ЛП-№(004807)-(РГ-RU) от 07.03.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2024 № 4277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ, 200 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения и приёма внутрь.
ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ, 400 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения и приёма внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тейкопланин
ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ, 200 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения и приёма внутрь.
Каждый флакон содержит 200 мг тейкопланина.
ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ, 400 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения и приёма внутрь.
Каждый флакон содержит 400 мг тейкопланина.
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения и приёма внутрь.
Аморфный порошок желтоватого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ показан для применения у взрослых и детей с 0 лет по следующим показаниям:

<u>Для парентерального введения:</u>

- тяжёлые инфекции, вызываемые чувствительными к препарату грамположительными бактериями, в том числе и резистентными к другим антибиотикам (пенициллины, включая метициллин и цефалоспорины), в том числе у пациентов с аллергией к пенициллинам и цефалоспоринам;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2024 № 4277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- эндокардит;
- септицемия;
- инфекции костей и суставов;
- инфекции нижних дыхательных путей;
- инфекции кожи и мягких тканей;
- инфекции мочевыводящих путей;
- перитонит, возникающий при непрерывном амбулаторном перитонеальном диализе (НАПД);
- профилактика инфекционных осложнений при стоматологических и ортопедических операциях при наличии риска развития инфекций, вызываемых грамположительными микроорганизмами.

Для приёма внутрь:

- псевдомембранозный колит, вызванный *Clostridium difficile* (связанный с приёмом антибактериальных препаратов).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Дозу и длительность терапии препаратом ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ устанавливают в зависимости от типа и тяжести инфекции, клинического ответа, возраста и состояния функции почек пациента.

Режим дозирования

Взрослые с нормальной функцией почек

Лечение инфекций, вызываемых чувствительными к препарату грамположительными бактериями (эндокардит, септицемия, инфекции костей и суставов, инфекции нижних дыхательных путей, инфекции кожи и мягких тканей, инфекции мочевыводящих путей)

Для лечения среднетяжелых инфекций кожи и мягких тканей, мочевыводящих путей, инфекций нижних дыхательных путей начальная доза тейкопланина составляет 400 мг однократно в/в в первый день с последующей поддерживающей дозой 200 мг однократно в сутки в/в или в/м.

Для лечения тяжелых инфекций костей и суставов, септицемии, эндокардита начальная доза составляет 400 мг в/в каждые 12 часов для первых трех доз с последующей поддерживающей дозой 400 мг в/в или в/м один раз в сутки. При тяжелых инфекциях остаточная (минимальная) концентрация в сыворотке крови перед введением очередной дозы не должна быть ниже 10 мг/л.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2024 № 4277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Максимальные концентрации, определяемые через 1 час после в/в введения 400 мг, обычно находятся в интервале от 20 до 50 мг/л.

В отдельных случаях (у ожоговых пациентов или у пациентов с эндокардитом) поддерживающая доза может составлять до 12 мг/кг массы тела в сутки.

Пациенты с перитонитом, развившимся, как осложнение непрерывного амбулаторного перитонеального диализа

После однократной нагрузочной дозы 400 мг внутривенно, в первую неделю вводят по 20 мг/л в каждый резервуар с раствором для перитонеального диализа, во вторую неделю вводят по 20 мг/л в каждый второй резервуар с раствором для перитонеального диализа, в третью неделю вводят по 20 мг/л в резервуар с раствором для перитонеального диализа для ночного диализа.

Антимикробная профилактика при стоматологических и ортопедических операциях

Проводится при наличии риска развития инфекций, вызываемых грамположительными микроорганизмами. Например, профилактика эндокардита у пациентов с искусственными клапанами сердца при стоматологических операциях.

400 мг тейкопланина (или 6 мг/кг при массе пациента более 85 кг) в виде в/в однократной инъекции во время вводного наркоза.

Псевдомембранозный колит, вызванный C.difficile:

200 мг тейкопланина перорально два раза в день.

Продолжительность терапии

Ответная терапевтическая реакция у большинства пациентов с инфекциями, вызванными чувствительными к антибиотику возбудителями, наблюдается в течение 48-72 часов после начала введения препарата. Общая продолжительность лечения определяется индивидуально и зависит от типа и тяжести инфекции и клинической реакции конкретного пациента.

