

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Teicoplanin Aptapharma, 200 mg,
proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji**
**Teicoplanin Aptapharma, 400 mg,
proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji**

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.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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 Aptapharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Teicoplanin Aptapharma
3. Jak stosować Teicoplanin Aptapharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Teicoplanin Aptapharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Teicoplanin Aptapharma jest antybiotykiem. Zawiera substancję czynną o nazwie „teikoplanina”. Działa przez zabijanie bakterii, które wywołują zakażenie w organizmie pacjenta.

Teicoplanin Aptapharma stosuje się u dorosłych i dzieci (w tym noworodków) w leczeniu zakażeń bakteryjnych:

- skóry i tkanki podskórnej – czasami zwanych „tkankami miękkimi”
- kości i stawów
- płuc
- dróg moczowych
- serca – czasami zwanych „zapaleniem wsierdza”
- tkanki podskórnej brzucha – zapalenie otrzewnej
- krwi, jeśli wywołane są przez którykolwiek z wyżej wymienionych stanów zdrowia.

Teicoplanin Aptapharma można stosować w leczeniu niektórych zakażeń wywołanych przez bakterie *Clostridium difficile* w jelitach. W tym celu roztwór leku przyjmuje się doustnie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Teicoplanin Aptapharma

Kiedy nie stosować leku Teicoplanin Aptapharma

- 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 Aptapharma należy omówić z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- pacjent jest uczulony na antybiotyk o nazwie „wankomycyna”
- 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 „Teicoplanin AptaPharma a inne leki”).

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

Podczas stosowania teikoplaniny zgłaszano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespołu Stevensa-Johnsona (ang. Stevens-Johnson syndrome, SJS), toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka (ang. toxic epidermal necrolysis, TEN), reakcji polekowej z eozynofilią i objawami uogólnionymi (ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS), ostrej uogólnionej osutki kropkowanej (ang. acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP).

Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka wysypka lub inne objawy skórne opisane w punkcie 4., należy przerwać stosowanie leku Teicoplanin AptaPharma i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zasięgnąć pomocy medycznej.

Badania diagnostyczne

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

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

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

Teicoplanin AptaPharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniарce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Wynika to z tego, że Teicoplanin AptaPharma może wpływać na działanie innych leków. Także niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Teicoplanin AptaPharma.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniарce o przyjmowaniu następujących leków:

- aminoglikozydy – ponieważ nie wolno ich mieszać razem z lekiem Teicoplanin AptaPharma w tym samym wstrzyknięciu. Leki te mogą również powodować zaburzenia słuchu i (lub) zaburzenia czynności nerek.
- amfoterycyna B – lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych, który może powodować zaburzenia słuchu i (lub) zaburzenia czynności nerek.
- cyklosporyna – lek wpływający na układ odpornościowy, który może powodować zaburzenia słuchu i (lub) zaburzenia czynności nerek.
- cisplatyna – lek stosowany w leczeniu nowotworów złośliwych, który 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 stanów odnosi się do pacjenta (lub pacjent nie jest tego pewien), przed przyjęciem leku Teicoplanin AptaPharma należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

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 czasie 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 Aptapharma.

Badania dotyczące wpływu na rozrodczość przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały dowodów na zaburzenia płodności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

W czasie leczenia lekiem Teicoplanin Aptapharma pacjent może mieć bóle lub zawroty głowy.

Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, nie powinien on prowadzić pojazdów, obsługiwać żadnych narzędzi maszyn.

Teicoplanin Aptapharma zawiera sód:

Lek zawiera 10 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce. Odpowiada to 0,5% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować Teicoplanin Aptapharma

Zalecana dawka to:

Dorośli i dzieci (w wieku 12 lat i starsze) bez zaburzeń czynności nerek

Zakażenia skóry i tkanek miękkich, 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 *Clostridium difficile*

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

Dorośli i pacjenci 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 otrzewnej

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 dożylniej za pomocą kroplówki.
- Dawka podtrzymująca: 8 mg na każdy kilogram masy ciała podawane raz na dobę w infuzji dożylniej za pomocą kroplówki.

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 Teicoplanin Aptapharma

Ten lek jest zwykle podawany przez lekarza lub pielęgniarkę.

