

## **ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за пациента

**Тейкопол 200 mg прах и разтворител за инжекционен/инфузионен или перорален разтвор**  
**Teikopol 200 mg powder and solvent for solution for injection/infusion or oral solution**

**Тейкопол 400 mg прах и разтворител за инжекционен/инфузионен или перорален разтвор**  
**Teikopol 400 mg powder and solvent for solution for injection/infusion or oral solution**

тейкопланин / teicoplanin

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Тейкопол и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Тейкопол
3. Как да използвате Тейкопол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тейкопол
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

|                                     |                      |
|-------------------------------------|----------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |                      |
| Листовка Приложение 2               |                      |
| Кум Рег. №                          | 20220292/93          |
| Датум на издаване №                 | - 66588-9 24-09-2024 |
| BG/MA/MP                            |                      |
| Одобрение №                         |                      |

### 1. Какво представлява Тейкопол и за какво се използва

Тейкопол е антибиотик. Той съдържа лекарство, наречено „тейкопланин“. Той действа като убива бактериите, които причиняват инфекции в организма.

Тейкопол се използва при възрастни и деца (включително новородени бебета) за лечение на бактериални инфекции на:

- кожата и подкожната тъкан – наричани понякога „меки тъкани“;
- костите и ставите;
- белия дроб;
- пикочните пътища;
- сърцето – наричани понякога „ендокардит“;
- коремната стена – перитонит;
- кръвта, когато са причинени от някое от състоянията, изброени по-горе.

Тейкопол може да се използва за лечение на някои инфекции в червата, причинени от бактерии '*Clostridium difficile*'. За това, разтворът се приема през устата.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Тейкопол

#### Не използвайте Тейкопол:

- ако сте алергични към тейкопланин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

#### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложен Тейкопол ако:

- сте алергични към антибиотик, наречен „ванкомицин“;



- имате зачервяване на горната част от тялото Ви (синдром на "червения човек");
- имате намален брой на тромбоцитите (тромбоцитопения);
- имате проблеми с бъбреците;
- приемате други лекарства, които могат да причинят проблеми със слуха и/или бъбречни проблеми. Може да Ви правят редовни изследвания за да се проверява дали в кръвта, бъбреците и или черния Ви дроб функционират правилно (вижте „Други лекарства и Тейкопол“).

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложен Тейкопол.

### **Изследвания**

По време на лечението може да Ви се правят изследвания за проверка на бъбреците и/или слуха. Това е по-вероятно, ако:

- лечението Ви ще продължи дълго време;
- имате бъбречен проблем;
- приемате или може да приемате други лекарства, които могат да повлияят нервната система, бъбреците или слуха.

При хора, на които се прилага Тейкопол дълго време, бактериите, които не се повлияват от антибиотика, могат да започнат да растат повече от обичайното- Вашият лекар ще провери това.

### **Други лекарства и Тейкопол**

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това се налага, защото Тейкопол може да повлияе на действието на някои други лекарства. Също така някои лекарства могат да повлияят на действието на Тейкопол.

По-специално, информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате следните лекарства:

- аминогликозиди, тъй като те не трябва да се смесват заедно с Тейкопол в същата инжекция. Те могат също да причинят проблеми със слуха и/или бъбречни проблеми;
- амфотерицин В – лекарство, което лекува гъбични инфекции, което може да причини проблеми със слуха и/или бъбречни проблеми;
- циклоспорин – лекарство, което засяга имунната система, което може да причини проблеми със слуха и/или бъбречни проблеми;
- цисплатин – лекарство за лечение на злокачествени тумори, което може да причини проблеми със слуха и/или бъбречни проблеми;
- отводняващи таблетки (като например фуросемид) – наричани също „диуретици“, които могат да причинят проблеми със слуха и/или бъбречни проблеми.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложен Тейкопол.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

