

Листок-вкладыш – информация для пациента

Тейкопланин-ТФ, 200 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения и приема внутрь

Тейкопланин-ТФ, 400 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения и приема внутрь

Действующее вещество: тейкопланин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Тейкопланин-ТФ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Тейкопланин-ТФ.
3. Применение препарата Тейкопланин-ТФ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тейкопланин-ТФ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Тейкопланин-ТФ и для чего его применяют

Лекарственный препарат Тейкопланин-ТФ содержит в качестве действующего вещества тейкопланин. Тейкопланин-ТФ относится к группе антибактериальных лекарственных препаратов (антибиотиков), называемых гликопептидами.

Механизм действия препарата заключается в подавлении роста чувствительных к нему микроорганизмов.

Тейкопланин-ТФ показан для применения у взрослых и детей с рождения по следующим показаниям:

- осложненные инфекции кожи и мягких тканей;
- инфекции костей и суставов;
- внутрибольничная и внебольничная пневмония (инфекции легких);
- осложненные инфекции мочевыводящих путей;
- инфекционный эндокардит (воспаление внутренней оболочки сердца);
- перитонит (воспаление брюшины – ткани, которая выстилает внутреннюю поверхность живота и покрывает большую часть органов брюшной полости), связанный с проведением у пациента перитонеального диализа (очищение крови через брюшную полость);
- бактериемия (инфекция крови), связанная с любой из вышеперечисленных инфекций.

Раствор препарата Тейкопланин-ТФ также показан для применения внутрь при лечении кишечных инфекций, вызванных бактерией *Clostridioides difficile*.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Тейкопланин-ТФ

Не применяйте Тейкопланин-ТФ:

- если у Вас аллергия на тейкопланин.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Тейкопланин-ТФ проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Сообщите Вашему лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре, если:

- у Вас аллергия на антибиотик ванкомицин;
- у Вас покраснения верхней части тела (синдром «красного человека») после введения дозы препарата Тейкопланин-ТФ;
- у Вас снижение уровня тромбоцитов (тромбоцитопения) по результатам анализа крови;
- у Вас нарушение функции почек;
- Вы принимаете другие препараты, которые могут вызвать нарушения слуха и/или функции почек. Вам могут назначить регулярно сдавать анализы для контроля показателей крови, работы почек и/или печени (см. раздел «Другие препараты и препарат Тейкопланин-ТФ»).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам (или Вы не уверены), проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата Тейкопланин-ТФ.

При применении препарата Тейкопланин-ТФ могут возникнуть серьезные нежелательные кожные реакции, включая синдром Стивена-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами, острый генерализованный экзантематозный пустулез. Если у Вас развилась прогрессирующая кожная сыпь, волдыри или другие симптомы, описанные в разделе 4, прекратите применение препарата Тейкопланин-ТФ и немедленно обратитесь к врачу за медицинской помощью.

В период терапии препаратом Тейкопланин-ТФ Вам может быть назначено проведение анализов крови, контроля функции почек, печени и/или слуха. Это наиболее вероятно в следующих случаях:

- Вам предстоит длительная терапия препаратом;
- Вам необходима терапия с использованием высоких нагрузочных доз (12 мг/кг 2 раза в сутки);
- у Вас нарушение функции почек;
- Вы применяете или можете применять другие препараты, которые могут повлиять на функционирование нервной системы, почек или слуха.

У пациентов, которым назначают Тейкопланин-ТФ в течение длительного периода времени, может отмечаться рост других микроорганизмов, устойчивых к действию препарата. Ваш лечащий врач будет это контролировать и назначит лечение при необходимости.

Другие препараты и препарат Тейкопланин-ТФ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Тейкопланин-ТФ может влиять на действие других препаратов или вызывать нежелательные реакции при совместном применении с ними.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы применяете следующие лекарственные препараты (препараты могут вызывать нарушения слуха и/или функции почек, в том числе при совместном применении с тейкопланином):

- аминогликозиды – антибактериальные препараты (например, стрептомицин, гентамицин, тобрамицин). Препараты данной группы в целом несовместимы с тейкопланином и не должны смешиваться для проведения инъекций;
- колистин – антибактериальный препарат;
- амфотерицин В – препарат для лечения грибковых инфекций;
- циклоспорин – препарат, подавляющий иммунную систему;

- цисплатин – препарат для лечения злокачественных опухолей;
- фуросемид – мочегонный препарат;
- этакриновая кислота – мочегонный препарат.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не следует применять препарат Тейкопланин-ТФ в период беременности без явной необходимости. Ваш лечащий врач примет решение о применении препарата Тейкопланин-ТФ в период беременности или о продолжении грудного вскармливания в период применения препарата Тейкопланин-ТФ.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение препарата Тейкопланин-ТФ может приводить к возникновению головной боли или головокружения. При возникновении данных симптомов откажитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами в период применения препарата Тейкопланин-ТФ.

