

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Teicoplanin PHARMLINE, 200 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego

Teicoplanin PHARMLINE, 400 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego

Teicoplaninum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Teicoplanin Pharmline i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Teicoplanin Pharmline
3. Jak stosować lek Teicoplanin Pharmline
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Teicoplanin Pharmline
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Teicoplanin Pharmline i w jakim celu się go stosuje

Lek Teicoplanin Pharmline jest antybiotykiem. Zawiera substancję czynną o nazwie „teikoplanina”. Działa ona bakteriobójczo na bakterie, które wywołują zakażenie w organizmie pacjenta.

Lek Teicoplanin Pharmline stosuje się u dorosłych, młodzieży i dzieci (w tym noworodków) w leczeniu zakażeń bakteryjnych:

- skóry i tkanki podskórnej – czasami nazywanych zakażeniami tkanki miękkiej,
- stawów i kości,
- płuc,
- dróg moczowych,
- serca – czasami nazywanych zapaleniami wsierdza,
- ściany jamy brzucha – zapalenie otrzewnej,
- krwi, jeśli wywołane są przez którykolwiek z wyżej wymienionych stanów.

Lek Teicoplanin Pharmline można stosować w leczeniu niektórych zakażeń wywołanych przez „*Clostridioides difficile*” - bakterie w jelitach. Wtedy roztwór leku przyjmuje się doustnie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Teicoplanin Pharmline

Kiedy nie stosować leku Teicoplanin Pharmline

- jeśli pacjent ma uczulenie na teikoplaninę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Teicoplanin Pharmline należy omówić z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- pacjent jest uczulony na antybiotyk zwany „wankomycyną”,
- u pacjenta występowało zaczerwienienie górnej części ciała (zespół czerwonego człowieka),
- pacjent ma zmniejszoną liczbę płytek krwi (małopłytkowość),
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek,
- pacjent przyjmuje inne leki, które mogą powodować zaburzenia słuchu i (lub) zaburzenia czynności nerek. Pacjent może mieć przeprowadzane regularne badania, aby sprawdzić, czy nerki i (lub) wątroba funkcjonują prawidłowo (patrz „Lek Teicoplanin Pharmline a inne leki”).

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest tego pewien), przed przyjęciem leku Teicoplanin Pharmline należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Zgłaszano przypadki wystąpienia ciężkich reakcji skórnych, takich jak zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, reakcja polekowa z eozynofilią i objawami uogólnionymi (ang. DRESS), ostra uogólniona osutka kropkowa (ang. AGEP) po zastosowaniu teikoplaniny. Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka wysypka lub inne reakcje skórne, opisane w punkcie 4, należy przerwać stosowanie leku Teicoplanin Pharmline i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się po pomoc medyczną.

Badania diagnostyczne

Podczas leczenia pacjent może mieć wykonywane badania diagnostyczne krwi, czynności nerek, czynności wątroby i (lub) słuchu. Jest to bardziej prawdopodobne, jeżeli:

- leczenie będzie trwało przez długi czas,
- pacjent będzie leczony wysokimi dawkami nasycającymi (12 mg/kg masy ciała dwa razy na dobę),
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek,
- pacjent przyjmuje lub może przyjmować inne leki, które mogą uszkadzać układ nerwowy, nerki lub słuch.

U osób przyjmujących lek Teicoplanin Pharmline przez długi czas, może nastąpić większy niż zazwyczaj wzrost bakterii, na które nie zadziałał antybiotyk. Lekarz prowadzący to sprawdzi.