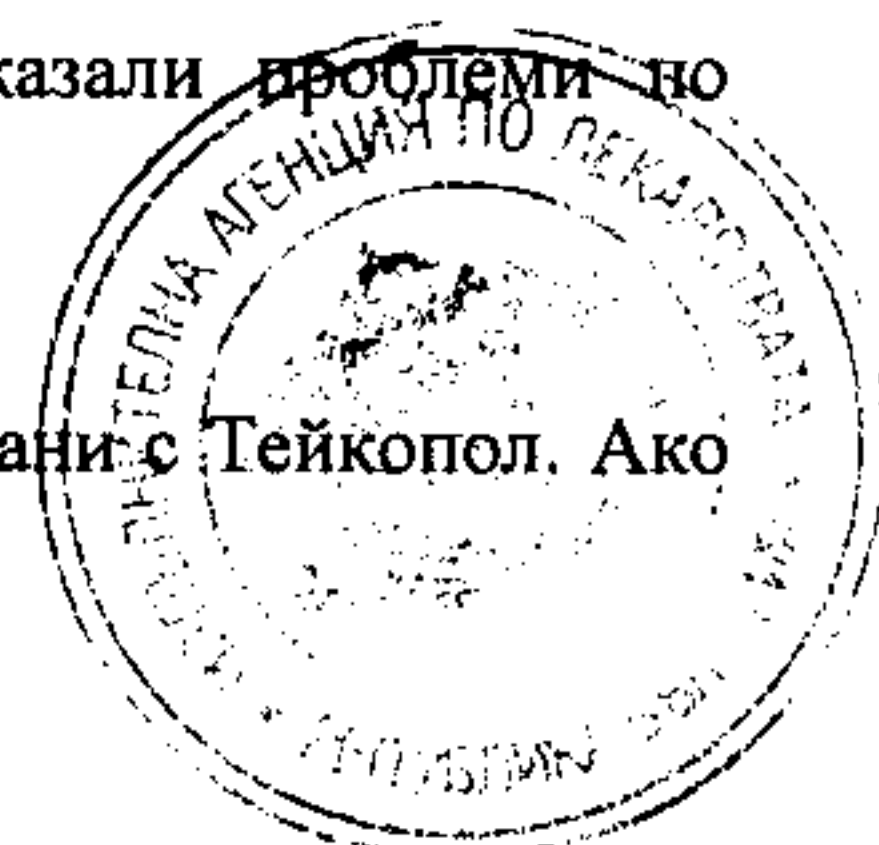
Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди употребата на това лекарство. Те ще решат дали ще използвате това лекарство или не, докато сте бременна. Може да има потенциален риск от проблеми с вътрешното ухо и бъбреците.

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите, преди да използвате това лекарство. Той ще реши дали може да продължите да кърмите или не, докато приемате Тейкопол.

Проучвания по отношение на репродукцията при животни не са доказали проблеми по отношение на фертилитета.

### **Шофиране и работа с машини**

Може да имате главоболие или да се чувствате замаяни, докато сте лекувани с Тейкопол. Ако това се случи, не шофирайте и не работете с инструменти или машини.



### **Тейкопол съдържа натрий**

Тейкопол 200 mg съдържа 9,44 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки флакон. Това количество е еквивалентно на 0,5 % от препоръчителния от СЗО максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен..

Тейкопол 400 mg съдържа 9,75 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки флакон. Това количество е еквивалентно на 0,5 % от препоръчителния от СЗО максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен..

Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

### **3. Как да Ви бъде приложен Тейкопол**

#### **Препоръчителната доза е**

**Възрастни и деца (на 12 години и по-големи) без бъбречни проблеми**

**Инфекции на кожата и меките тъкани, белия дроб и пикочните пътища**

- Начална доза (за първите три дози): 6 mg за всеки килограм телесно тегло, прилаган на всеки 12 часа, чрез инжектиране във вена или мускул;
- Поддържаща доза: 6 mg за всеки килограм телесно тегло, прилагана веднъж дневно чрез инжектиране във вена или мускул;

**Инфекции на костите и ставите и инфекции на сърцето**

- Начална доза (за първите три до пет дози): 12 mg за всеки килограм телесно тегло, прилаган на всеки 12 часа чрез инжектиране във вена или мускул;
- Поддържаща доза: 12 mg за всеки килограм телесно тегло, прилагана веднъж дневно в определен час, чрез инжектиране във вена или мускул;

**Инфекция причинена от бактерии от вида „*Clostridium difficile*“**

Препоръчителната доза е 100 до 200 mg през устата, два пъти дневно за 7 до 14 дни.