При *эндокардите и остеомиелите* рекомендуется лечение в течение 3 недель или более; при этом препарат ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ не должен вводиться более 4-х месяцев.

При псевдомемдранозном колите, вызванном C.difficile, продолжительность лечения составляет 7–14 дней.

Коррекция дозы

Стандартные дозы 200 мг и 400 мг соответствуют дозам 3 мг/кг и 6 мг/кг массы тела. У пациентов с массой тела более 85 кг рекомендуется скорректировать дозу препарата с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2024 № 4277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

учетом массы тела, придерживаясь такой же терапевтической схемы: умеренно-тяжелые инфекции 3 мг/кг, тяжелые инфекции 6 мг/кг.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов с нормальной функцией почек коррекция режима дозирования не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

До 4 дня лечения тейкопланином коррекции режима дозирования не требуется. Начиная с четвертого дня, вводимая доза должна поддерживать остаточную (минимальную) концентрацию тейкопланина в сыворотке на уровне 10 мг/л.

При умеренной почечной недостаточности (клиренс креатинина 40-60 мл/мин): поддерживающая доза должна быть уменьшена в два раза, либо путем введения прежней дозы один раз в два дня, либо введения половинной дозы один раз в сутки.

При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 40 мл/мин) и у пациентов, находящихся на гемодиализе: поддерживающая доза должна быть уменьшена в три раза, либо путем введения прежней дозы каждый третий день, либо введения 1/3 прежней дозы один раз в сутки.

Тейкопланин не выводится при гемодиализе.

Дети

Подростки 16-18 лет

Режим дозирования не отличается от взрослых.

Дети старше 2 месяцев до 16 лет

Для большинства грамположительных инфекций рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг/кг массы тела в/в с интервалом 12 часов для первых трех доз с переходом на поддерживающую дозу 6 мг/кг массы тела, вводимую в/м или в/в один раз в сутки.

При тяжелых инфекциях и фебрильной нейтропении рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг/кг массы тела в/в с интервалом 12 часов для первых трех доз с переходом на поддерживающую дозу 10 мг/кг массы тела, вводимую в/в один раз в сутки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2024 № 4277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети младше 2 месяцев, включая новорожденных

Рекомендуемая начальная доза составляет 16 мг/кг массы тела в/в в первый день с переходом на поддерживающую дозу 8 мг/кг массы тела в/в один раз в сутки. В/в введение должно осуществляться методом в/в инфузии в течение 30 минут.

Способ применения

Внешний вид восстановленного раствора: прозрачный раствор от коричневато-желтого до коричневого цвета.

Раствор препарата ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ применяют парентерально (внутривенно или внутримышечно) или внутрь.

Внутривенное (в/в) введение может быть осуществлено путем либо в/в инъекции в течение 3-5 минут, либо в/в инфузии в течение 30 минут.

Внутримышечно (в/м) раствор может быть введен в участки тела с выраженным мышечным слоем (например, верхне-наружный квадрант ягодицы).

При приеме внутрь раствор принимают 2 раза в сутки.

Инструкцию по приготовлению раствора лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

Дети

Новорожденным препарат ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ должен вводиться только путем в/в инфузии.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к тейкопланину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ следует вводить с осторожностью в случае известной повышенной чувствительности к ванкомицину, так как возможно развитие «перекрестной» аллергии.

Сообщалось о токсическом воздействии на орган слуха, гематологической, печеночной и почечной токсичности тейкопланина. Поэтому следует контролировать состояние слуха, гематологические показатели, функциональное состояние печени и почек, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, у пациентов, длительно получающих тейкопланин, и у пациентов, одновременно получающих лечение другими ото- и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2024 № 4277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

нефротоксическими препаратами (аминогликозидами, колистином, амфотерицином В, циклоспорином, цисплатином, фуросемидом и этакриновой кислотой).

ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ – антибиотик с узким спектром активности в отношении грамположительных микроорганизмов. Не рекомендуется применять препарат для эмпирической монотерапии до получения результатов микробиологических тестов, за исключением случаев, когда есть все основания полагать, что инфекция вызвана возбудителями, чувствительными к тейкопланину.