- Lek będzie podawany we wstrzyknięciu do żyły (podanie dożylnie) lub do mięśnia (podanie domięśniowe).
- Lek może być także podawany w i dożylnie za pomocą kroplówki.

U 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 Aptapharma

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

Pominięcie zastosowania leku Teicoplanin Aptapharma

Lekarz lub pielęgniarka będą mieli instrukcje, jak podać pacjentowi lek Teicoplanin Aptapharma. 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 Aptapharma

Nie należy przerywać stosowania 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 osób):

- nagła zagrażająca życiu reakcja alergiczna – 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 osób):

- zaczerwienienie górnej części ciała

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

- pęcherze na skórze, ustach, oczach lub narządach płciowych – mogą to być objawy choroby zwanej „toksycznym martwiczym oddzielaniem się naskórka” lub „zespołem Stevensa-Johnsona”
- czerwona, łuszcząca się, rozległa wysypka z guzkami pod skórą (w tym fałdy skórne, klatka piersiowa, brzuch (w tym żołądek), plecy i ramiona) oraz pęcherze z towarzyszącą gorączką – mogą to być objawy tzw. ostrej uogólnionej osutki krostkowej (ang. acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP)
- reakcji polekowej z eozynofilią i objawami uogólnionymi (ang. Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS). Początkowo DRESS pojawia się 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.

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

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 żyłach
- 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):

- niedobór białych krwinek (agranulocytoza) – do objawów mogą należeć: gorączka, silne dreszcze, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej
- 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

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

Inne działania niepożądane

Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, 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
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi
- zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi (monitorowanie czynności nerek)
- utrata słuchu, dzwonienie w uszach lub wrażenie, że pacjent lub rzeczy wokół niego poruszają się
- nudności lub wymioty, biegunka
- zawroty głowy lub ból głowy

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

- zakażenie (ropień)

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

- zaburzenia w miejscu wstrzyknięcia – takie jak zaczerwienienie skóry, ból lub obrzęk
- niski poziom wszystkich typów komórek krwi

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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

02-222 Warszawa

Tel.: 22 49 21 301

Faks: 22 49 21 309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Teicoplanin AptaPharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Ten produkt leczniczy nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania dotyczących temperatury. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Informacje o warunkach przechowywania i czasie przydatności do użycia leku Teicoplanin AptaPharma po rekonstytucji i przygotowaniu do użycia podano w punkcie „Praktyczne informacje dotyczące przygotowywania leku Teicoplanin AptaPharma i sposobu postępowania z lekiem przeznaczone dla fachowego personelu medycznego”.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Teicoplanin AptaPharma

- Substancją czynną leku jest teikoplanina. Każda fiolka zawiera 200 mg lub 400 mg teikoplaniny.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) w proszku; woda do wstrzykiwań w rozpuszczalniku.

Jak wygląda lek Teicoplanin AptaPharma i co zawiera opakowanie

Lek Teicoplanin AptaPharma to proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji. Proszek to gąbczasty liofilizowany proszek barwy białej lub kości słoniowej. Rozpuszczalnik to klarowna, bezbarwna ciecz.

Teicoplanin AptaPharma 200 mg po rekonstytucji jest lekko brązowawym, opalizującym roztworem.

Teicoplanin AptaPharma 400 mg po rekonstytucji jest brązowawym, opalizującym roztworem.

Proszek jest pakowany w:

- fiolkę o pojemności 10 mL ze szkła typu I zamkniętą szarym korkiem z gumy bromobutyłowej typu I i niebieskim uszczelnieniem typu flip-off składającym się z aluminiowego wieczka i polipropylenowego krążka (dysku z PP).
- fiolkę o pojemności 20 mL ze szkła typu I zamkniętą szarym korkiem z gumy bromobutyłowej typu I i czerwonym uszczelnieniem typu flip-off składającym się z aluminiowego wieczka i polipropylenowego krążka (dysku z PP).

Rozpuszczalnik jest umieszczony w ampułce z bezbarwnego szkła typu I.

Wielkość opakowania:

- 1 fiolka z proszkiem + 1 ampłka z rozpuszczalnikiem w pudełku tekturowym.
- 10 x (1 fiolka z proszkiem + 1 ampłka z rozpuszczalnikiem) w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Apta Medica Internacional d.o.o.

