



**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Тигециклин ПСК, 50 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий**

**Тигециклин**

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений по безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

**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 или медицинской сестре.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

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

**1. Что из себя представляет препарат Тигециклин ПСК и для чего его применяют.**

Препарат Тигециклин ПСК содержит действующее вещество тигециклин, которое относится к антибиотикам – веществам, подавляющих рост бактерий, вызывающих инфекции.

**Для чего применяют препарат Тигециклин ПСК**

Ваш врач прописал Тигециклин ПСК, потому что у Вас или Вашего ребенка в возрасте от

8 лет один из следующих типов серьезных инфекций:

- Осложненная инфекция кожи и мягких тканей (ткани под кожей), за исключением диабетической стопы;
- Осложненная инфекция в брюшной полости.

Тигециклин ПСК также применяется для лечения внебольничной пневмонии у взрослых. Тигециклин ПСК применяется только в тех случаях, когда, по мнению врача, другие антибиотики не подходят.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Тигециклин ПСК.**

Не применяйте препарат Тигециклин ПСК:

- Если у Вас аллергия на тигециклин или любой из других компонентов этого препарата (перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша).
- Если у Вас аллергия на антибиотики класса тетрациклинов (например, миноциклин, доксициклин и т.д.), у Вас может быть аллергия на тигециклин.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Тигециклин ПСК сообщите Вашему врачу или медицинской сестре:

- Если у Вас плохое или медленное заживление ран.
- Если у Вас была/есть диарея до того, как Вам назначили тигециклин. Если у Вас развилась диарея во время или после лечения, немедленно сообщите об этом своему врачу. Не принимайте никаких лекарств от диареи без предварительной консультации с врачом.
- Если у Вас есть или ранее были какие-либо побочные эффекты, вызванные антибиотиками, относящимися к тетрациклинам (например, чувствительность кожи к солнечному свету, окрашивание развивающихся зубов, воспаление поджелудочной железы и изменение определенных лабораторных показателей, направленных на измерение того, насколько хорошо Ваша кровь свертывается).
- Если у Вас есть или ранее были проблемы с печенью. В зависимости от состояния Вашей печени Ваш врач может уменьшить дозу, чтобы избежать потенциальных побочных эффектов.
- Если у Вас закупорка желчных протоков (холестаз).
- Если Вы страдаете нарушением свертываемости крови или проходите лечение антикоагулянтными препаратами, так как тигециклин во время лечения может нарушать свертываемость крови.

Во время лечения Тигециклином ПСК:



- Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас появятся симптомы аллергической реакции.
- Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас появятся сильные боли в животе, тошнота и рвота. Это могут быть симптомы острого панкреатита (воспаление поджелудочной железы, которое может привести к сильной боли в животе, тошноте и рвоте).
- При некоторых серьезных инфекциях Ваш врач может рассмотреть возможность применения Тигециклина ПСК в комбинации с другими антибиотиками.
- Ваш врач будет внимательно следить за Вами на предмет развития любых других бактериальных инфекций. Если у Вас развивается другая бактериальная инфекция, ваш врач может назначить другой антибиотик, специфичный для данного типа имеющейся инфекции.
- Хотя антибиотики, включая Тигециклин ПСК, борются с определенными бактериями, другие бактерии и грибы могут продолжать развиваться. Это называется вторичной инфекцией. Ваш врач будет внимательно следить за Вами на предмет любых потенциальных инфекций и при необходимости лечить Вас.

### **Дети и подростки**

Препарат Тигециклин ПСК не следует применять у детей в возрасте до 8 лет из-за недостатка данных об эффективности и безопасности препарата, а также в виду изменения цвета зубов (см. Раздел 3).

### **Другие препараты и препарат Тигециклин ПСК**

Сообщите лечащему врачу или медицинской сестре о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Тигециклин ПСК может увеличить время свертываемости крови. Важно, чтобы Вы сообщили своему врачу, принимаете ли Вы лекарства (антикоагулянты), для снижения свертываемости крови. Если это так, Ваш врач будет внимательно следить за Вашим здоровьем.

Тигециклин ПСК может влиять на действие противозачаточных таблеток (оральных контрацептивов). Поговорите со своим врачом о необходимости дополнительного метода контрацепции во время приема Тигециклина ПСК.

