpiar con alcohol o éter la cara anterior del antebrazo o del deltoide.

Asir el aplicador entre el índice y el dedo medio con las puntas vueltas hacia afuera. El pulgar sirve para aplicar la presión.

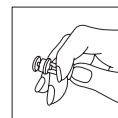


Retirar suavemente el tapón protector mediante un leve movimiento de desatornillado. Verificar que las puntas estén intactas e impregnadas.

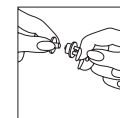
Rodear con la mano el antebrazo o el deltoide tensando la piel y presionando con firmeza las puntas a nivel de la zona previamente desinfectada. Se ejercerá una presión firme de por lo menos 2 segundos : una aplicación correcta debe permitir que aparezca en la piel la marca circular de la placa y la de las 9 puntas recubiertas de tuberculina.

No secar y esperar 3 o 4 minutos antes de permitir que el paciente se vista de nuevo.

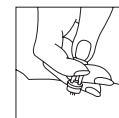
Destruir el aplicador después de su uso.



1. Asir el aplicador entre el índice y el dedo medio.



2. Retirar suavemente el tapón protector mediante un leve movimiento de desatornillado.



3. Efectuar una presión firme de las puntas cargadas en la zona desinfectada.

Lectura : La reacción debe leerse entre 48 y 96 horas después de la aplicación, de preferencia a las 72 horas.

La reacción a considerar es el diámetro de la induración apreciada mediante palpación. El eritema sin induración no es significativo. La induración es fácilmente medible a partir de 2 mm.

La reacción es considerada como :

- negativa, cuando el tamaño de la induración es inferior a 2 mm,
- dudosa, cuando el tamaño de la induración es entre 2 y 4 mm,
- positiva, cuando el tamaño de la induración es superior o igual a 5 mm.

Podrá practicarse una intradermoreacción (test de Mantoux) en caso de reacción dudosa.

EFFECTOS INDESEABLES

Como todo producto activo, este medicamento en determinadas personas puede producir efectos más o menos molestos :

- Pueden producirse ocasionalmente dolor o prurito en el punto de aplicación.
- Posibilidad de reacciones alérgicas : urticaria, alergia generalizada, edema (infiltración de líquido en los tejidos), lesiones severas de la piel.
- Casos excepcionales de linfangitis (inflammation de los vasos linfáticos).

Cualquier efecto no deseado y molesto que no sea descrito en este prospecto debe ser notificado por el sujeto vacunado a su médico o a su farmacéutico.

CONSERVACIÓN

No sobrepasar la fecha límite de utilización que figura en el envase exterior.

Rév. 08/2000

Aventis Pasteur