3. Применение препарата Тейкопланин-ТФ

Рекомендуемая доза

Взрослые и дети старше 12 лет с нормальной функцией почек

Осложненные инфекции кожи и мягких тканей, пневмония, осложненные инфекции мочевыводящих путей:

- рекомендуемая начальная доза (для первых 3-х доз): 6 мг/кг массы тела каждые 12 часов путем внутривенной или внутримышечной инъекции;
- рекомендуемая поддерживающая доза: 6 мг/кг массы тела 1 раз в сутки внутривенно или внутримышечно.

Инфекции костей и суставов, инфекционный эндокардит:

- рекомендуемая начальная доза (для первых 3-5 доз): 12 мг/кг массы тела каждые 12 часов путем внутривенной инъекции;
- рекомендуемая поддерживающая доза: 12 мг/кг массы тела 1 раз в сутки путем внутривенной или внутримышечной инъекции.

При Clostridioides difficile-ассоциированном колите или диарее Тейкопланин-ТФ назначают внутрь по 100-200 мг 2 раза в сутки в течение 7-14 дней.

Взрослые и пожилые пациенты с нарушением функции почек

Для взрослых и пожилых пациентов с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется до 4-го дня лечения:

- при почечной недостаточности легкой и средней степени тяжести поддерживающая доза вводится 1 раз в 2-е суток или половина поддерживающей дозы вводится 1 раз в сутки;
- при тяжелой почечной недостаточности или пациентам, которые находятся на гемодиализе, вводят 1/3 дозы ежедневно либо полную дозу 1 раз в 3 дня.

Пациенты с перитонитом, находящиеся на перитонеальном диализе

После однократного внутривенного инъекционного введения нагрузочной дозы из расчета 6 мг/кг массы тела в последующем вводят:

- на 1-ой неделе – дозу 20 мг/л в пакет с раствором для диализа;
- на 2-ой неделе – дозу 20 мг/л в разных пакетах;
- на 3-ей неделе – дозу 20 мг/л в ночной пакет.

Дети

Новорожденные и дети до 2 месяцев

- Однократная нагрузочная доза – 16 мг/кг массы тела в/в инфузионно в первый день.
- Поддерживающая доза – 8 мг/кг в/в инфузионно 1 раз в сутки.

Дети от 2 месяцев до 12 лет

- Нагрузочная доза – по 10 мг/кг в/в 3 раза каждые 12 ч.
- Поддерживающая доза – по 6-10 мг/кг в/в 1 раз в сутки.

Путь или способ введения

Лекарственный препарат назначается лечащим врачом.

Тейкопланин-ТФ следует вводить внутривенно или внутримышечно.

Тейкопланин-ТФ также можно вводить внутривенно в виде инфузии через капельницу.

У новорожденных и детей до 2 месяцев Тейкопланин-ТФ вводится только путем инфузии.

Для лечения кишечных инфекций (*Clostridioides difficile*-ассоциированный колит или диарея) раствор препарата Тейкопланин-ТФ назначают внутрь.

Если Вы применили препарата Тейкопланин-ТФ больше, чем следовало

Маловероятно, что Ваш лечащий врач назначит Вам слишком высокую для Вас дозу препарата.

Если Вы считаете, что Вам ввели слишком большую дозу препарата, или Вы испытываете сомнения по этому поводу, немедленно обратитесь к врачу или медицинской сестре.

Если Вы забыли применить препарат Тейкопланин-ТФ

Ваш лечащий врач или медицинская сестра проинформированы о частоте введения Вам препарата Тейкопланин-ТФ. Маловероятно, что введение Вам препарата будет осуществляться не в соответствии с назначением врача. Тем не менее, если Вы испытываете сомнения по этому поводу, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или медицинской сестре.

