

AP 28/07/00/MAC/APN87480/911050

Aventis Pasteur
EXP F/A/E

Format plié : 120 x 22 mm

Format à plat : 264 x 120 mm

code article : 911050

I couleur :

Pantone Reflex Blue C



09110502

044 91105-0



TUBERCULINE PURIFIÉE LYOPHILISÉE

POUR INTRADERMO-RÉACTION

COMPOSITION

Pour 1 IDR à 10 U.I. : (1 test).

- tuberculine purifiée *	10 U.I.	} En quantité suffisante pour assurer le pH et la stabilité de la solution
- glycolle		
- chlorure de sodium		
- phosphate dipotassique		
- phénol (agent antimicrobien)		
- eau distillée	q.s.p. 0,1 ml	

Préparation injectable.

* La tuberculine est obtenue par culture de souches spéciales de bacilles de Koch humain (souches PN, DT, et C) et bovin (souche VALLEE) en milieu synthétique.

Elle est purifiée par précipitation sélective des tuberculo-protéines ajustée à 100 U.I. par ml selon l'étalon de Copenhague, titrée sur cobaye.

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable pour IDR :

1 flacon de poudre de 10 tests de 10 U.I. et 1 ampoule de 1 ml de solvant.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aventis Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon

INDICATIONS

- Recherche de l'allergie tuberculique spontanée.
- Contrôle pré et post-vaccinal du BCG.

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.

POSOLOGIE

La présentation proposée permet d'obtenir le titre souhaité, en réhydratant le lyophilisat de tuberculine de titre connu, par un volume exactement mesuré de solvant.

Exemple :

- 100 U.I. dissoutes dans 1 ml de solvant, donnent 10 IDR à 10 U.I.

La posologie recommandée pour un test tuberculique est de 10 U.I. dans 0,1 ml.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Mode d'emploi

La réalisation du test se fait par l'injection intradermique de 0,1 ml de tuberculine diluée, de préférence à la face antérieure de l'avant-bras.

Le volume injecté lors de chaque test ne devra pas excéder 0,1 ml, éliminer la fraction non utilisée.

Utiliser une seringue pour IDR, munie d'une aiguille courte (1 cm), fine (5/10) et à biseau court.

Tenir le bras en tendant bien la peau ; introduire l'aiguille, biseau en haut, tout à fait tangentielllement à la peau. Dès que le biseau a pénétré la peau, pousser doucement le piston pour introduire le liquide sous la peau. Le volume injecté (0,1 ml) doit produire immédiatement une petite papule gaufrée blanchâtre d'œdème en peau d'orange.

Si ce n'est pas le cas, l'injection doit être recommencée en un autre point.

Lecture

- La lecture du test se fait 3 jours après l'injection.

Pour être positive, la réaction doit déterminer une induration dont le diamètre doit être d'au moins 5 mm.

La réaction peut être intense et déterminer une grosse papule de 1 à 2 cm de diamètre, entourée d'une cocarde rosée pouvant avoir plusieurs centimètres de diamètre ; la réaction dans ce cas, s'accompagne souvent de prurit. Dans quelques cas, le centre de la papule peut présenter quelques phlyctènes.

- Une maladie infectieuse virale, ou une vaccination par vaccin à virus vivant peut entraîner la négativation temporaire pendant 3 ou 4 semaines.

Une réaction d'apparition précoce (24 premières heures) et ayant disparu le lendemain est sans valeur.

CONSERVATION

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

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

- A conserver à l'abri de la lumière.
- Avant réhydratation, la tuberculine purifiée lyophilisée se conserve à la température ambiante.
- Une fois mise en solution, il est recommandé d'utiliser la tuberculine purifiée au cours de la même séance.

Rév. 07/2000

Aventis Pasteur



FREEZE-DRIED PURIFIED TUBERCULIN

FOR INTRADERMAL REACTION

COMPOSITION

Pour 1 IDR à 10 I.U. : (1 test).

- purified Tuberculin *	10 I.U.	} Quantity sufficient to ensure appropriate pH and stability of the solution
- glycine		
- sodium chloride		
- dipotassium phosphate		
- phenol (antimicrobial agent)		
- distilled water	q.s.p. 0,1 ml	

Preparation for injections.

* The tuberculin is obtained from cultures of special Mycobacterium Tuberculosis (PN, DT and C strains) and bovine (VALLEE strain) bacilli in a synthetic medium.

It is purified by selective precipitation of the tuberculin proteins adjusted to 100 I.U. per ml according to the Copenhagen reference, titred on guinea pigs.

PHARMACEUTICAL DOSAGE FORM

Solution for injections, for IDR:

1 vial of powder for 10 tests at 10 I.U. and 1 ampoule containing 1 ml of diluent.

MARKETING AUTHORIZATION HOLDER

Aventis Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon

INDICATIONS

- Test for spontaneous tuberculin allergy.
- Pre and post vaccination testing for BCG vaccine.

DRUG INTERACTIONS AND OTHER INTERACTIONS

In order to avoid possible interactions between several medicinal products, any other ongoing treatment should be systematically reported to your doctor or to your pharmacist.

DOSAGE

The proposed presentation can be used to obtain the desired titre by rehydrating the freeze-dried tuberculin with known titre using a precisely measured volume of diluent.