**Възрастни и пациенти в старческа възраст с бъбречни проблеми**

Ако имате бъбречни проблеми, обикновено, дозата Ви ще трябва да бъде намалена след четвъртия ден на лечение:

- За хора с леки и умерени бъбречни проблеми- поддържащата доза ще бъде прилагана на всеки два дни или половината от поддържащата доза ще бъде прилагана веднъж дневно.
- За хора с тежки бъбречни проблеми или на хемодиализа – поддържащата доза ще бъде прилагана на всеки три дни или една трета от поддържащата доза ще бъде прилагана веднъж дневно.

**Перитонит при пациенти на перитонеална диализа**

Началната доза е 6 mg за всеки килограм телесно тегло, като единична инжекция във вена, последвана от:

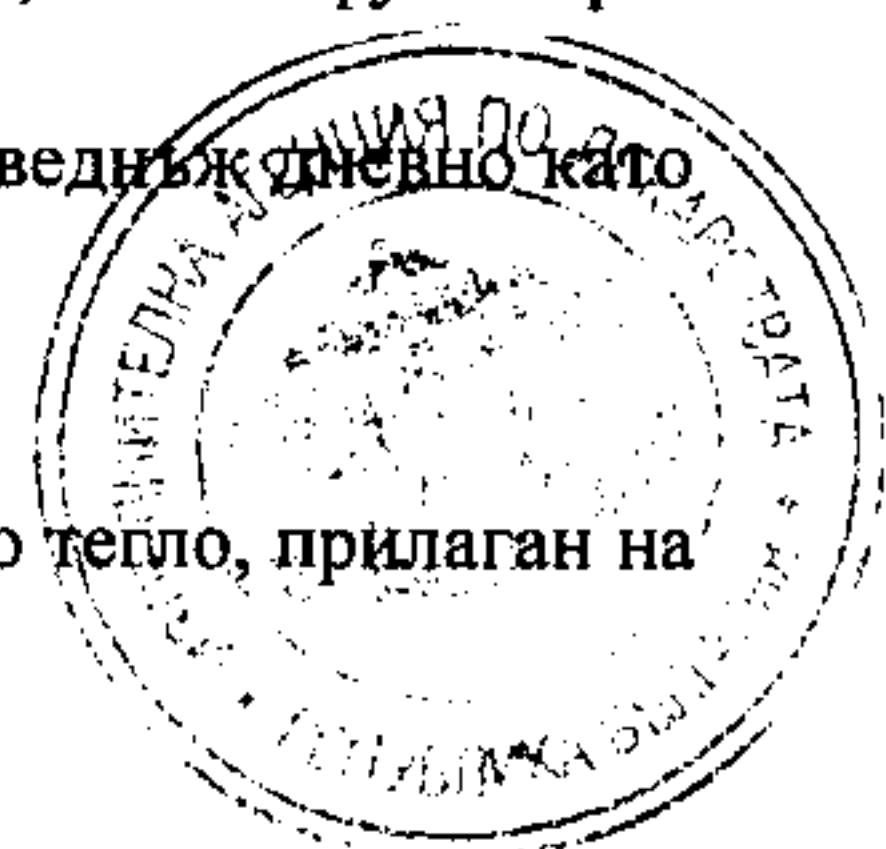
- Първа седмица: 20 mg/l във всеки диализен сак
- Втора седмица: 20 mg/l във всеки втори диализен сак
- Трета седмица: 20 mg/l във вечерния диализен сак.

**Бебета (от раждането до 2-месечна възраст)**

- Начална доза (на първия ден): 16 mg за всеки килограм телесно тегло, като инфузия чрез капково вливане във вена.
- Поддържаща доза: 8 mg за всеки килограм телесно тегло, прилаган веднъж дневно като инфузия чрез вливане във вена.