Суперинфекция: как и при применении других антибиотиков, лечение тейкопланином, особенно длительное, может привести к чрезмерному размножению нечувствительных к препарату микроорганизмов (бактерий или грибов); в случае развития суперинфекции во время лечения препаратом необходимо принять соответствующие меры.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия, требующие соблюдения осторожности

Возможно увеличение риска развития побочных эффектов при одновременном или следующим друг за другом применении тейкопланина с нефротоксическими и ототоксическими препаратами (стрептомицином, неомицином, канамицином, гентамицином, амикацином, тобрамицином, цефалоридином, колистином, амфотерицином В, циклоспорином, цисплатином, фуросемидом, этакриновой кислотой).

4.6. Беременность и лактация

Беременность

Не следует применять препарат ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ во время беременности или при подозрении на неё, за исключением случаев, когда врач посчитает, что потенциальная польза для матери преобладает над возможным вредом для плода.

Исследования на животных не выявили тератогенных эффектов у тейкопланина.

Лактация

Информация об экскреции тейкопланина в грудное молоко отсутствует. Поэтому не следует применять препарат ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ во время периода грудного вскармливания, а при необходимости его применения во время лактации необходимо временно прекратить грудное вскармливание ребенка.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2024 № 4277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как препарат может вызывать головокружение и другие побочные эффекты, которые могут повлиять на указанные способности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Обычно тейкопланин хорошо переносится. Нежелательные реакции редко требуют отмены лечения и в большинстве случаев бывают умеренными и преходящими; тяжелые нежелательные реакции наблюдаются редко.

Резюме нежелательных реакций

Представленные ниже нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с классами систем органов медицинского словаря для регуляторной деятельности MedDRA.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: эритема, боль в месте инъекции, тромбофлебит, асептический абсцесс в месте в/м инъекции.

Нарушения со стороны иммунной системы: сыпь, зуд, лихорадка, озноб, бронхоспазм, анафилактические реакции, анафилактический шок, крапивница, ангионевротический отек; имеются редкие сообщения об эксфолиативном дерматите, токсическом эпидермальном некролизе, многоформной эритеме, включая синдром Стивенса-Джонсона.

Помимо этого, сообщалось о связанных с быстрой инфузией реакциях, таких как эритема или «приливы» крови к верхней части тела, при этом в анамнезе отсутствовали указания на ранее проводившееся лечение тейкопланином. Описанные реакции не повторялись при последующем введении препарата с меньшей скоростью или концентрацией раствора, однако их зависимость от определенной концентрации и скорости инфузии достоверно не установлена.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея.

Нарушения со стороны системы крови и лимфатической системы: агранулоцитоз, лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, эозинофилия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2024 № 4277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: увеличение активности «печеночных» ферментов (аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ), щелочной фосфатазы (ЩФ)) в сыворотке крови.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: повышение концентрации креатинина в сыворотке крови, почечная недостаточность.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, судороги при внутривенном введении.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: потеря слуха, звон в ушах и вестибулярные расстройства.

Прочие: суперинфекция (вследствие чрезмерного размножения микроорганизмов, нечувствительных к препарату).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Тел.: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

http://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

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

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4

Телефон: (+374 10) 231682, 230896, 234732, 232091

Факс: (+374 10) 232118, 232942

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2024 № 4277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

(+374 10) 200505, (+374 96) 220505

Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: http://www.pharm.am

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 299 55 14

Факс: +375 (17) 299 53 58

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

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: 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

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 78 99 11

Электронная почта: farm@dari.kz

Интернет-сайт: http://www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 (312) 21 92 78

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: http://www.pharm.kg/

4.9. Передозировка

Симптомы

Сообщалось о случаях введения чрезмерно высоких доз по ошибке пациентам детского возраста. В одном сообщении наблюдалось возбуждение, возникшее у 29-дневного новорожденного, которому было введено 400 мг тейкопланина в/в (95 мг/кг массы тела). Во всех остальных случаях не было каких-либо симптомов или отклонений лабораторных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2024 № 4277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

показателей, связанных с передозировкой тейкопланина. Возраст пациентов с передозировкой составлял от 1 месяца до 8 лет. По ошибке вводились дозы от 35,7 мг/кг до 104 мг/кг.