Тигециклин ПСК может усиливать действие лекарств, используемых для подавления иммунной системы (таких как такролимус или циклоспорин). Важно, чтобы Вы сообщили своему врачу, принимаете ли Вы эти лекарства, чтобы за Вами можно было внимательно наблюдать.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Тигециклин ПСК может отрицательно влиять на развитие плода при беременности. Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, сообщите об этом своему врачу перед тем, как начать прием данного препарата.

Неизвестно, проникает ли препарат Тигециклин ПСК в грудное молоко. Если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью, сообщите об этом своему врачу перед тем, как начать прием данного препарата.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Во время лечения препаратом Тигециклин ПСК пациенты могут испытывать головокружение, которое может повлиять на способность к вождению и использованию механизмов.

Не управляйте транспортными средствами и механизмами до тех пор, пока симптомы не исчезнут.

#### **Препарат Тигециклин ПСК содержит натрий**

Препарат Тигециклин ПСК содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одном флаконе, то есть практически не содержит натрия.

### **3. Применение препарата Тигециклин ПСК**

Препарат Тигециклин ПСК будет вводиться Вам Вашим врачом или медицинской сестрой.

#### **Рекомендуемая доза**

Начальная доза для взрослых составляет 100 мг однократно, далее по 50 мг каждые 12 часов в течение 5-14 дней. Препарат вводят внутривенно (непосредственно в вену) в виде инфузии в течение 30-60 минут.

#### **Применение у детей и подростков.**

Тигециклин применяют у детей в возрасте 8 лет и старше (до 18 лет).

Доза для детей в возрасте 8-11 лет составляет 1,2 мг/кг каждые 12 часов в течение 5-14 дней.

Максимальная доза составляет 50 мг тигециклина каждые 12 часов в течение 5-14 дней.

Доза для детей в возрасте 12-17 лет составляет 50 мг тигециклина каждые 12 часов в течение 5-14 дней.

Ваш врач решит, как долго Вы должны получать лечение.

#### **Если Вы получили препарата Тигециклин ПСК больше, чем следовало.**

Если Вы обеспокоены тем, что Вам, возможно, ввели слишком много Тигециклина ПСК, немедленно обратитесь к своему лечащему врачу или медицинской сестре.

#### **Если Вы пропустите введение дозы препарата Тигециклин ПСК**

Если Вы обеспокоены тем, что, возможно, пропустили дозу, немедленно обратитесь к своему лечащему врачу или медицинской сестре.

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

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

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

**Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появились признаки следующих нежелательных реакций:**

- Псевдомембранозный колит – может возникнуть при применении большинства антибиотиков, включая Тигециклин ПСК. Это выражается в тяжелой, постоянной или кровавой диарее, связанной с болью в животе или лихорадкой, что может быть признаком серьезного воспаления кишечника, которое может возникнуть во время или после Вашего лечения.
- Реакции повышенной чувствительности, признаки которых включают: внезапное появление свистящего дыхания и боли/сдавленности в груди; опухание век, лица, губ, рта и языка; сыпь на коже – красные пятна или припухлости под кожей (крапивница) в любом месте тела; обморочное состояние.

**Другие побочные эффекты, которые могут возникать при лечении препаратом Тигециклин ПСК, описаны ниже.**

Очень часто – могут возникать более чем у 1 человека из 10:

- Тошнота;
- Рвота;
- Диарея.

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

- Сепсис (тяжелая инфекция в организме и кровотоке)/септический шок (серьезное заболевание, которое может привести к полиорганной недостаточности и смерти в результате сепсиса);
- Воспаление со скоплением гноя (абсцесс), инфекции;
- Изменение параметров свертываемости крови (снижение способности к образованию тромбов);
- Головокружение;
- Раздражение вен в результате инъекции, включая боль, отек, флебит (воспаление вен);
- Боль в животе;
- Расстройства пищеварения (диспепсия);
- Снижение/потеря аппетита (анорексия);

- Повышение активности ферментов печени (аспартатаминотрансферазы, аланинаминотрансферазы);
- Повышение уровня билирубина (гипербилирубинемия);
- Зуд;
- Сыпь;
- Плохое или замедленное заживление ран;
- Головная боль;
- Повышение уровня амилазы (фермента слюнных желез и поджелудочной железы) в плазме крови;
- Пневмония;
- Повышение азота мочевины крови;
- Снижение уровня сахара в крови (гипогликемия).
- Реакции в месте введения (боль, покраснение, воспаление);
- Снижение уровня белка в крови (гипопротеинемия);

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

- Изменение параметров свертываемости крови (увеличение международного нормализованного отношения);
- Снижение числа тромбоцитов, которое может привести к кровотечениям, образованию синяков/гематом;
- Воспаление вен с образованием тромбов (тромбофлебит);
- Воспаление поджелудочной железы, которое может привести к сильной боли в животе, тошноте и рвоте (острый панкреатит);
- Желтуха (желтая окраска кожи), воспаление печени;
- Нарушения функции печени;
- Воспаление, боль, отек и флебит в месте инъекции;

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000:

- Снижение уровня фибриногена в крови (гипофибриногенемия).