Lek Teicoplanin Pharmline a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceute lub pielęgniarence o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Wynika to z tego, że lek Teicoplanin Pharmline może wpływać na działanie innych leków. Także niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Teicoplanin Pharmline. W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, farmaceute lub pielęgniarence o przyjmowaniu następujących leków:

- aminoglikozydy - ponieważ nie wolno ich mieszać razem z lekiem Teicoplanin Pharmline w tym samym wstrzyknięciu. One również mogą powodować zaburzenia słuchu i (lub) zaburzenia czynności nerek.
- amfoterycyna B - lek, który jest stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych, może powodować zaburzenia słuchu i (lub) zaburzenia czynności nerek.
- cyklosporyna - lek, który wpływa na układ odpornościowy, może powodować zaburzenia słuchu i (lub) zaburzenia czynności nerek.
- cisplatyna - lek, który jest stosowany w leczeniu nowotworów złośliwych, może powodować zaburzenia słuchu i (lub) zaburzenia czynności nerek.
- leki moczopędne (takie jak furosemid) - zwane również „diuretykami”, mogące powodować zaburzenia słuchu i (lub) zaburzenia czynności nerek.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów odnosi się do pacjenta (lub pacjent nie jest tego pewien), należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed przyjęciem leku Teicoplanin Pharmline.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku. Zdecydują oni, czy lek ten można podać pacjentce w okresie ciąży. Istnieje ryzyko uszkodzenia ucha wewnętrznego i zaburzeń czynności nerek.

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna o tym powiedzieć lekarzowi przed przyjęciem tego leku. Zdecyduje on, czy pacjentka może karmić piersią podczas przyjmowania leku Teicoplanin Pharmline. Badania dotyczące wpływu na rozrodczość przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały dowodów na zaburzenia płodności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W czasie leczenia lekiem Teicoplanin Pharmline pacjent może mieć bóle lub zawroty głowy. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy niepożądane, nie powinien on prowadzić pojazdów lub obsługiwać żadnych narzędzi ani maszyn.

Lek Teicoplanin Pharmline zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Teicoplanin Pharmline

Zalecana dawka to:

Dorośli, młodzież i dzieci (w wieku 12 lat i powyżej) bez zaburzeń czynności nerek

Zakażenia skóry i tkanki miękkiej, płuc i układu moczowego

- Dawka początkowa (dla pierwszych trzech dawek): 6 mg na każdy kilogram masy ciała podawane co 12 godzin we wstrzyknięciu do żyły lub mięśnia.
- Dawka podtrzymująca: 6 mg na każdy kilogram masy ciała podawane raz na dobę we wstrzyknięciu do żyły lub mięśnia

Zakażenia kości i stawów oraz zakażenia serca

- Dawka początkowa (dla pierwszych trzech do pięciu dawek): 12 mg na każdy kilogram masy ciała podawane co 12 godzin we wstrzyknięciu do żyły.
- Dawka podtrzymująca: 12 mg na każdy kilogram masy ciała podawane raz na dobę we wstrzyknięciu do żyły lub mięśnia.

Zakażenie spowodowane przez bakterie „*Clostridioides difficile*”

Zalecana dawka to 100 do 200 mg doustnie, dwa razy na dobę przez 7 do 14 dni.

Dorośli i osoby w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek

Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek, dawkę zwykle należy zmniejszyć po czwartym dniu leczenia:

- U osób z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek - dawka podtrzymująca będzie podawana co dwa dni lub połowa dawki podtrzymującej będzie podawana raz na dobę.
- U osób z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub poddawanych hemodializie – dawka podtrzymująca będzie podawana co trzy dni lub jedna trzecia dawki podtrzymującej będzie podawana raz na dobę.

Zapalenie otrzewnej u pacjentów poddawanych dializie otrzewnowej

Dawka początkowa wynosi 6 mg na każdy kilogram masy ciała, w pojedynczym wstrzyknięciu do żyły, a następnie:

- Tydzień pierwszy: 20 mg/L w każdym worku do dializy
- Tydzień drugi: 20 mg/L w co drugim worku do dializy
- Tydzień trzeci: 20 mg/L w worku do dializy pozostawianym na noc

Noworodki i niemowlęta (w wieku od urodzenia do 2 miesięcy)

- Dawka początkowa (w pierwszym dniu): 16 mg na każdy kilogram masy ciała w infuzji do żyły w kroplówce.
- Dawka podtrzymująca: 8 mg na każdy kilogram masy ciała podawane raz na dobę w infuzji do żyły w kroplówce.