**Деца (от 2 месеца до 12 години)**

- Начална доза (за първите три дози): 10 mg за всеки килограм телесно тегло, прилаган на всеки 12 часа чрез инжектиране във вена.



- Поддържаща доза: 6 до 10 mg за всеки килограм телесно тегло, прилаган веднъж дневно чрез инжектиране във вена.

#### **Как се прилага Тейкопол**

Обикновено лекарството се прилага от лекар или медицинска сестра.

- То ще бъде приложено чрез инжектиране във вена (интравенозно приложение) или мускул (интрамускулно приложение).
- Може да бъде прилагано и като инфузия чрез капково вливане във вена.
- На бебета от раждането до 2-месечна възраст може да бъде прилаган само чрез инфузия.
- За лечение на определени инфекции, разтворът може да бъде приеман през устата (перорално приложение).

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Тейкопол**

Малко вероятно е Вашият лекар или медицинска сестра да Ви приложи прекалено голямо количество лекарство. Въпреки това, ако смятате, че ви е приложен твърде много Тейкопол или сте притеснени, говорете веднага с Вашия лекар или медицинска сестра.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Тейкопол**

Вашият лекар или медицинска сестра ще има инструкции относно това кога да Ви приложи Тейкопол. Малко е вероятно да не Ви приложат лекарството, както е предписано. Въпреки това, ако сте притеснени, говорете с вашия лекар или медицинска сестра.

#### **Ако спрете приема на Тейкопол**

Не спирайте приема на това лекарство без първо да се посъветвате с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

#### **Сериозни нежелани реакции**

Спрете лечението и информирайте Вашия лекар или медицинска сестра незабавно, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции- може да Ви е необходимо спешно медицинско лечение:

**Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 души)

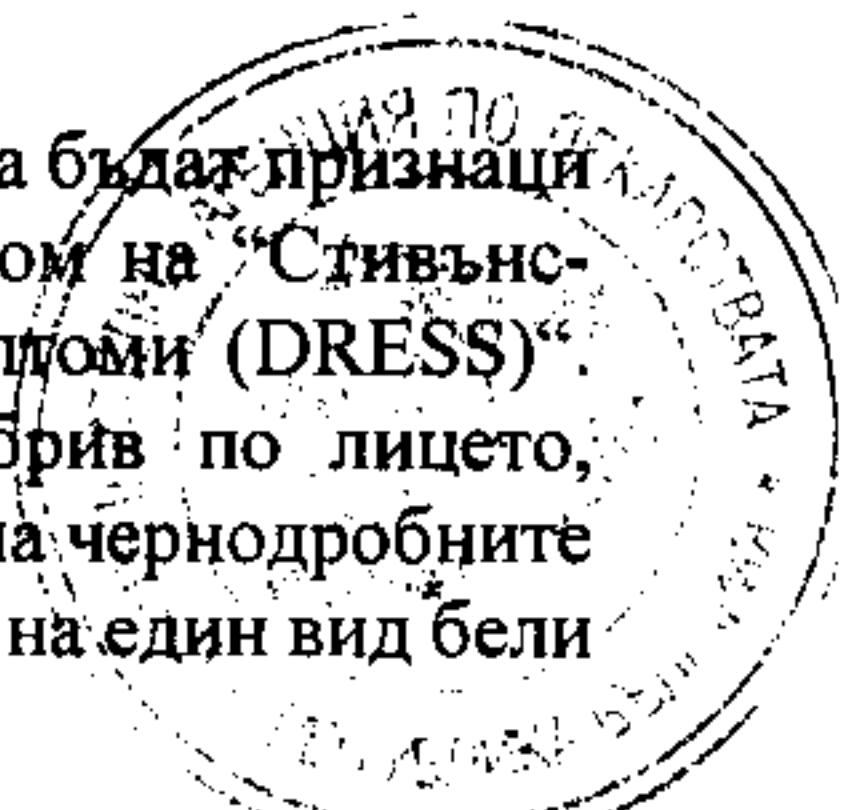
- внезапна животозастрашаваща **алергична реакция** – признаците могат да включват: трудности в дишането или хрипове, подуване, обрив, сърбеж, висока температура, студени тръпки;