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- Реакции повышенной чувствительности (анафилактические/анафилактоидные реакции, которые могут варьироваться от легкой до тяжелой степени, включая внезапную аллергическую реакцию, которая может привести к опасному для жизни шоку, например, затрудненное дыхание, падение артериального давления, учащенный пульс)
- Тяжелые нарушения функции печени (печеночная недостаточность);

- Тяжелые жизнеугрожающие кожные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона (проявляется в виде пятен на коже, плоских пузырей, отторжение бровей и ногтей, отслаивания пластов верхних слоев кожи в местах надавливания и тому подобное).

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

**Российская Федерация:**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (495) 698 45 38, +7 (499) 578 02 30

<http://roszdravnadzor.gov.ru>.

**Республика Беларусь:**

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон отдела фармаконадзора: +375(17)242-00-29

Факс: +375(17)242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by), [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)

<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 Алматы, пр. Бауыржана Момышулы, 2/3

Тел.: +7 (7172) 78-99-11

<http://www.ndda.kz>.

**Кыргызская Республика:**

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Тел.: +996 (312) 21-92-78

<http://pharm.kg>.

**Республика Армения:**



АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4

Тел.: +374 (10) 23-16-82/08 96/47 32/20 91

Факс.: +374 (10) 23 21 18/29 42

Горячая линия отдела мониторинга безопасности лекарств: +374 (10) 20 05 05, +374 (96) 22 05 05.

<http://pharm.am>.

### **5. Хранение препарата Тигециклин ПСК**

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на флаконе.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

#### **Условия хранения готового к применению препарата:**

После восстановления или разбавления Тигециклин ПСК следует использовать немедленно. Допускается хранить готовый к применению раствор не более 24 часов при температуре 2-8° С (в холодильнике). Не применяйте препарат, если Вы заметили помутнение или изменение цвета раствора, наличие частиц.

Не выбрасывайте (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 препарата и прочие сведения**

Препарат Тигециклин ПСК, 50 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий содержит:

Действующим веществом является тигециклин

Каждый флакон с препаратом содержит 50,0 миллиграмм действующего вещества;

Вспомогательными веществами являются аргинина гидрохлорид – 100,0 мг, хлористоводородная кислота, натрия гидроксид – для регуляции pH.

**Внешний вид препарата Тигециклин ПСК, 50 мг лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий и содержимое упаковки**

Препарат Тигециклин ПСК представляет собой лиофилизированную массу или порошок оранжевого цвета для приготовления раствора для инфузий во флаконе прозрачного бесцветного стекла I гидролитического класса, укупоренный резиновой пробкой и

обкатанный алюминиевым колпачком с пластиковой крышкой типа «флип-офф». На каждый флакон наклеена самоклеящаяся этикетка.

По 1, 5 или 10 флаконов с препаратом вместе с листком-вкладышем помещены в картонную пачку с картонными разделителями или без разделителей.

Картонная пачка может быть снабжена этикеткой контрольного вскрытия

После добавления соответствующего растворителя флакон следует осторожно вращать до тех пор, пока весь порошок не растворится. Полученный раствор – прозрачный раствор желтого или оранжевого цвета. После растворения раствор следует немедленно извлечь из флакона и добавить в контейнер для инфузий объемом 100 мл в больнице.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

ООО «ПСК Фарма», Россия

141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1

Тел.: 8 (800) 234-16-99

Адрес электронной почты: [pv@rusbiopharm.ru](mailto:pv@rusbiopharm.ru)

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «ПСК Фарма»,

141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1

Тел.: 8 (800) 234-16-99, +7(499) 400-16-99

E-mail: [pv@rusbiopharm.ru](mailto:pv@rusbiopharm.ru)

Республика Беларусь

ООО «ФармАссистенс»,

220131, г. Минск, пер. Кольцова, 4-ый, дом 51, 4 этаж, оф. 54.

