

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО/ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТОТ
TARGOCID 200 mg: лиофилизат и растворувач за парентерална употреба
TARGOCID 400 mg: лиофилизат и растворувач за парентерална употреба
Теикопланин

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако се јави сериозно несакано дејство или ако забележите несакано дејство кое не е опишано во ова упатство, веднаш кажете му на Вашиот лекар или фармацевт.

Упатството содржи:

- Што претставува TARGOCID и за што се употребува
- Што мора да знаете, пред да употребите TARGOCID
- Како се употребува TARGOCID
- Можни несакани дејства
- Чување и рок на употреба на TARGOCID
- Други информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА TARGOCID И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот TARGOCID е антибиотик (антибактериски лек). TARGOCID припаѓа на групата гликопептиди.

Овој лек е наменет за употреба кај возрасни пациенти, деца и новородени (со исклучок на првите 7 дена по раѓање). TARGOCID се употребува за лекување на одредени инфекции кои се предизвикани од микроорганизми осетливи на лекот. TARGOCID се употребува и за превенција на инфективен ендокардитис кај пациенти алергични на бета-лактамски антибиотици (класа на лекови во кои припаѓаат и пеницилините):

- При стоматолошки интервенции или интервенции во горниот дел на респираторниот систем кои се изведуваат под општа анестезија;
- При хируршки интервенции во урогениталниот и дигестивниот систем.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ TARGOCID
TARGOCID не треба да се употребува :

- кај пациенти кои се алергични (преосетливи) кон теикопланин;
- кај неонатуси (новородени за време на првите 7 дена по раѓање).


1

Овој лек не треба да го употребувате за време на доење освен во случај тоа да Ви е препорачано од Вашиот доктор (видете дел Бременост и доење).

Ако не сите сигурни дали можете да го употребувате лекови, обратете се за совет кај Вашиот доктор или фармацевт.

Посебни мерки на претпазливост

Информирајте го Вашиот доктор ако имате:

- ренална инсуфициенција (болест на бубезите). Во овој случај Вашиот доктор може да одлучи да ја прилагоди дозата од лекот која Ви е потребна;
- позната алергија кон ванкомицин бидејќи може да Ви се јави алергиска реакција и на овој лек кој содржи теикопланин (вкрстена резистенција).

Во случај на пролонгирана (долготрајна) терапија или при примена на високи дози од лекот Вашиот доктор треба редовно да Ви прави анализи на крвта со одредување на бројот на крвни клетки (посебно за време на првиот месец од терапијата) како и тестови за проверка на функцијата на црниот дроб и бубрезите.

Вашиот доктор редовно ќе Ви ја следи функцијата на бубрезите и ќе Ви прави испитувања на слухот, посебно ако:

- употребувате лекови кои може да имаат токсичен ефект врз нервниот систем и/или бубрезите;
- сте на долготрајна терапија со TARGOCID, а имате оштетена функција на бубрезите.

Овој лек содржи < 1mmol/доза натриум и е окарактеризиран како "без натриум".

Ако имате некакви прашања во врска со лекови обратете се за совет кај Вашиот доктор или фармацевт.

Употреба на други лекови

Информирајте го Вашиот доктор ако сите употребувале или употребувате било какви други лекови, вклучително и лекови кои издаваат без рецепти од доктор.

Бременост

Консултирајте го вашиот доктор или фармацевт пред да земете било кој лек. Земајќи го во предвид терапискиот бенефит од употребата на теикопланин, лекот се препорачува за употреба за време на било кој стадиум од бременоста ако потенцијалната корист за мајката го надминува ризикот за фетусот. Ако сте на терапија со теикопланин за време на бременоста Вашиот доктор ќе треба да направи испитувања за проверка на слухот кај новороденото.

Ако забремените за време на терапијата со TARGOCID, информирајте го за тоа Вашиот доктор.



Доење

За време на третманот со TARGOCID се препорачува да не доите.

Возење и управување со машини

Вашата способност да се концентрирате или реагирате може да биде намалена ако ви се јави вртоглавица за време на терапијата со лекот TARGOCID.

