

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. №	26250159/55
Разрешение №	68791-2 / 12-05-2025
ВГ/МА/МР	30A-0510 / 30-05-2025
Оборудване №	30A-0511 / 30-05-2025

Листовка: Информация за потребителя

Тейкопланин Ромфарм 200 mg прах и разтворител за инжекционен/инфузионен разтвор или перорален разтвор
Teicoplanin Rompharm 200 mg powder and solvent for solution for injection or infusion or for oral solution
 (тейкопланин/teicoplanin)

Тейкопланин Ромфарм 400 mg прах и разтворител за инжекционен/инфузионен разтвор или перорален разтвор
Teicoplanin Rompharm 400 mg powder and solvent for solution for injection or infusion or for oral solution
 (тейкопланин/teicoplanin)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви бъде дадено 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. То може да им навреди, дори ако техните признаци на заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте раздел 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Тейкопланин Ромфарм и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Тейкопланин Ромфарм
3. Как да използвате Тейкопланин Ромфарм
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тейкопланин Ромфарм
6. Съдържание на опаковката и друга информация

1. Какво представлява Тейкопланин Ромфарм и за какво се използва

Тейкопланин Ромфарм е антибиотик. Той съдържа лекарство, наречено "тейкопланин". Той действа, като убива бактериите, които причиняват инфекции в организма.

Тейкопланин Ромфарм се използва при възрастни, юноши и деца (включително новородени бебета) за лечение на бактериални инфекции на:

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

Тейкопланин Ромфарм може да се използва за лечение на някои инфекции в червата, причинени от бактериите *Clostridioides difficile*. За това, разтворът се приема през устата.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Тейкопланин Ромфарм



Не използвайте Тейкопланин Ромфарм, 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 Тейкопланин Ромфарм, ако:

- сте алергични към антибиотик, наречен „ванкомицин“;
- имате зачервяване на горната част на 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 се правят редовни изследвания, за да се провери дали бъбреците и/или черният Ви дроб работят правилно (вижте „Други лекарства и Тейкопланин Ромфарм“).

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 Тейкопланин Ромфарм.

Съобщавани са сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) във връзка с лечението с тейкопланин. Ако развиете сериозен обрив или други кожни симптоми, както е описано в точка 4, спрете приема на Тейкопланин Ромфарм и незабавно се свържете с Вашия лекар или потърсете медицинска помощ.

Изследвания

По време на лечението може да Ви бъдат направени изследвания на кръвта, бъбреците, черния дроб и/или слуха. Това е по-вероятно, ако:

- Вашето лечение ще продължи дълго време;
- трябва да се лекувате с високи натоварващи дози (12 mg/kg телесно тегло два пъти дневно);
- имате проблем с бъбреците;
- приемате или може да приемате други лекарства, които могат да засегнат нервната система, бъбреците или слуха.

При хора, на които е прилаган Тейкопланин Ромфарм продължително време, бактериите, които не се повлияват от антибиотика, могат за започнат да растат повече от нормалното – Вашият лекар ще провери това.

Други лекарства и Тейкопланин Ромфарм

Уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства. Това е така, защото Тейкопланин Ромфарм може да повлияе действието на някои други лекарства. Също така, някои лекарства могат да повлияят на действието на Тейкопланин Ромфарм. По-специално, информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате някое от следните лекарства:

- аминокликозиди, тъй като те не трябва да се смесват заедно с Тейкопланин Ромфарм в една и съща инжекция. Те могат също да причинят проблеми със слуха и/или бъбречни проблеми.
- амфотерицин В – лекарство за лечение на 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 фуросемид) – наричани още „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 Тейкопланин Ромфарм.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде дадено това лекарство. Те ще решат дали да Ви се прилага това лекарство, докато сте бременна. Може да има потенциален риск от проблеми с вътрешното ухо и бъбреците.

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите, преди да Ви бъде дадено това лекарство. Той/тя ще реши дали можете или не да продължите да кърмите, докато приемате Тейкопланин Ромфарм. Проучвания върху репродукцията при животни не са показали доказателства за проблеми с фертилитета.

Шофиране и работа с машини

Може да имате главоболие или замаяност, докато се лекувате с Тейкопланин Ромфарм. Ако това се случи, не шофирайте и не работете с инструменти или машини.

Тейкопланин Ромфарм съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на флакон с прах, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Тейкопланин Ромфарм

Препоръчителната доза е:

Възрастни, юноши и деца (на 12 години и по-големи) без бъбречни проблеми:

Инфекции на кожата и меките тъкани, белите дробове и пикочните пътища

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

Инфекция, причинена от бактерия от вида Clostridioides difficile

Препоръчваната доза е 100 до 200 mg приемана през устата, два пъти дневно в продължение на 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 от лечението:

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

Перитонит при пациенти на перитонеална диализа:

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

- Първа седмица: 20 mg/l във всеки диализен сак;



- Втора седмица: 20 mg/l във всеки втори диализен сак;
- Седмица трета: 20 mg/l във вечерния диализен сак.

