

튜베르쿨린피피디AJV (정제튜베르쿨린(PPD)) Tuberculin PPD AJV 2T.U./0.1ml

[개요]

튜베르쿨린피피디AJV(정제튜베르쿨린(PPD))는 덴마크 사람형 결핵균을 배양, 정제하여 제조한 결핵 감염 진단용 의약품입니다.

[성상]

무색 또는 연황색의 투명한 액상제제가 든 바이알

[원료약품 및 분량]

1 밀리리터 중

주성분 : 정제튜베르쿨린(Tuberculin PPD RT 23)(별규) 0.4 μ g
(Tuberculin으로서 20TU)
완충제 : 인산일수소나트륨이수화물(EP) 7.6mg
완충제 : 인산이수소칼륨(NF) 1.45mg
완충제 : 염화나트륨(EP) 4.8mg
보존제 : 히드록시키놀린황산칼륨(BP) 100 μ g
현탁화제 : 트윈80(EP) 50 μ g
용제 : 주사용수(EP) 적량

[효능·효과]

결핵 감염 진단

[용법·용량]

피부반응검사는 만토법으로 실시한다.

진단목적으로 사용 시 2TU 0.1mL을 전완부위(middle third of the forearm)에 피내 주사한다. 강한 반응이 예상되는 사람들에게는 1TU 을 사용할 수 있으며 처음 판독 시 6mm 이하이거나 암 또는 바이러스성 질환 등 튜베르쿨린 반응을 감소시킬 수 있는 경우에는 5TU 또는 10TU PPD RT23 0.1mL을 사용할 수 있다.

25-26G 바늘 침을 가진 1mL 눈금주사기를 사용하여 0.1mL 보다 약간 많은 양을 취하여 공기방울 및 과도한 양을 제거한다. 주사할 부위 피부를 팽팽하게 하여 바늘(needle)이 위로 가도록 함)을 피부 표피층에 삽입하고 0.1mL 를 서서히 주사한다. 적절히 주사되었을 경우에는 8-10mm 직경이 작고 둥근 팽진(wheel)이나 구진이 나타나며 약 10분간 지속된다. 만일 이러한 반응이 나타 나지 않았을 경우는 너무 깊이 주사되었기 때문이며 이러한 경우에는 처음 주사부위에서 4cm 이상 떨어진 다른 부위에서 피부검사를 재실시해야 한다.

결과판정

주사 72시간 후 경결을 촉지 하여 유연한 플라스틱 자를 사용하여 경결을 측정한다. 경결의 크기가 6mm 이상인 경우 양성반응으로 인정한다.

| MANTOUX 시험판독(경결의 직경)mm | | |
|------------------------|----------|--------|
| 음성 | 양성 | 강한양성 |
| 0 - 5mm | 6 - 14mm | 15mm이상 |

BCG 백신접종이 실시되는 국가에서 양성을 나타내는 cut-off 치를 선택할 수 있으며, 면역기능이 떨어져 있는 사람들의 경우 튜베르쿨린 반응의 경결의 크기가 6mm 이하인 경우라도 양성반응으로 간주할 수 있다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 제제에 과민반응인 사람

2. 약물유해반응

1) 주사직후 주사부위에 통증, 자극감 또는 불쾌감 등이 일시적으로 나타날 수 있으나 시간이 지나면 가라 앉는다.

2) 튜베르쿨린에 아주 민감한 반응을 나타내는 사람에서는 소포 또는 괴사 등이 주사부위에서 나타날 수 있다.

3) 경미한 발열, lymph node 부종이 보고된 바 있다.

4) 아나필락시 반응이 관찰된 적은 없으나, 모든 면역학적 제제와 같이 아주 드물게 일어날 수도 있다.

3. 일반적 주의

1) 이 제제에 강한 피부반응(severe reaction)을 일으켰던 사람에게 사용 시는 주의 깊은 관찰이 필요하다.

2) 결핵균에 의하여 면역체계가 극도로 억제되어 있는 활동성 결핵환자인 경우 반응이 6mm 이하를 나타내는 경우도 있다.

3) 과거에 비결핵성 마이코박테리아에 감염된 적이 있는 사람의 경우에는 결핵 감염 여부에 관계없이 양성을 나타낼 수도 있다

4) 2T.U.로 검사하지 않고 10T.U. 로 먼저 검사했을 경우 심각한 반응이 일어날 수 있다.

4. 상호작용

1) 최근 생바이러스백신(홍역, 풍진, 볼거리 등)을 접종하였거나 코르티코스테로이드, 면역억제제를 투여받는 사람에서는 튜베르쿨린 반응이 약하게 나타날 수 있다.

2) 바이러스 감염(홍역, 인플루엔자, HIV 감염), 단핵종감염, 암질환, 유육종증이 있는 사람, 영양이 부족한 사람에서는 튜베르쿨린 반응이 약하게 나타날 수 있다.

3) 과거에 BCG 백신을 접종 받은 적이 있는 사람의 경우에는 결핵 감염 여부에 관계없이 양성을 나타낼 수도 있다.

5. 적용상의 주의

1) 다른 제제와 혼합해서는 안된다.

[저장방법 및 유효기간]

밀봉용기, 2-8°C에 차광 보관해야하며 개봉 후에는 2-8°C 에서 보관하고 남은 양은 24시간 내에 사용해야한다.

유효기간은 제조일로부터 36개월이다.

[포장단위]

[1바이알(1.5mL)x10]박스

※ 구입 시 유효(사용)기한이 경과되었거나 변질 또는 오손된 의약품은 도매상 등 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.accesspharm.com)나 전화를 통하여 확인할 수 있습니다.

※ 본 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 부작용 발생 시 한국의약품안전관리원에 보고 및 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 한다.

※ 제조자 : AJ Vaccines A/S
5, Artillerivej, DK-2300 Copenhagen S, Denmark

※ 수입·판매자 : (주)엑세스파마
서울시 송파구 양재대로 71길 42-47
대표전화 : 02-449-2577

첨부문서 개정년월 : 2021년 3월
관리번호 : PPDIP-008