Супстанции со посебно дејство

Овој производ содржи помалку од 1 mmol натриум во една доза

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА TARGOCID

Дозирање

Дозата од лекот која Ви е потребна зависи од Вашата возраст и индикацијата за која Ви е препишан лекот.

Вообичаена препорачана доза е:

- За возрасни пациенти: од 200-800 mg/ден;
- За деца и новородени: од 6 до 20 mg /kg/ден.

Примена за профилакса на инфективен ендокардитис:

400 mg кои се аплицират интравенски (во вена) за време на воведување на анестетикот. Кај пациенти на кои треба да им се направи операција за замена на срцева валвула, теикопланин се употребува во комбинација со аминогликозиди.

Во случај на изразито тешка инфекција, дозата од лекот може да се зголеми. Дозата од TARGOCID може да се прилагоди во зависност од степенот на оштетување на бубрежната функција.

Треба да се следи концентрацијата на лекот во крвта со цел да се одреди оптималната доза.

Строго придржувајте се кон препораките за дозирање кои Ви ги дал Вашиот доктор!

Начин на администрација

Теикопланин може да се аплицира интравенски (IV-во вена) или интрамускулно (IM-во мускул). При интравенска апликација лекот се зема преку болус инјекција во времетраење од 1 минута или преку 30-минутна инфузија. Префрлувањето од интравенски во интрамускулен начин на апликација ќе зависи од Вашата физичка состојба.

Подготовка на растворот за инјектирање

Содржината од вијалата со растворувач внимателно се додава на шишенцето Targocid. По тоа шишенцето внимателно се промешува со превртување се додека прашокот комплетно не се раствори, при тоа внимавајќи да не се формираат



Во колку се формира пена, треба да се почека додека пената не исчезне. Потоа, се повлекува дозата којашто Ви е препишана. Реконституираниот раствор е стабилен до 48 часа доколку се чува на собна температура или до 7 дена на температура од 4°C.

Приготвениот раствор за инјектирање може веднаш да се инјектира или да се разреди со некој од следните компатибилни раствори:

- изотоничен раствор на натриум хлорид 0.9%
- компатибилен раствор на натриум лактат (Рингеров лактатен раствор, Хартманов раствор).

Во случај да не се искористи, приготвениот раствор може да се чува максимум 24 часа на собна температура и до 7 дена температура од 2 - 4°C;

- 5% раствор на гликоза
- раствор кој содржи 0.18% натриум хлорид и 4% гликоза

Вака приготвениот раствор мора да се искористи во период од 24 часа;

- раствор за перитонеална дијализа кој содржи 1.36% или 3.86% гликоза

Приготвениот раствор е стабилен до 28 дена на температура од 4°C.

Во раствори за перитонеална апликација кои содржат инсулин или хепарин теикопланин е стабилен до 48 часа на температура од 37°C.

Фреквенција на апликација

Фреквенцијата на апликација зависи од индикацијата за која го земате лекот. TARGOCID обично се аплицира еднаш или два пати на ден.

При употреба на лекот за превенција на инфективен ендокардитис TARGOCID треба да се земе во време на воведување на средството за анестезија.

Спогојте се до прегледите на Вашиот доктор!

Времетраење на третманот

Антибиотикот TARGOCID ќе делува само ако редовно ја земате дозата која Ви е препишана, онолку време колку што Ви препорачал Вашиот доктор. Повлекувањето на симптомите на треска и останатите симптоми на инфекција не е знак дека сте излекувани.

Ако почувствувате замор треба да знаете дека тоа не е несакан ефект на антибиотикот туку симптом на инфекцијата која ја имате. Намалувањето на дозата од лекот или прекинот на третманот ќе го одложи Вашето здравување, а нема да доведе до губиток на чувството на малаксалост.

Ако примиле поголема доза од лекот од онаа која Ви е потребна треба веднаш да побарате помош од доктор.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, TARGOCID може да има несакани дејства кај некои пациенти.