Бebетa (от раждането до 2-месечна възраст):

- Начална доза (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, прилагани 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, прилагани на всеки 12 часа, чрез инжектиране във вена.
- Поддържаща доза: 6 до 10 mg за всеки килограм телесно тегло, прилагани веднъж дневно чрез инжектиране във вена.

Как се прилага Тейкопланин Ромфарм

Обикновено лекарството ще Ви бъде прилагано от лекар или медицинска сестра.

- То ще бъде приложено чрез инжектиране във вена (интравенозно приложение) или мускул (интрамускулно приложение).
- Може да се прилага и като инфузия чрез капково вливане във вена.

На бeбeтa от раждането до 2-месечна възраст може да бъде прилагано само чрез инфузия.

За лечение на определени инфекции разтворът може да се приема през устата (перорално приложение).

Ако Ви бъде приложена повече от необходимата доза Тейкопланин Ромфарм

Малко вероятно е Вашият лекар или медицинска сестра да Ви приложат твърде много лекарство. Въпреки това, ако смятате, че Ви е приложено твърде много Тейкопланин Ромфарм или ако сте притеснени, говорете незабавно с Вашия лекар или медицинска сестра.

Ако е пропуснато да Ви се приложи Тейкопланин Ромфарм, както е предписано

Вашият лекар или медицинска сестра ще имат инструкции кога да Ви приложат Тейкопланин Ромфарм. Малко вероятно е те да не Ви приложат лекарството, както е предписано. Въпреки това, ако сте притеснени, говорете с Вашия лекар или медицинска сестра.

Ако спрете употребата на Тейкопланин Ромфарм

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

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно 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 странични ефекти

Спрете лечението и незабавно уведомете Вашия лекар или медицинска сестра, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции – може да се нуждаете от спешно медицинско лечение:

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- внезапна животозастрашаваща алергична реакция (анафилактична реакция) – признаците могат да включват: затруднено дишане или хрипове, подуване, обрив, сърбеж, студени тръпки, втрисане.



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

- зачервяване на горната част на тялото.

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

- екстремно спадане на кръвното налягане поради внезапна животозастрашаваща алергична реакция (анафилактичен шок);
- поява на мехури по кожата, устата, очите или гениталиите – това може да са признаци на състояние, наречено „токсична епидермална некролиза“ или „синдром на Стивънс-Джонсън“;
- червен, люспест обрив, обхващащ голяма част от тялото, с подутини под кожата (включително кожните гънки, гърдите, корема, гърба и ръцете) и мехури, придружени от треска – това може да са симптоми на състояние, наречено „Остра генерализирана екзантемична пустулоза (AGEP)“;
- „лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)“. DRESS се проявява първоначално с грипозни симптоми и обрив по лицето, последван от обширен обрив с повишена температура, повишени нива на чернодробните ензими, наблюдавани при изследване на кръвта и в увеличението на един вид бели кръвни клетки (еозинофилия) и увеличени лимфни възли;
- ниски нива на всички видове кръвни клетки;
- подуване на лицето, езика и/или гърлото и/или затруднено преглъщане, потенциално със затруднено дишане (ангиоедем).

Уведомете незабавно Вашия лекар или медицинска сестра, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции – може да се нуждаете от спешно медицинско лечение:

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- подуване и образуване на съсирек във вена;
- затруднено дишане или хрипове (бронхоспазъм);
- получавате повече инфекции от обикновено – това може да са признаци за намаляване на броя на кръвните Ви 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);
- проблеми с бъбреците или промени в начина, на работа на бъбреците Ви - показани в изследвания. Честотата или тежестта на бъбречните проблеми може да се увеличи, ако получавате по-високи дози.
- епилептични припадъци;
- кожна реакция, която причинява червени петна или петна по кожата, които могат да изглеждат като мишена или "бичи очи" с тъмночервен център, заобиколен от по-бледи червени пръстени (еритема мултиформе);
- зачервяване и лющене на кожата върху по-голяма част от тялото, което може да бъде сърбящо или болезнено (ексфолиативен дерматит).

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

Други странични ефекти

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

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- обрив, зачервяване, сърбеж;
- болка;
- треска (повишена температура).



Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- намален брой на тромбоцитите;
- повишени кръвни нива на вид бели кръвни клетки (еозинофилия);
- повишени кръвни нива на чернодробни ензими;
- повишени кръвни нива на креатинин (показател за проследяване на бъбречната функция);
- загуба на слуха, звънене (шум) в ушите или усещане, че Вие или нещата около вас се движат (световъртеж);
- гадене, повръщане, диария;
- чувство на замаяност;
- 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)

- свръхрастеж на микроорганизми, нечувствителни към тейкопланин;
- копривна треска (уртикария);
- реакции на мястото на инжектирането – като зачервяване на кожата, болка или подуване;
- втрисане.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: 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 Тейкопланин Ромфарм

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 се отнася до последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Информацията относно съхранението и времето за използване на Тейкопланин Ромфарм, след като е реконституиран и е готов за употреба, е предоставена в „Практическа информация за здравни специалисти относно приготвянето и работата с Тейкопланин Ромфарм“.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тейкопланин Ромфарм

Тейкопланин Ромфарм 200 mg прах и разтворител за инжекционен/инфузионен разтвор или перорален разтвор

- Активното вещество е 200 mg тейкопланин във флакон.