**Редки** (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- зачервяване на горната част на тялото ;

**С неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- поява на мехури по кожата, устата, очите или гениталиите- това могат да бъдат признаци на състояние наречено „токсична епидермална некролиза“ или синдром на „Стивънс-Джонсън“ или „лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)“. DRESS се проявява първоначално с грипоподобни симптоми и обрив по лицето, последван от обширен обрив с повишена температура, повишени нива на чернодробните ензими, което се установява при изследване на кръвта и в увеличението на един вид бели кръвни клетки (еозинофилия), както и увеличени лимфни възли.



Информирайте Вашия лекар или медицинска сестра незабавно, ако забележите някои от нежеланите реакции по-горе.

**Информирайте Вашия лекар или медицинска сестра веднага, ако забележите някои от следните сериозни нежелани реакции- може да имате нужда от спешна медицинска помощ:**

**Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- подуване и образуване на съсирек във вена;
- затруднено дишане или хрипове (бронхоспазъм);
- получаване на повече инфекции от обикновено –това може да са признаци на намален брой на кръвните клетки;

**С неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- липса на бели кръвни клетки – признаците могат да включват: висока температура, силни студени тръпки, възпалено гърло или язви в устата (агранулоцитоза);
- бъбречни проблеми или промени в начина на работа на бъбреците –показано в изследванията;
- епилептични припадъци;

Информирайте Вашия лекар или медицинска сестра незабавно, ако забележите някои от нежеланите реакции по-горе.

#### **Други нежелани реакции**

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако получите някое от следните нежелани реакции:

**Чести** (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- обрив, зачервяване, сърбеж
- болка
- висока температура

**Нечести** (могат да засегнат от 1 до 100 души)

- намален брой на тромбоцитите.
- повишени нива на чернодробните ензими
- повишени нива на креатинин в кръвта (за проследяване на функцията на бъбреците Ви)
- загуба на слух, звънене (шум) в ушите или усещане, че Ви е или нещата около Вас се движат (световъртеж)
- гадене или повръщане, диария
- замаяност или главоболие

**Редки** (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- инфекция (абсцес).

**С неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- реакции на мястото на поставяне на инжекцията като например зачервяване на кожата, болка или подуване

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

България

тел.: +359 2 8903417



уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате Тейкопол

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на флакона след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25 °C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се съхранява в спринцовка.

Информация за съхранението и времето за употреба на Тейкопол, след като е бил разтворен и готов за употреба е предоставена в „Практическа информация за медицински специалисти относно приготвянето и работата с Тейкопол“.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Тейкопол

Активното вещество е: тейкопланин. Всеки флакон съдържа 200 mg или 400 mg тейкопланин.

Другите съставки са:

Прах за инжекционен/инфузионен или перорален разтвор: натриев хлорид, натриев хидроксид или хлороводородна киселина (за корекция на pH). За допълнителна информация, относно съдържанието на натрий, вижте т. 2.

Разтворител: вода за инъекции.

### Как изглежда Тейкопол и какво съдържа опаковката

Тейкопол представлява прах и разтворител за инжекционен/инфузионен или перорален разтвор

Прах: светло-жълта аморфна субстанция.

Разтворител: бистра и безцветна течност, на практика без частици.

