

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup>, 200 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения и приёма внутрь.**

**ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup>, 400 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения и приёма внутрь.**

Действующее вещество: тейкоплагин.

**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.

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 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 ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup>, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup>.
3. Применение препарата ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup>, и для чего его применяют**

Препарат ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup> содержит действующее вещество тейкоплагин и является противобактериальным препаратом из группы антибиотиков-гликопептидов. Препарат ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup> используют для лечения инфекций, вызванных чувствительными к нему бактериями.

### Показания к применению

Препарат ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ® применяется для лечения и профилактики (предотвращения) инфекций у взрослых, детей и младенцев в возрасте от 0 дней.

**Внутривенно и внутримышечно** препарат ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ® назначают в следующих случаях:

- тяжёлые инфекции, вызываемые чувствительными к препарату бактериями, в том числе устойчивыми к другим антибиотикам (таким как пенициллин, метициллин, цефалоспорины);
- тяжёлые инфекции у пациентов с аллергией на пенициллины и цефалоспорины;
- эндокардит (инфекция внутренней оболочки сердца);
- септицемия (заражение крови);
- инфекции костей и суставов;
- инфекции нижних дыхательных путей (bronхов и лёгких);
- инфекции кожи и мягких тканей (подкожных тканей и мышц);
- инфекции мочевыводящих путей (в том числе почек, мочевого пузыря);
- перитонит (воспаление брюшины), возникающий у людей с тяжелой почечной недостаточностью при перитонеальном диализе (процедура по очистке крови от токсинов, при которой в брюшную полость по одной трубке поступает специальный раствор, а по другой этот раствор выводится вместе с токсинами);
- профилактика инфекций при стоматологических и ортопедических операциях (например, при удалении зубов, операциях на челюсти, протезировании суставов) при наличии риска инфекционных осложнений.

**Внутри** препарат ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ® применяется для лечения:

- воспаления толстого кишечника, которое возникает на фоне приёма антибиотиков (псевдомембранозный колит, вызванный *Clostridium difficile*).

### Способ действия препарата ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ®

Препарат ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ® вызывает гибель многих болезнетворных бактерий. Он препятствует образованию новых элементов клеточной стенки бактерий, в результате чего они не могут расти, размножаться, и погибают. Важно то, что препарат ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ® воздействует на стенку бактерий в местах, на которые не действуют антибиотики из других групп (бета-лактамы антибиотики), поэтому он помогает при инфекциях, против которых эти антибиотики неэффективны.

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

## 2. О чем следует знать перед применением препарата ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ®

### Противопоказания

Не применяйте препарат ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ®, если:

- у Вас аллергия на тейкопланин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

### Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

**Обязательно сообщите лечащему врачу до начала применения препарата ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ®, если:**

- у Вас аллергия на ванкомицин, поскольку велика вероятность, что и препарат ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ® вызовет у Вас аллергическую реакцию;
- у Вас проблемы с почками, поскольку в этом случае врачу понадобится подобрать для Вас дозу, ориентируясь на результаты Ваших анализов, а также нужно будет тщательно следить за состоянием Вашего слуха, показателями в анализах крови, состоянием почек и печени (см. «Пациенты с почечной недостаточностью»);
- Вы уже долго лечитесь от инфекции, так как врачу понадобится уделять особое внимание состоянию Вашего слуха, показателям в анализах крови, состоянию почек и печени;
- Вы принимаете другие препараты, которые могут влиять на слух и почки (см. «Другие препараты и препарат ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ®»).

### Присоединение новой инфекции (суперинфекция)

Как и в случае с другими антибиотиками, использование тейкопланина, особенно длительное, может привести к чрезмерному размножению микроорганизмов (бактерий и грибов), не восприимчивых к его действию. В результате у Вас может развиться новая инфекция (суперинфекция).

**Сообщите лечащему врачу, если после начала лечения препаратом ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ® у Вас появятся симптомы новой инфекции** (например, ухудшится

самочувствие, поднимется температура тела). Врач оценит Ваше состояние и при необходимости назначит Вам дополнительное лечение.

### Лабораторно-инструментальные исследования

Во время лечения препаратом ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ® Ваш лечащий врач, возможно, будет периодически брать у Вас кровь, чтобы определить в ней концентрацию тейкопланина. Это нужно, чтобы правильно подобрать для Вас дозу.

