

Untuk Pasien

BIO PPD - 20 IU/mL

Purified Protein Derivative of Tuberculin Untuk Uji Mantoux

DESKRIPSI

Cairan jernih, tidak berwarna, tidak ada partikel yang terlarut.

KOMPOSISI

Bio PPD (1mL/ampul) mengandung:

Purified protein derivative dari Tuberculin (TB-PPD)	20 IU/mL
Polysorbate 80	0.0005%
PBS	0.01 mol/L
Phenol	3 g/L

BENTUK SEDIAAN

Injeksi

INDIKASI

BIO PPD digunakan sebagai alat untuk diagnose tuberkulosis.

POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN

Dosis yang digunakan adalah 0,1 mL atau 2 IU TB-PPD. Penggunaan pada kulit dilakukan menggunakan metode Mantoux. Penyuntikan harus dilakukan secara intrakutan di tengah sepertiga lengan, karena reaksi yang lemah di dekat pergelangan atau siku.

CARA KERJA OBAT

BIO PPD digunakan pada Uji Mantoux yang merupakan salah satu parameter diagnosis tuberkulosis. 48-72 jam setelah penyuntikan BIO PPD terjadi reaksi kulit (indurasi) dan selanjutnya indurasi tersebut akan diukur diameternya sebagai parameter penetapan diagnosis TB.

PENGUNAAN PADA POPULASI KHUSUS

Tidak ada data terkait penggunaan pada populasi khusus.

KONTRAINDIKASI

BIO PPD tidak boleh digunakan jika anda sedang menderita penyakit infeksi akut misalnya campak, batuk rejan, influenza, radang paru akut, konjungtivitis akut, radang telinga tengah akut, penyakit kulit dan alergi. Konsultasikan dengan dokter anda jika anda menderita penyakit tersebut.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- 1.Suntikan dan jarum suntik harus digunakan yang bersih.
- 2.Jangan gunakan produk, jika ampul retak atau terdapat benda asing didalam produk.
- 3.Produk harus digunakan dalam waktu setengah jam setelah ampul dibuka.

INTERAKSI DENGAN OBAT LAIN DAN BENTUK INTERAKSI LAINNYA

Informasikan kepada dokter jika anda baru menerima vaksinasi dengan vaksin hidup yang dilemahkan misalnya MMR, atau menderita sakit campak, HIV, influenza, kanker karena berpengaruh terhadap hasil tes ini.

EFEK SAMPING

Tidak ada efek samping yang umum. Reaksi kulit dapat timbul pada anda yang memiliki tuberkulosis berat atau alergi. Dapat timbul demam pada beberapa kasus. Konsultasikan pada dokter jika anda mengalami hal-hal tersebut.

SHELF LIFE

24 bulan sejak tanggal produksi.

INFORMASI KEMASAN

Dus, 5 ampul @ 1 mL (10 dosis)

PENYIMPANAN

BIO PPD harus disimpan dan didistribusikan pada suhu antara +2°C dan +8°C, serta lindungi dari cahaya.

Harus dengan resep dokter

No. Reg :

Diproduksi oleh Beijing Simcere Sanroad Biological Products Co., Ltd., Beijing, China
Diimpor oleh PT Bio Farma (Persero)



Bandung, INDONESIA

Jl.Pasteur no.28 - Bandung 40161 - Indonesia
PO Box 1136, Tel. +62 22 2033755, Fax. +62 22 2041306
mail@biofarma.co.id
www.biofarma.co.id

010519

Untuk Dokter

BIO PPD - 20 IU/mL

Purified Protein Derivative of Tuberculin Untuk Uji Mantoux

DESKRIPSI

Cairan jernih, tidak berwarna, tidak ada partikel yang terlarut.