Likozarjeva Ulica 6

1000 Ljubljana

Słowenia

Tel.: 00386 51 615 015

e-mail: info@apta-medica.com

Wytwórca

Sirton Pharmaceuticals S.p.A.
Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia (CO)
Włochy

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

Nazwa kraju członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Teicoplanin AptaPharma 200 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Teicoplanin AptaPharma 400 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Bułgaria	Тейкопланин АптаФарма 200 mg прах и разтворител за инжекционен/инфузионен Тейкопланин АптаФарма 400 mg прах и разтворител за инжекционен/инфузионен
Chorwacja	Teicoplanin AptaPharma 200 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju Teicoplanin AptaPharma 400 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju
Cypr	Teicoplanin AptaPharma 200 mg powder and solvent for solution for injection/infusion Teicoplanin AptaPharma 400 mg powder and solvent for solution for injection/infusion
Czechy	Teicoplanin AptaPharma
Malta	Teicoplanin AptaPharma 200 mg powder and solvent for solution for injection/infusion Teicoplanin AptaPharma 400 mg powder and solvent for solution for injection/infusion
Polska	Teicoplanin AptaPharma
Rumunia	Teicoplanină AptaPharma 200 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă Teicoplanină AptaPharma 400 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Słowacja	Teicoplanin AptaPharma 200 mg prášok na injekčný/infúzny roztok Teicoplanin AptaPharma 400 mg prášok na injekčný/infúzny roztok
Słowenia	Teikoplanin AptaPharma 200 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje Teikoplanin AptaPharma 400 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje
Węgry	Teicoplanin AptaPharma 200 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz/infúzióhoz Teicoplanin AptaPharma 400 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz/infúzióhoz

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Praktyczne informacje dotyczące przygotowywania leku Teicoplanin AptaPharma i sposobu postępowania z lekiem przeznaczone dla fachowego personelu medycznego.

Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia.

Sposób podawania

Po rekonstytucji roztwór można podawać we wstrzyknięciach bezpośrednich lub po dodatkowym rozcieńczeniu.

Lek podawany będzie we wstrzyknięciu w bolusie w ciągu 3-5 minut lub w trwającej 30 minut infuzji dożylniej.

U niemowląt od urodzenia do wieku 2 miesięcy lek należy podawać wyłącznie w infuzji dożylniej.

Po rekonstytucji roztwór można również podawać doustnie.

Sporządzanie roztworu:

- Do fiolki z proszkiem powoli wstrzyknąć całą zawartość dołączonego rozpuszczalnika.
- Fiolkę obracać delikatnie w dłoniach, aż do całkowitego rozpuszczenia się proszku. Jeśli roztwór się spieni, należy odstawić go na około 15 minut. Po rekonstytucji roztwory będą zawierać 200 mg teikoplaniny w 3,0 mL lub 400 mg w 3,0 mL.

Należy stosować tylko klarowne i brązowe roztwory.

Otrzymany roztwór jest izotoniczny z osoczem i ma pH 7,2-7,8.

Nominalna zawartość teikoplaniny na fiolkę	200 mg	400 mg
Pojemność fiolki z proszkiem	10 mL	20 mL
Objętość rozpuszczalnika do pobrania z ampułki w celu rozpuszczenia proszku	3,14 mL	3,14 mL
Objętość, w której zawarta jest nominalna dawka teikoplaniny (pobrana 5mL strzykawką i igłą 23 G)	3,0 mL	3,0 mL

Rozcieńczanie roztworu przed infuzją:

Teicoplanin AptaPharma 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 dekstrozy do wstrzykiwań
- 100 mg/mL (10%) roztwór dekstrozy do wstrzykiwań
- 1,8 mg/mL (0,18%) roztwór sodu chlorku i 40 mg/mL (4%) roztwór glukozy
- 4,5 mg/mL (0,45%) roztwór sodu chlorku i 50 mg/mL (5%) roztwór glukozy
- roztwór do dializy otrzewnowej zawierający 13,6 mg/mL (1,36%) lub 38,6 mg/mL (3,86%) roztwór glukozy.

Okres ważności roztworu po rekonstytucji

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

Ze względów mikrobiologicznych produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie on zużyty 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 leku po rozcieńczeniu

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

Ze względów mikrobiologicznych produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie on

zużyty 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.