Если Вы долго получаете препарат ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ®, Вам будут проводить исследования, чтобы оценить Ваш слух, а также брать анализы, чтобы контролировать состав крови, показатели работы почек и печени.

### Дети

Препарат ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ® применяется у детей и младенцев в возрасте от 0 дней. Если препарат ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ® назначен Вашему ребенку, его лечащий врач будет соблюдать такие же меры предосторожности, что и при лечении взрослых.

### Другие препараты и препарат ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ®

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

**Особенно важно** сообщить о следующих препаратах, поскольку при их одновременном или следующим друг за другом применении могут проявиться нежелательные реакции (в частности, может ухудшиться слух, либо могут пострадать почки, см. «Возможные нежелательные реакции»):

- **цефалоридин** (антибиотик из группы цефалоспоринов, применяется при различных инфекциях);
- **колистин** (используется для лечения инфекций дыхательных путей и при муковисцидозе);
- **амфотерицин В** (используется для лечения различных грибковых инфекций);
- **циклоспорин** (используется после трансплантации органов и костного мозга);
- **цисплатин** (противоопухолевый препарат, используется для лечения различных видов злокачественных опухолей, например, рака лёгких);
- **фуросемид** (сильное мочегонное средство, используется при лечении хронических заболеваний сердца, печени и почек, чтобы уменьшить отёки);

- **этакриновая кислота** (сильное мочегонное средство, используется при лечении хронических заболеваний сердца, печени и почек, чтобы уменьшить отёки);
- **аминогликозиды** (см. «Препарат ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ® с аминогликозидами»).

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом при одновременном или последовательном применении этих препаратов с препаратом ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ®, чтобы не допустить избыточной нагрузки на почки, печень и иммунитет.

#### Препарат ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ® с аминогликозидами

Аминогликозиды – это антибиотики (такие как амикацин, гентамицин, канамицин, неомицин, плазомицин, стрептомицин, тобрамицин), которые применяют для лечения тяжёлых инфекций. Аминогликозиды **не совместимы** с тейкоплатином, поэтому их **нельзя применять одновременно**. При применении аминогликозидов и тейкоплатина **последовательно** (друг за другом) врачу потребуется соблюдать **осторожность**: следить за состоянием Вашего слуха, показателями в анализах крови, состоянием Ваших почек.

#### **Беременность и грудное вскармливание**

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

#### Беременность

Не применяйте препарат ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ® во время беременности. Ваш лечащий врач может его назначить только в исключительном случае, взвесив все преимущества для Вас и риски для будущего ребенка.

#### Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью, перед началом применения препарата ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ® проконсультируйтесь с лечащим врачом. Вы не должны кормить грудью во время лечения препаратом ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ®, поскольку нет данных исследований, подтверждающих, что тейкоплатин попадает или не попадает в грудное молоко.

## Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ® может вызывать слабость, головокружение, нарушения слуха, неустойчивость положения тела и другие нежелательные реакции (см. «Возможные нежелательные реакции»). Если у Вас возникают такие нежелательные реакции, не следует управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы планируете данные виды деятельности.

### 3. Применение препарата ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### Рекомендуемая доза

Дозу и продолжительность лечения определит Ваш лечащий врач в зависимости от Вашего заболевания, тяжести инфекции, сопутствующих заболеваний и состояний. Особенное внимание Ваш лечащий врач будет уделять состоянию Ваших почек.

Вам может быть назначен один из следующих курсов лечения:

- если у Вас **инфекция средней тяжести**, Вам назначат одну дозу 400 мг внутривенно в первый день, затем Вы будете получать дозы по 200 мг внутривенно или внутримышечно один раз в сутки;
- если у Вас **тяжелая инфекция**, Вам назначат три дозы по 400 мг внутривенно через каждые 12 часов, а затем Вы будете получать дозы по 400 мг внутривенно или внутримышечно один раз в сутки;
- в **отдельных случаях** (например, если у Вас обширные **ожоги** или инфекция сердечной оболочки – **эндокардит**) Ваш лечащий врач подберет Вам дозу в зависимости от Вашего веса. Вам может потребоваться до 12 мг на каждый 1 кг массы тела каждые 12 часов. Так, если Вы весите 70 кг, Вам могут вводить до 840 мг препарата каждые 12 часов;
- если у Вас **перитонит** на фоне непрерывного амбулаторного перитонеального диализа (процедура по очистке крови от токсинов, при которой в брюшную полость по одной трубке поступает специальный раствор, а по другой этот раствор выводится вместе с токсинами), Вам назначат одну дозу 400 мг внутривенно, а затем препарат будут добавлять в резервуар для диализа в дозе 20 мг/л по схеме: в первую неделю – в каждый резервуар, во вторую неделю – в каждый второй резервуар, в третью неделю — только в ночной резервуар;