Если Вы прекратили применение препарата Тейкопланин-ТФ

Важно, чтобы Вы получали лечение препаратом Тейкопланин-ТФ, пока Ваш лечащий врач считает это необходимым.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Тейкопланин-ТФ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции

Прекратите применение препарата Тейкопланин-ТФ и немедленно сообщите врачу, если у Вас возникли признаки любых из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций. Возможно, Вам понадобится неотложная медицинская помощь.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- анафилактический шок – внезапная опасная для жизни аллергическая реакция, которая может включать затрудненное или свистящее дыхание, отек лица, губ, языка и горла, сыпь, зуд, повышение температуры тела, озноб.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- синдром «красного человека» – озноб, лихорадка, учащенное сердцебиение, покраснение верхней половины туловища и лица, спазм мышц грудной клетки и спины.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- появление волдырей на коже, во рту, на глазах или половых органах, что является признаком серьезных нежелательных реакций, таких как токсический эпидермальный некролиз или синдром Стивенса-Джонсона;
- красная чешуйчатая сыпь с бугорками под кожей по всему телу (включая кожные складки, грудь, живот, спину и руки) и волдырями, повышение температуры тела, что является симптомами серьезной нежелательной реакции – острый генерализованный экзантематозный пустулез;
- DRESS-синдром: проявляется симптомами, похожими на грипп, сыпью на лице, затем на теле с высокой температурой, изменением показателей анализа крови (повышение уровня печеночных ферментов в крови, количества эозинофилов – белых кровяных клеток определенного вида) и увеличением лимфатических узлов.

Немедленно сообщите врачу, если у Вас возникли признаки любых из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций. Возможно, Вам понадобится неотложная медицинская помощь.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- болезненность, покраснение, уплотнение в месте введения препарата;
- затрудненное или свистящее дыхание (бронхоспазм);
- повышенная чувствительность к различным другим инфекциям, что является признаком снижения количества белых клеток крови (лейкоцитов).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- низкое количество лейкоцитов (агранулоцитоз), которое может проявляться повышением температуры тела, сильным ознобом, болью в горле или язвами в ротовой полости;
- нарушение функции почек, подтвержденное лабораторными исследованиями. Частота и степень тяжести нарушения функций почек могут быть значительно увеличены, если Вы получаете высокие дозы препарата Тейкопланин-ТФ;
- судорожные припадки.

Другие нежелательные реакции

Сообщите врачу, если у Вас возникли признаки любых из перечисленных ниже нежелательных реакций.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- кожная сыпь, покраснение, зуд;
- болезненность в месте введения препарата;
- повышение температуры тела.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

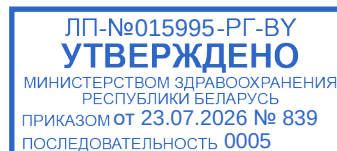
- снижение количества тромбоцитов (клеток крови, отвечающих за свертывание крови);
- лабораторно установленное повышение уровня печеночных ферментов в крови;
- лабораторно установленное повышение уровня креатинина в крови при контроле функции почек;
- нарушения слуха, звон в ушах, головокружение и нарушение равновесия;
- тошнота, рвота, диарея;
- головокружение или головная боль.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- абсцесс (гнойное воспаление кожи).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- покраснение, боль, гнойный отек в месте инъекции;
- снижение количества всех типов клеток крови по данным анализа крови.



Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Тейкопланин-ТФ

Хранить при температуре от 2°C до 8°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Химическая и физическая стабильность готового к применению лекарственного препарата подтверждена в течение 24 часов при температуре 2-8°C.

С микробиологической точки зрения препарат подлежит немедленному применению. Если препарат не введен немедленно, хранение готового к применению препарата и обеспечение условий до введения является обязанностью пользователя, и в целом не должно превышать 24 часов при температуре 2-8°C, если восстановление (разведение) и т.п. не осуществлялось в проверенных и валидированных асептических условиях.

Не выбрасывайте и не выливайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

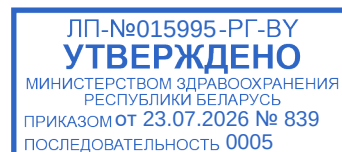
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тейкопланин-ТФ содержит

Действующим веществом является тейкопланин.

Каждый флакон содержит 200 мг тейкопланина (эквивалентно не менее чем 200 000 МЕ тейкопланина) или 400 мг тейкопланина (эквивалентно не менее чем 400 000 МЕ тейкопланина).