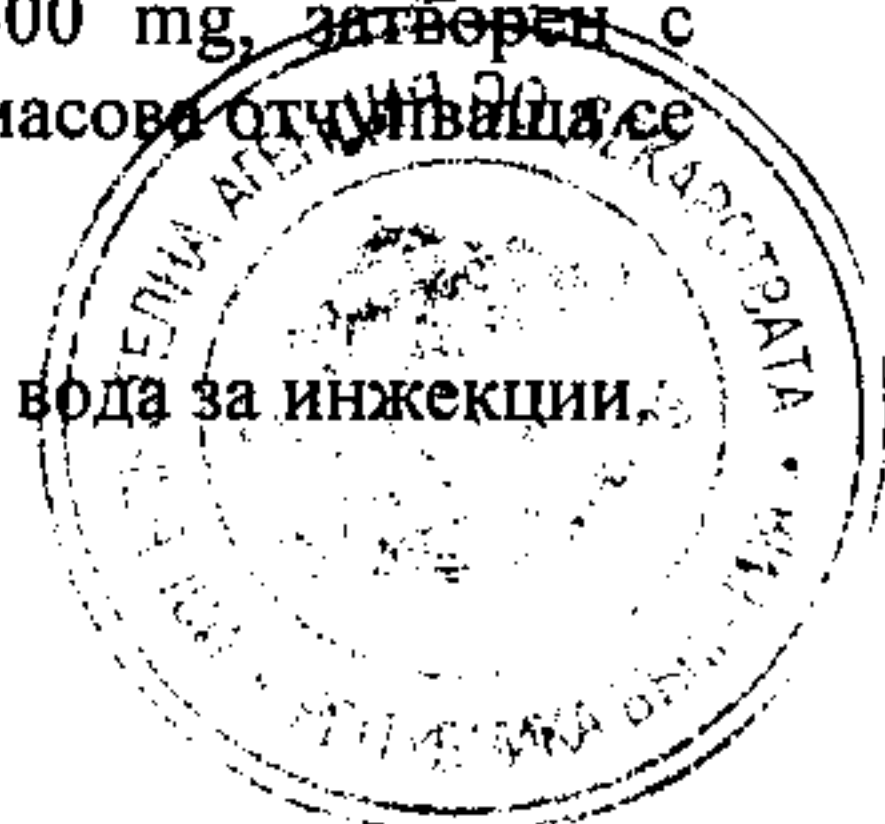
Прахът е опакован:

- Във флакон от безцветно стъкло с полезен обем от 10 ml за 200 mg, затворен с бромобутилова гумена запушалка и зелена алуминиева обкатка с пластмасова отчупваща се капачка.
- Във флакон от безцветно стъкло с полезен обем от 20 ml за 400 mg, затворен с бромобутилова гумена запушалка и синя алуминиева обкатка с пластмасова отчупваща се капачка.

Разтворителят е опакован в ампула от безцветно стъкло, която съдържа 3 ml вода за инъекции.

Видове опаковки:

1 флакон с прах с 1 ампула с разтворител



**Притежател на разрешението за употреба и производител**  
**Притежател на разрешението за употреба**  
Полифарма България ЕООД  
ж.к Градина, бл. 22, вх. Б  
1700 София  
България

**Производител**  
Медитрайл Интернешънълс ЕООД  
бул. "Цариградско шосе" № 119А  
1784 София  
България

**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
08/2024

-----  
Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

**Практическа информация за медицински професионалисти относно приготвянето и работата с Тейкопол.**

Това лекарство е само за еднократна употреба

**Начин на приложение**

Приготвеният разтвор може да бъде инжектиран директно или да бъде допълнително разреден. Инжектирането трябва да се направи или като болус за 3 до 5 минути или като 30-минутна инфузия.

При бебета от раждането до 2-месечна възраст трябва да бъде използвана само инфузия. Разтворът може да бъде прилаган също през устата.

**Приготвяне на разтвора:**

1. Изтеглете цялото съдържание на ампулата с вода за инжекции в спринцовка.
2. Отстранете прозрачния пластмасов капак на флакона, като леко го натиснете нагоре.
3. Бавно инжектирайте цялото съдържание на предоставения разтворител във флакона с праха.
4. Внимателно завъртете флакона между ръцете си, докато прахът се разтвори напълно. Ако в разтвора се получи пяна, той трябва да се остави да престои изправен за около 15 минути.

Приготвеният разтвор ще съдържа 200 mg тейкопланин в 3,0 ml и 400 mg в 3,0 ml.

Трябва да се използват само бистри и жълтеникави разтвори.