- если у Вас есть риск инфекционных осложнений (например, у Вас установлен искусственный клапан сердца), для их **профилактики при операциях** на костях, суставах или в стоматологии Вам назначат одну дозу 400 мг внутривенно и введут её вместе с препаратами для наркоза;
- если у Вас воспаление толстого кишечника после лечения другими антибиотиками (**псевдомембранозный колит**, вызванный *Clostridium difficile*), Вам назначат дозу по 200 мг внутрь два раза в день.

### Особые группы пациентов

#### *Пациенты с почечной недостаточностью*

Если у Вас есть проблемы с почками, первые 4 дня Ваш лечащий врач назначит Вам препарат ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ® в стандартных дозах. Затем у Вас будут брать кровь на анализ, чтобы следить за концентрацией тейкопланина в крови и подбирать дозу, ориентируясь на неё.

#### *Пациенты пожилого возраста*

Если Вы пожилого возраста, Вашему лечащему врачу нет необходимости менять режим дозирования препарата ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ®.

### Применение у детей и подростков

#### *Подростки от 16 до 18 лет*

Подросткам **от 16 до 18 лет** препарат ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ® назначают в тех же дозах, что и взрослым.

#### *Дети старше 2 месяцев и младше 16 лет*

Если Ваш ребенок **старше 2 месяцев и младше 16 лет**, лечащий врач определит ему дозу, исходя из массы тела. Первые три дозы будут вводить внутривенно через каждые 12 часов, а остальные дозы будут вводить один раз в сутки внутривенно или внутримышечно.

#### *Новорожденные и дети младше 2 месяцев*

**Новорожденным и детям младше 2 месяцев** дозу рассчитывают в зависимости от массы тела и вводят внутривенно с помощью капельницы один раз в сутки.

### **Путь и способ введения**

Препарат ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ® Вам могут назначить внутривенно, внутримышечно или внутрь.

Если препарат ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ® назначен Вам, его будут применять одним из следующих способов:

- внутривенно с помощью капельницы в течение 30 минут;
- внутривенно с помощью инъекции шприцом в течение 3–5 минут;
- внутримышечно с помощью инъекции шприцом в течение 3–5 минут.
- внутрь, необходимо выпить раствор.

### **Продолжительность лечения**

Важно принимать препарат ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ® каждый день, пока лечащий врач не отменит лечение. Продолжительность лечения зависит от Вашего заболевания и состояния.

Если у Вас инфекция сердечной оболочки (**эндокардит**), лечение продлится не менее 3 недель, но и не более 4 месяцев.

Если у Вас воспаление толстого кишечника после лечения другими антибиотиками (**псевдомембранозный колит**, вызванный *Clostridium difficile*), курс лечения составит 7–14 дней.

### **Если Вы применили препарата ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ® больше, чем следовало**

Если Вы считаете, что применили препарата ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ® больше, чем следовало, сообщите своему лечащему врачу или медицинской сестре. Если потребуется, Вам окажут помощь и при необходимости назначат дополнительное лечение.

### **Если Вы забыли применить препарат ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ®**

Если Вы забыли применить препарат, не беспокойтесь. Обратитесь к лечащему врачу, и он решит, когда следует ввести следующую дозу.

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

### **Если Вы прекратили применение препарата ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ®**

Ваш лечащий врач порекомендует Вам, как долго следует продолжать принимать препарат ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ®. Ваше состояние может ухудшиться, если Вы прекратите прием препарата без консультации с врачом. Кроме того, перерыв в лечении может привести к тому, что бактерии потеряют восприимчивость к тейкопланину (разовьется резистентность), и врачу придётся менять Ваше лечение.