KOMPOSISI

Bio PPD (1mL/ampul) mengandung:

Purified protein derivative dari Tuberculin (TB-PPD)	20 IU/mL
Polysorbate 80	0.0005%
PBS	0.01 mol/L
Phenol	3 g/L

BENTUK SEDIAAN

Injeksi

INDIKASI

Untuk tujuan diagnostik. Uji Mantoux dengan BIO PPD merupakan alat pengujian dalam menentukan apakah seseorang pernah terinfeksi oleh Mycobacterium tuberculosis.

POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN

Dosis yang digunakan adalah 0,1 mL atau 2 IU TB-PPD. Penggunaan pada kulit dilakukan menggunakan metode Mantoux. Penyuntikan harus dilakukan secara intrakutan di tengah sepertiga lengan, karena reaksi yang lemah di dekat pergelangan atau siku.

FARMAKOLOGI DAN CARA KERJA OBAT

BIO PPD merupakan protein yang diekstrak dari kultur Mycobacterium tuberculosis Strain H37RV yang dikembangkan di Sanroad Beijing Cina sejak 1980. BIO PPD digunakan sebagai tes intradermal yang akan menyebabkan reaksi kulit alergi lokal pada objek yang terinfeksi tubercle bacillus. Tubuh yang alergi akan memerah dalam 24 jam setelah injeksi PPD. Selanjutnya pada 48-72 jam terjadi reaksi vascular dilatation, cell infiltration, terutama lymphocytic infiltration membentuk indurasi yang selanjutnya indurasi tersebut akan diukur diameternya sebagai parameter penerapan diagnosis TB.

PENGUNAAN PADA POPULASI KHUSUS

Tidak ada data terkait penggunaan pada populasi khusus.

KONTRAINDIKASI

Infeksi akut (misal measles, pertussis, influenza, pneumonia, dll), konjungtivitis akut, otitis media akut, penyakit kulit dan alergi konstitusi.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- 1.Suntikan dan jarum suntik harus digunakan yang bersih.
- 2.Jangan gunakan produk, jika ampul retak atau terdapat benda asing didalam produk.
- 3.Produk harus digunakan dalam waktu setengah jam setelah ampul dibuka.

INTERAKSI DENGAN OBAT LAIN DAN BENTUK INTERAKSI LAINNYA

Data literature menunjukkan vaksinasi dengan vaksin hidup yang dilemahkan misalnya vaksin MMR, atau infeksi virus seperti campak, HIV atau influenza dapat menurunkan reaksi tuberkulin ini untuk sementara waktu. Penyakit lain misalnya kanker dan sarkoidosis dapat menurunkan sensitivitas terhadap tuberkulin. Orang dengan tuberkulosis aktif dapat menghasilkan reaksi < 6 mm bila sistem imun menurun drastis akibat infeksi tuberkulosis. Hasil tes positif dapat terjadi pada pasca vaksinasi BCG ataupun seseorang yang terinfeksi non tuberkulosis mycobacterium dari lingkungan namun tidak menyebabkan penyakit tertentu.

EFEK SAMPING

Tidak ada efek samping yang umum. Jika pasien menderita tuberkulosis berat atau memiliki alergi; mungkin akan muncul blister, infiltrasi atau ulkus secara local, kadang-kadang demam dalam beberapa kasus. Secara umum akan hilang secara otomatis atau dapat sembuh sendiri. Jika tidak, dapat diobati secara local untuk antiphogosis atau defervescence.

SHELF LIFE

24 bulan sejak tanggal produksi.

INFORMASI KEMASAN

Dus, 5 ampul @ 1 mL (10 dosis)

PENYIMPANAN

BIO PPD harus disimpan dan didistribusikan pada suhu antara +2°C dan +8°C, serta lindungi dari cahaya.

Harus dengan resep dokter

No. Reg :

Diproduksi oleh Beijing Simcere Sanroad Biological Products Co., Ltd., Beijing, China
Diimpor oleh PT Bio Farma (Persero)



Bandung, INDONESIA

Jl.Pasteur no.28 - Bandung 40161 - Indonesia
PO Box 1136, Tel. +62 22 2033755, Fax. +62 22 2041306
mail@biofarma.co.id
www.biofarma.co.id

010519