Лечение

Тейкопланин не выводится с помощью гемодиализа. Лечение передозировки должно быть симптоматическим.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; другие антибактериальные средства; антибактериальные средства гликопептидной структуры
Код АТХ: J01XA02

Механизм действия

Тейкопланин является антибиотиком гликопептидной структуры, демонстрирующим *in vitro* бактерицидную активность в отношении анаэробных и аэробных грамположительных микроорганизмов. Тейкопланин подавляет рост чувствительных к нему микроорганизмов за счет ингибирования биосинтеза оболочки микробной клетки в местах, отличных от мест в оболочке микробной клетки, на которые воздействуют бета-лактамные антибиотики.

Фармакодинамические эффекты

Тейкопланин обладает активностью в отношении *Staphylococcus spp*. (включая штаммы, резистентные к метициллину и другим бета-лактамным антибиотикам), *Streptococcus spp., Enterococcus spp., Listeria monocytogenes, Micrococcus spp., Corynebacterium spp*. группы J/K и грамположительных анаэробов, включая *Clostridium difficile, Peptococcus spp*.
In vitro был продемонстрирован синергизм в отношении бактерицидного действия на *Staphylococcus aureus* при комбинировании тейкопланина с аминогликозидами или имипинемом. *In vitro* аддитивный и синергидный эффекты в отношении *Staphylococcus aureus* показала комбинация тейкопланина с рифампицином. В отношении *Staphylococcus epidermidis* наблюдался синергизм тейкопланина с ципрофлоксацином.
In vitro одноступенчатой резистентности к тейкопланину получено не было, и только после многократных пассажей *in vitro* вырабатывалась многоступенчатая резистентность.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2024 № 4277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Сообщалось о повышении минимальных подавляющих концентраций (МПК) тейкопланина для некоторых штаммов *Staphylococcus haemolyticus*.

Как правило, у тейкопланина не наблюдается перекрёстной резистентности с антибиотиками других групп, однако у *Enterococcus spp*. наблюдалась небольшая перекрёстная резистентность к тейкопланину и другому гликопептиду – ванкомицину.

При определении чувствительности микроорганизмов к тейкопланину используются диски (сенсидиски), содержащие по 30 микрограмм тейкопланина. Штаммы, у которых зона подавления роста имеет диаметр 14 мм или более, считаются чувствительными, те же штаммы, у которых зона подавления роста составляет в диаметре 10 мм и менее, считаются резистентными.

5.2. Фармакокинетические свойства

Тейкопланин вводится внутрь и парентерально: путем внутримышечных (в/м) инъекций, или путем внутривенных (в/в) инъекций, или инфузий.

Абсорбция

После приема внутрь тейкопланин не абсорбируется и при отсутствии изменений пищеварительного тракта не поступает в системный кровоток.

Биодоступность после однократного внутримышечного введения тейкопланина в дозе 3-6 мг/кг массы тела составляет около 90 %.

Распределение

Изучение профиля плазменных концентраций у человека после внутривенного введения в дозе 3-6 мг/кг показало двухфазное распределение тейкопланина (с фазой быстрого распределения с периодом полувыведения из плазмы, составляющим около 0,3 часа, с последующей фазой более медленного распределения с периодом полувыведения из плазмы, составляющим около 3 часов), после чего наблюдается медленное выведение тейкопланина с конечным периодом полувыведения, составляющим приблизительно 150 часов. Такой длительный период полувыведения позволяет вводить препарат однократно в сутки.

При внутривенном введении препарата в дозе 6 мг/кг массы тела в виде 30 минутной инфузии трижды через 12 часов и затем один раз в сутки (через каждые 24 часа) минимальная плазменная концентрация тейкопланина 10 мг/л по расчетам могла бы быть достигнута к 4 дню. Расчетные максимальная и минимальная плазменные концентрации в равновесном состоянии, составляющие 64 мг/л и 16 мг/л, могли бы быть достигнуты к 28

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2024 № 4277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

дню лечения. Тейкопланин быстро распределяется в кожу (подкожно-жировую клетчатку) и волдырную жидкость, миокард, легочную ткань и плевральную жидкость, костную ткань и синовиальную жидкость, но плохо проникает в спинномозговую жидкость. Объем распределения в равновесном состоянии при внутривенном введении тейкопланина в дозе 3-6 мг составляет 0,94-1,41 л/кг.