Dzieci (w wieku od 2 miesięcy do 12 lat)

- Dawka początkowa (dla pierwszych trzech dawek): 10 mg na każdy kilogram masy ciała, podawane co 12 godzin, we wstrzyknięciu do żyły.
- Dawka podtrzymująca: 6 do 10 mg na każdy kilogram masy ciała, podawane raz na dobę we wstrzyknięciu do żyły.

Jak podaje się lek Teicoplanin Pharmline

Ten lek jest zwykle podawany przez lekarza lub pielęgniarkę.

- Lek będzie podawany we wstrzyknięciu do żyły (podanie dożylnie) lub do mięśnia (domięśniowo).
- Może być także podawany w infuzji do żyły w kroplówce.

U noworodków i niemowląt w wieku od urodzenia do 2 miesięcy należy stosować tylko podanie w infuzji.

W leczeniu niektórych zakażeń, roztwór może być przyjmowany doustnie (podanie doustne).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Teicoplanin Pharmline

Jest mało prawdopodobne, że lekarz lub pielęgniarka podadzą zbyt dużą dawkę leku. Jeśli jednak pacjent uważa, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku Teicoplanin Pharmline lub jeśli pacjent jest pobudzony, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Pominięcie zastosowania leku Teicoplanin Pharmline

Lekarz lub pielęgniarka będą mieli instrukcje jak podać pacjentowi lek Teicoplanin Pharmline. Jest mało prawdopodobne, aby podali pacjentowi lek niezgodnie z zaleceniami. Jednak, jeśli pacjent ma obawy, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Przerwanie stosowania leku Teicoplanin Pharmline

Nie należy przerywać podawania leku bez uprzedniej konsultacji z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Jeśli wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką – pacjent może potrzebować pilnej pomocy medycznej.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- nagła zagrażająca życiu reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna) – do objawów mogą należeć: trudności w oddychaniu lub świszczący oddech, obrzęk, wysypka, świąd, gorączka, dreszcze.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- zaczerwienienie górnej części ciała.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ekstremalny spadek ciśnienia krwi spowodowany nagłą, zagrażającą życiu reakcją alergiczną (wstrząs anafilaktyczny);
- pęcherze na skórze, ustach, oczach lub narządach płciowych - mogą to być objawy choroby zwanej „toksycznym martwiczym oddzielaniem się naskórka” lub „zespołem Stevensa-Johnsona”;
- czerwona, łuskowata, rozległa wysypka z guzkami pod skórą (w tym na fałdach skórnych, klatce piersiowej, jamie brzusznej, plecach i ramionach) oraz pęcherze, którym towarzyszy gorączka – mogą to być objawy tak zwanej „ostrej uogólnionej osutki krostkowej (ang. AGEP)”;
- reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (ang. DRESS)”. Początkowo DRESS występuje jako objawy grypopodobne oraz wysypka na twarzy, następnie jako rozległa wysypka z wysoką temperaturą, zwiększoną aktywnością enzymów wątrobowych obserwowaną w badaniach krwi oraz zwiększeniem liczby pewnego rodzaju krwinek białych (eozynofilia) i powiększeniem węzłów chłonnych;
- niski poziom wszystkich rodzajów komórek krwi;
- obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w połykaniu, potencjalnie z trudnościami w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy).

Jeśli pacjent zauważy którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę, gdyż pacjent może potrzebować pilnej pomocy medycznej.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- obrzęk i zakrzepy krwi w żyłę;
- trudności w oddychaniu lub świszczący oddech (skurcz oskrzeli);
- więcej zakażeń niż zwykle - mogą to być objawy zmniejszenia się liczby białych krwinek.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- brak białych krwinek – do objawów mogą należeć: gorączka, silne dreszcze, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej (agranulocytoza);
- zaburzenia czynności nerek lub zmiany w czynności nerek - widoczne w badaniach. W przypadku podawania pacjentowi większych dawek może dojść do zwiększenia częstości lub nasilenia ciężkości zaburzeń czynności nerek;
- napady padaczkowe;
- reakcja skórna powodująca czerwone plamy lub plamy na skórze, które mogą wyglądać jak tarcza lub „oko byka” z ciemnoczerwonym środkiem otoczonym jaśniejszymi czerwonymi pierścieniami (rumień wielopostaciowy);
- zaczerwienienie i złuszczenie skóry na większym obszarze ciała, które może być swędzące lub bolesne (złuszczające zapalenie skóry).