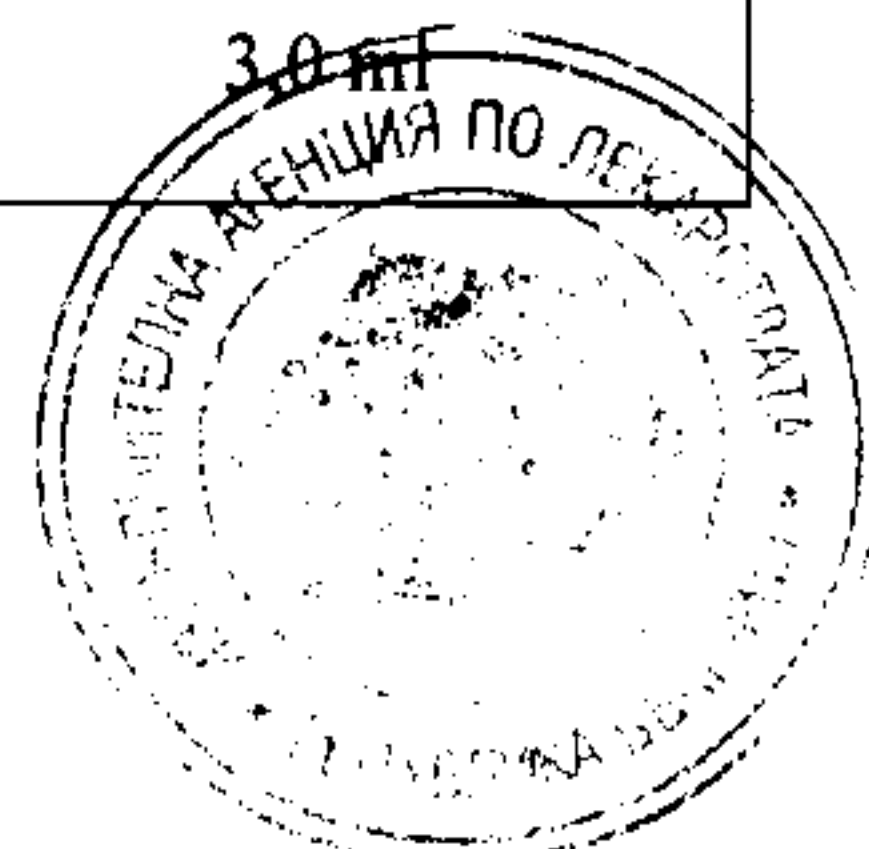
Крайният разтвор е изотоничен с плазмата и има pH от 7,2-7,8.

|                                                                                                 |        |        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| Номинално съдържание на флакона с тейкопланин                                                   | 200 mg | 400 mg |
| Обем на флакона с прах                                                                          | 10 ml  | 20 ml  |
| Обем на разтворителя за разтваряне, който може да се изтегли от ампулата                        | 3,2 ml | 3,2 ml |
| Обем, който съдържа номиналната доза тейкопланин (извлечен чрез спринцовка от 5 ml и игла 23 G) | 3,0 ml | 3,0 ml |

**Приготвяне на разреден разтвор преди инфузия:**

Тейкопол може да се приложи в следните инфузионни разтвори:

- Разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%)
- Рингеров разтвор
- Рингер-лактат разтвор



- 5 % декстроза за инжекции
- 10 % декстроза за инжекции
- 0,18 % разтвор на натриев хлорид и 4% глюкоза
- 0,45 % разтвор на натриев хлорид и 5% глюкоза
- Разтвор за перитонеална диализа, съдържащ 1,36 % или 3,86 % разтвор на глюкоза.

Срок на годност на приготвения разтвор и на разредения лекарствен продукт:

Химична и физична стабилност в периода на използване на приготвения разтвор, подготвен според препоръките е демонстрирана за 24 часа при 2 до 8°C.

От микробиологична гледна точка, лекарственият продукт трябва да се използва незабавно. Ако не се използва веднага, времето на съхранение и условията в периода на използване са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да надвишават 24 часа при 2 до 8°C.

Изхвърляне

Неизползваното лекарство или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