Прочие ингредиенты (вспомогательные вещества): отсутствуют.



Внешний вид препарата Тейкопланин-ТФ и содержимое упаковки

Аморфный порошок желтоватого цвета.

200 мг или 400 мг во флаконе из литого бесцветного стекла III-го гидролитического класса объемом 10 мл.

Флаконы укупорены пробками резиновыми и обкатаны колпачками алюминиевыми с пластмассовой крышкой с маркировкой «FLIP OFF» или без маркировки. На флаконы наклеены этикетки самоклеящиеся.

По 5 флаконов вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

По 36 флаконов вместе с листками-вкладышами в коробке из картона (упаковка для стационаров).

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

СООО «ТрайплФарм»

223141, Минская область, г. Логойск, ул. Минская, д. 2Б

Тел./факс: 8-01774-43181

Адрес электронной почты: triplepharm@gmail.com, gvp.triplepharm@gmail.com

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь,

СООО «ТрайплФарм»

223141, Минская область, г. Логойск, ул. Минская, д. 2Б.

Тел./факс: 8-01774-43181

Адрес электронной почты: triplepharm@gmail.com, gvp.triplepharm@gmail.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств.

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <https://rceth.by>.

<----->

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

См. Общую характеристику лекарственного препарата (ОХЛП) для получения полной информации по применению лекарственного препарата на веб-сайте Евразийского Экономического Союза: <http://eec.eaeunion.org/>.

Режим дозирования

Дозу и длительность применения Тейкопланина-ТФ устанавливают в зависимости от типа и тяжести инфекции, клинического ответа, возраста и состояния функции почек пациента.

Измерение плазменных концентраций

Необходимо проводить мониторинг остаточных плазменных концентраций тейкопланина в равновесном состоянии по завершении периода нагрузочной дозы, чтобы убедиться в достижении минимальной остаточной плазменной концентрации:

- для большинства инфекций, вызванных грамположительными бактериями, остаточная плазменная концентрация тейкопланина должна быть не менее 10 мг/л при измерении с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) или не менее 15 мг/л при измерении методом флуоресцентного поляризационного иммуноанализа (ФПИА);
- при эндокардите и других тяжелых инфекциях остаточная плазменная концентрация тейкопланина должна быть в пределах 15-30 мг/л при измерении с помощью ВЭЖХ или в пределах 30-40 мг/л при измерении методом ФПИА.

Во время поддерживающей терапии рекомендован контроль остаточных плазменных концентраций тейкопланина не реже одного раза в неделю, чтобы убедиться в стабильности этих концентраций.

Дозы для взрослых и пожилых пациентов с нормальной функцией почек

Показания	Нагрузочная доза		Поддерживающая доза	
	Режим нагрузочной дозы	Целевые остаточные концентрации с 3 по 5 день	Поддерживающая доза	Целевые остаточные концентрации при поддерживающей терапии
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей; - пневмония; - осложненные инфекции мочевыводящих путей	По 6 мг/кг массы тела 3 в/в или в/м введения каждые 12 часов	>15 мг/л ¹	6 мг/кг массы тела в/в или в/м 1 раз в сутки	>15 мг/л ¹ 1 раз в неделю
- инфекции костей и суставов	По 12 мг/кг массы тела 3-5 в/в введения каждые 12 часов	>20 мг/л ¹	12 мг/кг массы тела в/в или в/м 1 раз в сутки	>20 мг/л ¹
- инфекционный эндокардит	По 12 мг/кг массы тела 3-5 в/в введения каждые 12 часов	30-40 мг/л ¹	12 мг/кг массы тела в/в или в/м 1 раз в сутки	>30 мг/л ¹

¹ Измерено ФПИА.

Доза должна быть установлена на основании массы тела пациента.

Продолжительность терапии

Продолжительность терапии зависит от клинического ответа пациента. Для инфекционного эндокардита минимальная продолжительность терапии составляет 21 день. Курс лечения не должен превышать 4 месяца.

Комбинированная терапия

Спектр антибактериальной активности тейкопланина ограничен грамположительными бактериями. Тейкопланин-ТФ не подходит в качестве монотерапии инфекций, за исключением случаев, если установлена или высоковероятна чувствительность возбудителя к тейкопланину.

Clostridioides difficile-ассоциированная диарея и колит

Рекомендованная доза – 100-200 мг внутрь 2 раза в сутки в течение 7-14 дней.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

У пожилых пациентов с нормальной функцией почек коррекция дозы не требуется (см. ниже).