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów niepożądanych, należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę.

Inne działania niepożądane

Należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- wysypka, rumień, świąd;
- ból;
- gorączka.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- zmniejszenie liczby płytek krwi;
- podwyższony poziom białych krwinek we krwi (eozynofilia);
- podwyższony poziom enzymów wątrobowych we krwi;
- zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi (monitorowanie czynności nerek);
- utrata słuchu, dzwonienie w uszach lub uczucie, że pacjent lub rzeczy wokół niego poruszają się;
- nudności, wymioty, biegunka;
- zawroty głowy;
- ból głowy.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- zakażenie (ropień).

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- nadmierne namnażanie się organizmów niewrażliwych na teikoplaninę;
- wysypka (pokrzywka);
- zaburzenia w miejscu wstrzyknięcia - takie jak zaczerwienienie skóry, ból lub obrzęk;
- dreszcze.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przygotować lek Teicoplanin Pharmline

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Informacje o warunkach przechowywania leku Teicoplanin Pharmline po jego rekonstytucji i o okresie przydatności do użycia, są opisane w sekcji „Praktyczne informacje dla fachowego personelu medycznego do przygotowania i postępowania z lekiem Teicoplanin Pharmline”.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Teicoplanin Pharmline

Teicoplanin Pharmline, 200 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego

- Substancja czynna to 200 mg teikoplaniny na fiolkę.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek i sodu wodorotlenek w proszku oraz woda do wstrzykiwań w rozpuszczalniku.

Teicoplanin Pharmline, 400 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego

- Substancja czynna to 400 mg teikoplaniny na fiolkę.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek i sodu wodorotlenek w proszku oraz woda do wstrzykiwań w rozpuszczalniku.

Jak wygląda lek Teicoplanin Pharmline i co zawiera opakowanie

Lek Teicoplanin Pharmline to biały proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego. Proszek ma postać białej lub białawej jednorodnej masy lub proszku. Rozpuszczalnik jest klarowną, bezbarwną cieczą.

Teicoplanin Pharmline, 200 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego

Przezroczysta, bezbarwna fiolka ze szkła typu I ze sterylnym proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji lub roztworu doustnego zawierająca 200 mg teikoplaniny, z korkiem z gumy bromobutylowej i zamknięta aluminiowym uszczelnieniem z niebieskim polipropylenowym wieczkiem typu flip-off.

Przezroczysta ampulka ze szkła typu I z pierścieniem ułatwiającym przełamanie, zawierająca 3 mL wody do wstrzykiwań.

Całość zamknięta jest w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań

- 1 fiolka z proszkiem i 1 ampulka z rozpuszczalnikiem.
- 5 fiolek z proszkiem (1 tacka PVC/PET/PE zawierający 5 fiolek) oraz 5 ampulek z rozpuszczalnikiem (1 tacka z 5 ampulkami).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Teicoplanin Pharmline, 400 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji lub roztworu doustnego

Przezroczysta, bezbarwna fiolka ze szkła typu I ze sterylnym proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji lub roztworu doustnego zawierająca 400 mg teikoplaniny, z korkiem z gumy bromobutylowej i zamknięta aluminiowym uszczelnieniem z białym polipropylenowym wieczkiem typu flip-off.

Przezroczysta ampulka ze szkła typu I z pierścieniem ułatwiającym przełamanie, zawierająca 3 mL wody do wstrzykiwań.