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

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите прием препарата ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ® и немедленно обратитесь за медицинской помощью,** в случае возникновения:

- воспаления вены из-за закупорки тромбом (тромбофлебит), которое может проявляться покраснением кожи над пораженной веной, болью, отеком;
- сыпи;
- зуда;
- повышения температуры тела;
- озноба;
- приступа затрудненного дыхания, при котором очень сложно или невозможно сделать выдох (бронхоспазм);
- тяжелой и угрожающей жизни аллергической (анафилактической) реакции и шока, которые возникают, как правило, во время или сразу после введения препарата и могут проявляться сыпью, отеком лица или рук и ног, ознобом, затруднением дыхания, помутнением или потерей сознания, сильным сердцебиением, падением артериального давления;
- красных зудящих волдырей на коже (крапивницы);
- отека губ и языка, который может сопровождаться затрудненным дыханием и глотанием, слезотечением, кашлем (ангионевротический отек);
- тяжелых кожных реакций, при которых на коже появляются обширные красные пятна, либо пятна, которые сливаются, превращаются в пузыри, лопаются с образованием язв, что может сопровождаться общим недомоганием, повышением температуры тела, головной болью (эксфолиативный дерматит, токсический эпидермальный некролиз, многоформная эритема, включая синдром Стивенса-Джонсона);
- болезненных мышечных спазмов (судорог).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ®:**

- покраснение (эритема), боль в месте инъекции;
- образование нарыва, гнойника (асептический абсцесс) в месте внутримышечной инъекции;
- покраснение кожи (эритема) или «приливы» крови к верхней части тела во время введения препарата с помощью капельницы;
- тошнота;
- рвота;
- понос (диарея);
- почти полное исчезновение гранулоцитов в анализе крови (агранулоцитоз);
- уменьшение количества определенных клеток крови в анализах – лейкоцитов (лейкопения), нейтрофилов (нейтропения), тромбоцитов (тромбоцитопения), эозинофилов (эозинофилия);
- повышение активности «печеночных» ферментов в анализах – аспаратаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ), щелочной фосфатазы (ЩФ);
- повышение концентрации креатинина в крови в анализах;
- нарушение работы почек (почечная недостаточность);
- головокружение;
- головная боль;
- потеря слуха;
- звон в ушах;
- нарушение равновесия, шаткость при ходьбе, укачивание в транспорте (вестибулярные расстройства);
- присоединение новой инфекции (суперинфекция) из-за размножения микроорганизмов, нечувствительных к препарату.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом 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 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. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### 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](mailto: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:

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

Электронная почта: [admin@pharm.am](mailto:admin@pharm.am), [vigilance@pharm.am](mailto: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](mailto: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/>

**5. Хранение препарата ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке и флаконе, после слов «Годен до...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

Растворы препарата ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ® сохраняют стабильность в течение 24 часов при хранении в холодильнике при температуре от 2 °С до 8 °С. С микробиологической точки зрения, приготовленный раствор следует использовать немедленно.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ® содержит**

Действующим веществом является тейкопланин:

Каждый флакон препарата ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ®, 200 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения и приёма внутрь, содержит 200 мг тейкопланина.

Каждый флакон препарата ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ®, 400 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения и приёма внутрь, содержит 400 мг тейкопланина.

Другие ингредиенты (вспомогательные вещества) отсутствуют.

### **Внешний вид препарата ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ® и содержимое упаковки**

ТЕЙКОПЛАНИН-ДЖИЭФСИ® представляет собой порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения и приёма внутрь.

Это аморфный порошок желтоватого цвета.

По 200 мг или 400 мг действующего вещества во флакон для инъекций объемом 10 мл, закупоренный 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).

### **Держатель регистрационного удостоверения**

РОССИЯ

ООО «ДЖИЭФСИ»

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

### **Производитель**

СООО «ТрайплФарм», Республика Беларусь

Адрес: 223141, Минская область, г. Логойск, ул. Минская, 2Б

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

*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

## **Листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза <http://eec.eaeunion.org/>

<------(линия отрыва или отреза) ----->

### **Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:**

#### **Правила приготовления растворов**

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 тейкоплагин 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. При большом количестве пены раствору следует дать отстояться примерно 15 минут для уменьшения количества пены.

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

Приготовленный раствор будет содержать 200 мг тейкоплагина 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 полностью 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.

Внешний вид восстановленного раствора: прозрачный раствор от коричневатого-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.

#### Фармацевтическая несовместимость

Тейкопланин фармацевтически несовместим с аминогликозидами.

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