- **Алергиски реакции** (реакции на преосетливост): исип на кожата, црвенило, чешање, треска, тешки алергиски реакции (ангиоедем-нагло отекување на лицето и вратот, отежнато дишење, алергиски шок) за кои може да е потребна итна медицинска помош;
- **Нарушувања на кожата:** многу ретко е пријавена појава на раслојување на кожата кое брзо може да поприми тежок интензитет и да се рашири низ целото тело (Steven-Johnson-ов синдром, токсична епидермална некролиза и во исклучителни случаи мултиформен еритем). Во овој случај треба веднаш да се обратите за помош кај Вашиот доктор;
- **Нарушувања на црниот дроб:** транзиторно (минливо) зголемување на ензимите на црниот дроб (трансаминази, алкална фосфатаза);
- **Промени во крвната слика:** зголемен или намален број на одредени крвни клетки (црвени крвни клетки, бели крвни клетки, тромбоцити);
- **Нарушувања на дигестивниот систем:** гадење, повраќање, пролив;
- **Нарушувања на бубрезите:** транзиторно зголемување на нивото на креатинин, многу ретко бубрежна инсуфициенција.
- **Нарушувања на нервниот систем:** вртоглавица, главоболка, лесно намалување на слухот, зуење или свирење во ушите, нарушен осет за рамнотежа;
- **Локални реакции на местото на ињектирање:** болка, воспаление заради згрушување на крвта во венски крвен сад, еритем (црвенило), апсцес.

Ако забележите некое од овие несакани дејствија или било кое друго неочекувано несакано дејствије, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.

5. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ НА TARGOCID

ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА !

Лекови не смеа да се употребува по истекоци на датумот на употреба што е наведен на пакувањето и на етикетата на вијалата. Истекоци на датумот на употреба е до последниот ден од месецот што е наведен на пакувањето.

Медицинските производи не треба да се отстрануваат со отпадната вода и домашното губре. Прашајте го Вашиот фармацевт за совет како да ги одстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки придонесуваат да се заштити Вашата околина.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи TARGOCID

- Активна супстанција е теикопланин.

TARGOCID 200 mg

Лиофилизат: теикопланин 200 mg



Натриум хлорид.

Растворувач: вода за инјекции-3.2 ml во една вијала.

TARGOCID 400 mg

Лиофилизат: теикопланин 400 mg

Натриум хлорид.

Растворувач: вода за инјекции-3.2 ml во една вијала.

Опис и содржина на пакувањето

Лиофилизат и растворувач за парентерална употреба (1 шише+ 1 вијала со растворувач)

Производител

SANOFI-AVENTIS S.p.A.

Localita Valcanello

03012 Anagni

Italy

Носител на одобрението за промет во Република Македонија:

САНОФИ-АВЕНТИС Македонија Доол-Скопје, Ленинова бр.5, 1000 Скопје,
Република Македонија

Број на одобрение за промет:

За други информации во врска со овој лек, Ве молиме контактирајте го носителот на одобрението за промет во Република Македонија на следниот телефон:

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство:

Мај 2012

ПРЕПОРАКИ ОД МЕДИЦИНСКИОТ ПЕРСОНАЛ

Податоци кои треба да ги знаете за антибиотиките

Антибиотиците с елекови наменети за третман на бактериски инфекции делуваат при инфекции предизвикани од вируси.

Ова е приГчината заради која Вашиот доктор одлучил да сте на терапија со овој лек.



Бактериите имаат способност да се размножуваат и да преживеат и покрај дејството на антибиотикот. Оваа појава е позната како резистенција и е причина за неефикасност на некои антибиотски третмани. Појавата на резистенција се зголемува при неправилна употреба на антибиотиците.

Може да дојде до зголемен раст на резистентни бактерии и одложување на Вашето заздравување или до неефикасност на лекот ако не се придржувате до:

- препорачаната доза
- времето на апликација
- времетраењето на третманот.

За да се одржи ефикасност на терапијата:

1. Употребувајте антибиотици само ако Ви се препишани од Вашиот доктор
2. Строго придржувајте се до препораките за дозирање.
3. Не земајте антибиотик без да Ви е препишан од страна на доктор дури и ако се сомневате дека имате навидум слична инфекција.
4. Никога не го давајте Вашиот антибиотик на друго лице бидејќи може да е несоодветен за неговата состојба.
5. Кога ќе ја завршите Вашата терапија обратете се кај Вашиот фармацевт за совет како да го одстраните отпадниот материјал.