Całość zamknięta jest w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań

- 1 fiolka z proszkiem i 1 ampulka z rozpuszczalnikiem.
- 5 fiolek z proszkiem (1 tacka PVC/PET/PE zawierający 5 fiolek) oraz 5 ampulek z rozpuszczalnikiem (1 tacka z 5 ampulkami).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Pharmline Company Sp. z o.o.
ul. Juliana Ursyna Niemcewicza 17/11
02-306 Warszawa
Polska
tel: +48 780 008 085
e-mail: office@pharmline.pl

Wytwórca

S.C. Rompharm Company S.R.L.
1A, Eroilor Street
075100 Otopeni
Rumunia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Węgry	Teicoplanin Rompharm 200 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz/infúzióhoz vagy belsőleges oldathoz Teicoplanin Rompharm 400 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz/infúzióhoz vagy belsőleges oldathoz
Rumunia	Teicoplanină Rompharm 200 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală Teicoplanină Rompharm 400 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală
Bułgaria	Теикопланин Ромфарм 200 mg прах и разтворител за инжекционен/инфузионен разтвор или перорален разтвор Теикопланин Ромфарм 400 mg прах и разтворител за инжекционен/инфузионен разтвор или перорален разтвор
Polska	Teicoplanin PHARMLINE

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Praktyczne informacje dla fachowego personelu medycznego do przygotowania i postępowania z lekiem Teicoplanin Pharmline

Ten lek jest przeznaczony do jednorazowego użycia.

Sposób podawania

Teicoplaninę należy podawać dożylnie lub domięśniowo. Dożylnie można podać roztwór we wstrzyknięciu trwającym od 3 do 5 minut lub w 30-minutowej infuzji. U noworodków należy stosować wyłącznie metodę podawania w infuzji.

W przypadku biegunki i zapalenia jelita grubego związanych z zakażeniem *Clostridioides difficile* należy stosować podanie doustne.

Przygotowanie zrekonstruowanego roztworu

Roztwór jest rekonstruowany przez dodanie 3 mL wody do wstrzykiwań z ampułki z rozpuszczalnikiem do fiolki z proszkiem. Woda jest powoli dodawana do fiolki, którą należy obracać do momentu rozpuszczenia całego proszku, aby uniknąć spienienia. W przypadku powstania piany należy odstawić roztwór na około 15 minut, aby piana zniknęła. Należy stosować wyłącznie klarowne roztwory. Kolor zrekonstruowanego roztworu jest żółtawy.

Nominalna zawartość teikoplaniny w fiolce	200 mg
Objętość fiolki z proszkiem	6 mL
Objętość zawierająca nominalną dawkę teikoplaniny (pobrana 5 mL strzykawką i igłą 23 G)	3 mL

Nominalna zawartość teikoplaniny w fiolce	400 mg
Objętość fiolki z proszkiem	10 mL
Objętość zawierająca nominalną dawkę teikoplaniny (pobrana 5 mL strzykawką i igłą 23 G)	3 mL

Zrekonstruowany roztwór może być wstrzykiwany bezpośrednio lub alternatywnie dalej rozcieńczany lub podawany doustnie.

Przygotowanie rozcieńzonego roztworu przed infuzją

Produkt leczniczy Teicoplanin Pharmline można podawać w następujących roztworach do infuzji:

- 9 mg/mL (0,9%) roztwór sodu chlorku
- Roztwór Ringera
- Roztwór Ringera z mleczanami
- 50 mg/mL (5%) roztwór glukozy

Okres ważności roztworu po rekonstrukcji

Chemiczną i fizyczną stabilność roztworu sporządzonego zgodnie z zaleceniami wykazano przez 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt leczniczy należy użyć natychmiast. Jeśli nie zostanie on użyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i zwykle czas nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C.

Okres ważności rozcieńzonego produktu leczniczego

Chemiczną i fizyczną stabilność roztworu sporządzonego zgodnie z zaleceniami wykazano przez 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt leczniczy należy użyć natychmiast. Jeśli nie zostanie on użyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i zwykle czas nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.