Тел. 24/7: +375 29 640 42 86

E-mail: [pv@pharmassistance.by](mailto:pv@pharmassistance.by)

Республика Казахстан

ТОО «Prime Asia», 050000, г. Алматы, мкр-н Нур Алатау, ул. Темирбек Кожакеев, дом 70.

Тел.: +7 (702) 822 50 01.

E-mail: [primeasialkz@gmail.com](mailto:primeasialkz@gmail.com).

Республика Киргизия

ОсОО «Медсервис.КГ», 720051, г. Бишкек, ул. Курманжан Датка, д. 131-133.

Тел.: +996 312 36-90-39.

E-mail: medservice.kg@mail.ru.

Республика Армения

ООО «Рудийум Традинг», г. Ереван, ул. Кочарян, д. 18/52.

Тел.: +37495663668.

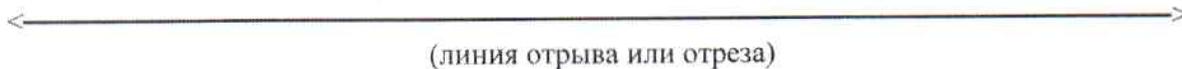
E-mail: rudiumtrading@gmail.com.

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза  
<http://www.eurasiancommission.org>.

Листок-вкладыш доступен на веб-сайте Союза <http://www.eurasiancommission.org>.



(линия отрыва или отреза)

**Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников**

### **Инструкция по применению**

#### *Приготовление раствора*

Перед применением следует развести содержимое каждого флакона препарата с помощью 0,9 % раствора натрия хлорида, 5 % раствора декстрозы для инъекций или раствора Рингера лактат в количестве 5,3 мл для получения концентрата с концентрацией тигециклина 10 мг/мл. Флакон следует осторожно вращать до тех пор, пока активное вещество не растворится. После этого 5 мл восстановленного раствора переносят во флакон с раствором для инфузий емкостью 100 мл (для дозы 100 мг необходимо взять концентрат из 2 флаконов, для дозы 50 мг – из одного флакона). Максимальная концентрация конечного раствора для внутривенной инфузии не должна превышать 1 мг/мл.

Примечание: Флакон содержит 6% избыточного количества. Таким образом, 5 мл восстановленного раствора эквивалентны 50 мг активного вещества.

Цвет готового раствора должен быть желтым или оранжевым. Если раствор имеет другой цвет или в нем определяются видимые включения, его использование не допускается.

Готовый раствор препарата может храниться при комнатной температуре (не выше 25° С) не более 24 часов (концентрат – во флаконе до 6 часов, оставшееся время – в виде разведенного конечного раствора).

С микробиологической точки зрения после восстановления или разбавления лекарственный препарат следует использовать немедленно. Если не использовать немедленно, время и условия хранения перед применением являются ответственностью пользователя и не должны превышать 24 часа при температуре от 2 до 8°С (в холодильнике), если только восстановление и разбавление не было выполнено в контролируемых, валидируемых асептических условиях.

#### *Введение препарата*

Тигециклин ПСК вводится внутривенно через отдельную инфузионную систему или через Т-образный катетер. Если внутривенный катетер используется для последовательного введения нескольких лекарственных препаратов его необходимо промыть перед инфузией препарата Тигециклин ПСК с помощью 0,9 % раствора натрия хлорида, 5 % раствора декстрозы для инъекций или раствора Рингера лактат.

#### *Несовместимость*

Если один и тот же катетер используется для последовательной инфузии нескольких препаратов, катетер следует промыть до и после инфузии тигециклина либо 0,9 %

раствором натрия хлорида, либо 5 % раствором декстрозы для инъекций. Промывку следует производить инфузионным раствором, совместимым с тигециклином и любым другим лекарственным препаратом.

Совместимые растворы для внутривенного введения включают: 0,9% раствор натрия хлорида, 5 % раствор декстрозы для инъекций и раствор Рингера лактат для инъекций.

Не следует вводить одновременно через тот же Т-образный катетер, что и тигециклин: амфотерицин В, липидный комплекс амфотерицина В, диазепам, эзомепразол, омепразол и внутривенные растворы, которые могут привести к повышению рН выше 7.

После восстановления и разбавления Тигециклин ПСК следует использовать немедленно.

Тигециклин нельзя смешивать с другими лекарственными средствами, данные о совместимости которых отсутствуют.

Только для одноразового использования. Любой неиспользованный раствор следует выбросить.