

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Tuberkulintest PPD Mérieux®
Wirkstoff: Tuberkulin

**2. Verschreibungsstatus/
Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Testallergen

**3.2 Bestandteile nach der Art und arznei-
lich wirksame Bestandteile nach Art
und Menge**

1 gebrauchsfertiger Teststempel enthält:

– arzneilich wirksame Bestandteile

Gereinigtes Tuberkulin von den Bakterienstämmen *Mycobacterium tuberculosis* sowie *Mycobacterium bovis*. Bei der Anwendung werden ca. 5 I.E. wirksam.

– andere Bestandteile

Glycerin, Phenol, Aminoessigsäure, Dinatriumhydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat.

4. Anwendungsgebiete

Tuberkulintestung bei Einzelpersonen aller Altersstufen und Reihenuntersuchungen, auch im Rahmen der klinischen Tuberkulose-diagnostik oder einer BCG-Impfung.

5. Gegenanzeigen

Bei aktiven tuberkulösen Prozessen kann die hochdosierte Tuberkulingabe möglicherweise Herdreaktionen provozieren.

Der Tuberkulin-Stempeltest ist zur Grenzwertbestimmung nicht geeignet.

6. Nebenwirkungen

Örtlich begrenzte Reaktionen an der Injektionsstelle:

Rötung, Schmerzen, Ödeme und Juckreiz können bei sehr empfindlichen Personen auftreten. Selten kann es zu Bläschenbildung, Schwellungen oder Granulombildung kommen. Vereinzelt wurde über Ulcera, Nekrosen, Exanthem und Lymphadenitis berichtet.

Allgemeine (systemische) Reaktionen:

Fieber mit oder ohne Unwohlsein und Übelkeit können 4 bis 48 Stunden nach Anwendung auftreten; diese Symptome klingen jedoch innerhalb weniger Tage ab.

Allergische Reaktionen wie Pruritus, Ödeme, Urtikaria, Ekzeme und gelegentlich Quincke-Ödem wurden vor allem bei Allergikern beobachtet.

**7. Wechselwirkungen mit
anderen Mitteln**

Bei Behandlung mit Immunsuppressiva (z. B. ACTH, Kortikoide) oder Zytostatika kann die Testreaktion abgeschwächt werden oder ganz ausbleiben.

Auch nach Impfungen mit Virus-Lebendimpfstoffen (z. B. Masern, Röteln) oder viralen Erkrankungen kann die Reaktion abgeschwächt sein.

8. Warnhinweise

Die Tuberkulinlösung darf nicht in die Augen gelangen.

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Derzeit keine bekannt.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Einmalige Anwendung des Teststempels.

11. Art und Dauer der Anwendung

Die Anwendung erfolgt intrakutan.

Beschreibung des Anwendungsvorganges

Zunächst die Innenseite des Unterarms der Testperson mit Alkohol reinigen. Ekzematöse bzw. exanthematische Hautstellen bitte meiden.

Die Schutzkappe des Stempels vorsichtig abdrehen. Den Unterarm der Testperson ergreifen, die Haut leicht spannen und den Stempel kräftig auf die zuvor desinfizierte und trockene Hautstelle drücken. Den Stempel mindestens zwei Sekunden auf die Hautstelle drücken.

Nach korrekter Anwendung sollte auf der Haut ein kreisförmiger Abdruck der Stempelbasis, der neun Zacken sowie eine Benetzung der Haut zu sehen sein.

Die Applikationsstelle soll erst nach etwa 2 Minuten abgetrocknet werden.

Nach Entfernen der Schutzkappe ist der Stempel sofort zu verwenden und nach Gebrauch ordnungsgemäß zu entsorgen.

Hinweise zur Auswertung

Die Reaktion wird zwischen dem 3. und 7. Tag abgelesen.

Die Beurteilung erfolgt durch Abtasten der Induration(en). Eine Hautrötung allein ist keine positive Reaktion. Ab einer Induration von 2 mm liegt eine positive Reaktion vor.

**12. Notfallmaßnahmen, Symptome und
Gegenmittel**

Bei überschießenden Reaktionen sowie bei Schmerzen und Juckreiz an der Teststelle werden kalte Umschläge und kortikoidhaltige Externa empfohlen.

Im Falle des Auftretens von Unverträglichkeitsreaktionen oder allergischen Erscheinungen sind, abhängig vom Schweregrad, vom Arzt geeignete Sofortmaßnahmen (Adrenalin, Kortikosteroide, Antihistaminika, Volumenauffüllung, Sauerstoff) einzuleiten.

**13. Pharmakologische und toxikologische
Eigenschaften, Pharmakokinetik und
Bioverfügbarkeit, soweit diese Anga-
ben für die therapeutische Verwen-
dung erforderlich sind**

Tuberkulin erzeugt bei entsprechend sensibilisierten Personen (z. B. nach Tuberkuloseinfektion oder BCG-Impfung) eine Hautreaktion vom verzögerten Typ.

14. Sonstige Hinweise

Der Tuberkulintest PPD Mérieux® kann in der Schwangerschaft angewendet werden.

15. Dauer der Haltbarkeit

Der Tuberkulintest PPD Mérieux® hat eine Haltbarkeit von 3 Jahren.

Das Verfalldatum von Tuberkulintest PPD Mérieux® ist auf der Packung mit Monat und Jahr aufgedruckt. Nach Ablauf des aufgedruckten Verfalldatums darf der Tuberkulintest PPD Mérieux® nicht mehr angewendet werden.

Tuberkulintest PPD Mérieux® ist ein Kunststoffstempel mit 9 Zacken, die mit dem gelösten Tuberkulin benetzt sind. Hat er ein anderes Aussehen, darf er nicht verwendet werden.

**16. Besondere Lager-
und Aufbewahrungshinweise**

Der Tuberkulintest PPD Mérieux® ist vor Licht geschützt und nicht über +25 °C aufzubewahren.

Bei Lagerung im Kühlschrank empfiehlt es sich, den Test 1 Stunde vor Anwendung herauszunehmen.

**17. Darreichungsformen und
Packungsgrößen**

Packung mit 1 × 1 Teststempel
Packung mit 1 × 25 Teststempeln
Packung mit 4 × 25 Teststempeln

Nicht alle zugelassenen Packungsgrößen und Handelsformen müssen erhältlich sein.

18. Stand der Information

Februar 2005

**19. Name oder Firma und Anschrift
des pharmazeutischen
Unternehmers**

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Paul-Ehrlich-Str. 1
69181 Leimen
Telefon: (0 62 24) 5 94-0

Zentrale Anforderung an:

BPI Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 12 55
88322 Aulendorf