E.g.:

- 100 I.U. dissolved in 1 ml of diluent gives ten 10 I.U. IDRs.

The recommended dose for a tuberculin test is 10 I.U. in 0.1 ml

MODE AND ROUTE OF ADMINISTRATION

Instructions for use

The test is performed by an intradermal injection of 0.1 ml of diluted tuberculin, preferably in the rear side of the forearm.

The volume injected for each test should not exceed 0.1 ml. Eliminate the fraction not used.

Use an IDR syringe, with a short (1 cm), fine (0.5 mm), short-bevelled needle.

Hold the arm with the skin taut; introduce the needle, bevel upwards, at a complete tangent to the skin. As soon as the bevel has penetrated the skin, gently push the piston in order to introduce the liquid under the skin. The volume injected (0.1 ml) should immediately produce a small whitish oedematous papule with orange peel texture. If this is not the case, the injection should be repeated elsewhere.

Reading

- The test is read three days after injection.

To be positive, the reaction should lead to induration with a diameter of at least 5 mm.

The reaction may be intense leading to a large papule with a diameter of 1 to 2 cm, surrounded by a pink ring with a diameter of several centimetres. In this case, the reaction is often accompanied by pruritis. In some cases, the centre of the papule may present a few phlyctena.

- A viral infectious disease or vaccination using a live virus vaccine may lead to a temporary negative reaction for 3 to 4 weeks.

A reaction which appears early (first 24 hours) and disappears the next day is of no value.

STORAGE

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

SPECIAL PRECAUTIONS FOR STORAGE

- Store away from light.
- Before rehydrating, the purified freeze-dried tuberculin can be stored at room temperature.
- Once dissolved, it is recommended that the purified tuberculin should be used for a single series of tests.

Rev. 07/2000

Aventis Pasteur



TUBERCULINA PURIFICADA LIOFILIZADA

PARA INTRADERMO-REACCIÓN

COMPOSICIÓN

Para 1 IDR de 10 U.I. : (1 test).

- tuberculina purificada *	10 U.I.	} En cantidad suficiente para asegurar el pH y la estabilidad de la solución
- glicocola		
- cloruro de sodio		
- fosfato dipotásico		
- fenol (agente antimicrobiano)		
- agua destilada	c.s.p. 0,1 ml	

Preparación inyectable.

* La tuberculina se obtiene mediante el cultivo de cepas especiales de bacilos de Koch humano (cepas PN, DT y C) y bovino (cepa VALLEE) en medio sintético.

Se purifica mediante precipitación selectiva de las tuberculo-proteínas, ajustada a 100 U.I. por ml según la unidad de referencia de Copenhague, determinada en un conejillo de Indias.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable para IDR :

1 frasco de polvo para 10 tests de 10 U.I. y 1 ampolla de 1 ml de solvente.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE PUESTA EN EL MERCADO

Aventis Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon

INDICACIONES

- Investigación de la alergia tuberculínica espontánea.
- Control pre y postvacunal de la BCG.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS

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.

POSOLOGÍA

La presentación propuesta permite obtener el título deseado, reconstituyendo el liofilizado de tuberculina de título conocido con un volumen exacto de solvente.

Ejemplo :

- 100 U.I. disueltas en 1 ml de solvente dan 10 IDR de 10 U.I.

La posología recomendada para un test tuberculínico es de 10 U.I. en 0,1 ml.

MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Modo de empleo

La realización del test se hace por medio de la inyección intradérmica de 0,1 ml de tuberculina diluida, preferentemente en la cara anterior del antebrazo.

El volumen inyectado durante cada test no habrá de exceder de 0,1 ml ; eliminar la fracción no utilizada.

Utilizar una jeringuilla para IDR provista de una aguja corta (1 cm), fina (5/10) y de bisel corto.

Sujetar el brazo tendiendo bien la piel ; introducir la aguja con el bisel hacia arriba, totalmente en forma tangencial a la piel. En cuanto el bisel haya penetrado en la piel, empujar suavemente el émbolo para introducir el líquido bajo la piel. El volumen inyectado (0,1 ml) debe producir inmediatamente un pequeña pápula gofrada blanquecina de edema en piel de naranja.

Do not ser asi, volver a inyectar en otro punto.

Lectura

- La lectura del test se hace 3 días después de la inyección.

La reacción positiva determina un nódulo eritematoso cuyo diámetro es de por lo menos 5 mm.

La reacción puede ser intensa y producir una pápula abultada de 1 a 2 cm de diámetro, rodeada de una aureola rosada que puede tener varios centímetros de diámetro ; en este caso, la reacción a veces se acompaña de prurito. En algunos casos, el centro de la pápula puede presentar algunas flictenas.

- Una enfermedad infecciosa viral, o una vacunación con vacuna de virus vivo puede causar una negatificación temporal durante 3 a 4 semanas.

No tiene ningún valor de existir una reacción de aparición precoz (24 primeras horas) y que haya desaparecido al día siguiente.

CONSERVACIÓN

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

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

- Conservar protegido de la luz.
- Antes de la rehidratación, la tuberculina purificada liofilizada se conserva a temperatura ambiente.
- Una vez puesta en solución, se recomienda utilizar la tuberculina purificada durante la misma sesión.

Rev. 07/2000

Aventis Pasteur