Биотрансформация

После парентерального введения метаболизм тейкопланина является минимальным (около 3 %). Слабо аффинная связь с белками плазмы составляет 90-95 %.
После приема внутрь 40 % от принятой дозы присутствует в каловых массах в микробиологически активной форме.

Элиминация

97 % введённого тейкопланина выводится из организма в неизменённом виде. Приблизительно 80 % введённой дозы выводится почками. Почечный клиренс после внутривенного введения 3-6 мг/кг находится в диапазоне 10,4-12,1 мг/ч/кг. Общий плазменный клиренс находится в диапазоне 11,9-14,7 мл/ч/кг.

Дети

Объем распределения у детей существенно не отличается от такого у взрослых.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют

6.2. Несовместимость

Тейкопланин фармацевтически несовместим с аминогликозидами.
Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Срок хранения восстановленного/разведенного для инфузии растворов
Растворы препарата ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ сохраняют стабильность в течение 24 часов при хранении в холодильнике при температуре от 2 °С до 8 °С. С

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2024 № 4277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

микробиологической точки зрения, приготовленный раствор следует использовать немедленно.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике (2-8 °С) в оригинальной упаковке (флакон (-ы) в пачке/ в коробке).

Условия хранения после восстановления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 200 мг или 400 мг действующего вещества во флакон для инъекций объемом 10 мл, укупоренный пробкой резиновой, обжатый колпачком алюминиевым с пластмассовой крышкой с маркировкой «FLIP OFF» или без неё.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или самоклеящуюся.

По 1 или 5 флаконов вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

По 36 флаконов с равным количеством листков-вкладышей в коробку картонную (для стационаров).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Внешний вид восстановленного раствора: прозрачный раствор от коричневато-желтого до коричневого цвета.

Приготовление раствора

Во флакон препарата ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ нужно медленно ввести 3,0 мл воды для инъекций, осторожно покачивая флакон до тех пор, пока порошок полностью не растворится, избегая при этом образования пены. Очень важно, чтобы весь препарат был растворен, даже та его часть, которая находится около пробки.

При взбалтывании раствора образуется пена, которая затрудняет извлечение необходимого объема раствора. Однако, если тейкопланин полностью растворен, пена не изменяет концентрацию оставшегося раствора 200 мг в 3,0 мл во флаконе препарата ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ 200 мг и 400 мг в 3,0 мл во флаконе препарата ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ 400 мг. Если раствор получится пенистым, следует оставить его постоять, примерно 15 минут для уменьшения количества пены.

Следует медленно извлекать раствор тейкопланина из флакона, стараясь извлечь его полностью, проколов иглой середину резиновой пробки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2024 № 4277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Приготовленный раствор будет содержать 200 мг тейкопланина в 3,0 мл во флаконе препарата ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ 200 мг и 400 мг в 3,0 мл во флаконе препарата ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ 400 мг.

Важно, чтобы приготовление раствора проводилось правильно, и раствор тщательно извлекался из флакона; неправильное приготовление раствора может привести к введению меньшей дозы, чем требуется.

Приготовленный раствор является изотоническим и имеет pH 6,5-7,5.

Приготовленный раствор может быть непосредственно введен путем инъекции или дополнительно разведен 0,9 % раствором натрия хлорида, раствором Рингера, 5 % раствором декстрозы, раствором для перитонеального диализа, содержащим 1,36 % или 3,86 % декстрозы.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РОССИЯ

ООО «ДЖИЭФСИ»

Адрес: 354340, Краснодарский край, г. Сочи, ул. Демократическая, 54А, помещение 1

Тел.: +7 989 836-11-33

safety@gphc.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Российской Федерации, Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике

РОССИЯ

ООО «ДЖИЭФСИ»

Адрес: 354340, Краснодарский край, г. Сочи, ул. Демократическая, 54А, помещение 1

Тел.: +7 989 836-11-33

safety@gphc.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.03.2024 № 4277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/