Взрослые и пожилые пациенты с нарушением функции почек

Для взрослых и пожилых пациентов с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется до 4-го дня лечения, когда доза должна быть отрегулирована так, чтобы поддерживать минимальную концентрацию в сыворотке по меньшей мере 10 мг/л при измерении с помощью ВЭЖХ или по меньшей мере 15 мг/л при измерении с помощью метода ФПИА.

Коррекцию дозы необходимо начинать после 4-го дня терапии:

- при почечной недостаточности легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина 30-80 мл/мин): поддерживающую дозу уменьшают вдвое путем введения половины дозы 1 раз в сутки либо путем введения полной дозы 1 раз в 2 дня;
- при тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина <30 мл/мин) или пациентам, которые находятся на гемодиализе, вводят 1/3 дозы ежедневно либо полную дозу 1 раз в 3 дня. Тейкопланин не выводится посредством гемодиализа.

Пациенты, находящиеся на диализе

Пациентам на постоянном амбулаторном перитонеальном диализе после однократного в/в введения нагрузочной дозы из расчета 6 мг/кг массы тела вводят дозу 20 мг/л в пакет с раствором для диализа на 1-ой неделе; 20 мг/л в разных пакетах на 2-ой неделе, а потом 20 мг/л в ночной пакет на 3-ей неделе.

Дети

Рекомендуемая доза для детей старше 12 лет аналогична рекомендуемой дозе для взрослых.

Новорожденные и дети до 2 месяцев

Нагрузочная доза: однократно 16 мг/кг внутривенно инфузионно в 1-й день.

Поддерживающая доза: 8 мг/кг в/в инфузионно 1 раз в сутки.

Дети от 2 месяцев до 12 лет

Нагрузочная доза: по 10 мг/кг в/в 3 раза каждые 12 ч.

Поддерживающая доза: по 6-10 мг/кг в/в 1 раз в сутки.

Способ применения

Тейкопланин-ТФ следует вводить внутривенно или внутримышечно. Внутривенное введение должно осуществляться в виде болюсной инъекции в течение 3-5 мин или в виде инфузии длительностью 30 мин.

У новорожденных Тейкопланин-ТФ вводится только путем инфузии.

При *Clostridioides difficile*-ассоциированном колите или диарее Тейкопланин-ТФ назначают внутрь.

Правила приготовления и введения раствора

200 мг или 400 мг Тейкопланина-ТФ растворяют в 3 мл воды для инъекций. Растворитель следует вводить во флакон медленно, осторожно покачивая флакон до тех пор, пока порошок полностью не растворится, избегая появления пены. В случае появления пены флакон с раствором необходимо оставить в вертикальном положении не менее чем на 15 минут для уменьшения ее количества. Полученный раствор должен быть прозрачным, от желтоватого до коричневатого цвета.

Полученный раствор можно вводить инъекционно, применять внутрь или разводить для внутривенной инфузии в одном из следующих растворителей: 0,9% раствор натрия хлорида, раствор Рингера, раствор лактат-Рингера, 5% раствор декстрозы, 10% раствор декстрозы, 0,18% раствор натрия хлорида с 4% раствором глюкозы, 0,45% раствор натрия хлорида с 5% раствором глюкозы, раствор для перитонеального диализа, содержащий 1,36% или 3,86% глюкозы.

Во избежание введения дозы меньше требуемой, лекарственный препарат должен быть полностью растворен. Приготовленный раствор должен быть тщательно извлечен из флакона!

При разведении препарата следует соблюдать стандартные правила асептики.

Неиспользованный лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

Несовместимость

Растворы тейкопланина и аминогликозидов несовместимы и не должны смешиваться для инъекций.

Если тейкопланин назначают в сочетании с другими антибиотиками, препарат следует вводить отдельно от них.

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых выше.

Срок хранения

Химическая и физическая стабильность готового к применению лекарственного препарата подтверждена в течение 24 часов при температуре 2-8°C.

С микробиологической точки зрения препарат подлежит немедленному применению. Если препарат не введен немедленно, хранение готового к применению препарата и обеспечение условий до введения является обязанностью пользователя, и в целом не должно превышать 24 часов при температуре 2-8°C, если восстановление (разведение) и т.п. не осуществлялось в проверенных и валидированных асептических условиях.