- Другите съставки са натриев хлорид и натриев хидроксид в праха; и вода за инжекции в разтворителя.

Тейкопланин Ромфарм 400 mg прах и разтворител за инжекционен/инфузионен разтвор или перорален разтвор

- Активното вещество е 400 mg тейкопланин във флакон.
- Другите съставки са натриев хлорид и натриев хидроксид в праха; и вода за инжекции в разтворителя.

Как изглежда Тейкопланин Ромфарм и какво съдържа опаковката

Тейкопланин Ромфарм е бял прах и разтворител за инжекционен/инфузионен разтвор или перорален разтвор. Прахът е бяла до почти бяла хомогенна маса или прах. Разтворителят е бистра, безцветна течност.

Тейкопланин Ромфарм 200 mg прах и разтворител за инжекционен/инфузионен разтвор или перорален разтвор

Прозрачен, безцветен стъклен флакон тип I със стерил прах за инжекционен/инфузионен разтвор или перорален разтвор, съдържащ 200 mg тейкопланин, с бромобутилова гумена запушалка и запечатан с алуминиева обкатка със синьо полипропиленово отчупващо се капаче. Прозрачна стъклена ампула тип I със счупващ се пръстен, съдържаща 3 ml вода за инжекции.

Размери на опаковката

- 1 флакон с прах и 1 ампула с разтворител.
- 5 флакона с прах (1 вложка PVC/PET/PE, съдържаща 5 флакона) и 5 ампули с разтворител (1 вложка с 5 ампули).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Тейкопланин Ромфарм 400 mg прах и разтворител за инжекционен/инфузионен разтвор или перорален разтвор

Прозрачен, безцветен стъклен флакон тип I със стерил прах за инжекционен/инфузионен разтвор или перорален разтвор, съдържащ 400 mg тейкопланин, с бромобутилова гумена запушалка и запечатан с алуминиева обкатка с бяло полипропиленово отчупващо се капаче. Прозрачна стъклена ампула тип I със счупващ се пръстен, съдържаща 3 ml вода за инжекции.

Размери на опаковката

- 1 флакон с прах и 1 ампула с разтворител.
- 5 флакона с прах (1 вложка PVC/PET/PE, съдържаща 5 флакона) и 5 ампули с разтворител (1 вложка с 5 ампули).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Rompharm Company SRL,
Eroilor Street, no. 1A, Otopeni, Ilfov County, 075100, Румъния

Това лекарство е разрешено в държавите-членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Унгария	Teicoplanin Rompharm 200 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz/infúzióhoz vagy belsőleges oldathoz Teicoplanin Rompharm 400 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz/infúzióhoz vagy belsőleges oldathoz
Румъния	Teicoplanină Rompharm 200 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală



	Teicoplanină Rompharm 400 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală
България	Тейкопланин Ромфарм 200 mg прах и разтворител за инжекционен/инфузионен разтвор или перорален разтвор Тейкопланин Ромфарм 400 mg прах и разтворител за инжекционен/инфузионен разтвор или перорален разтвор
Полша	Teicoplanin PHARMLINE 200 mg Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji lub roztworu doustnego Teicoplanin PHARMLINE 400 mg Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji lub roztworu doustnego

Дата на последно преразглеждане на листовката март 2025.

Следната информация е предназначена само за здравни специалисти:

Практическа информация за медицинските специалисти относно приготвянето и работата с Тейкопланин Ромфарм

Това лекарство е само за еднократна употреба.

Начин на приложение

Тейкопланин трябва да се прилага интравенозно или интрамускулно. Интравенозната инжекция може да се приложи или като болус за 3 до 5 минути, или като 30-минутна инфузия. При новородени трябва да се използва само инфузионният метод.

За *Clostridioides* диария и колит, свързани с инфекция с *difficile*, трябва да се използва перорален път.

Приготвяне на реконституирания разтвор

Разтворът се реконституира чрез добавяне на 3 ml вода за инжекции от ампулата с разтворител към флакона с праха. Водата се добавя бавно към флакона, който трябва да се върти, докато целият прах се разтвори, за да се избегне образуването на пяна. Ако се образува пяна, оставете разтвора да престои около 15 минути, така че пяната да изчезне. Трябва да се използват само бистри разтвори. Цветът на приготвения разтвор е жълтеникав.

Номинално съдържание на тейкопланин във флакона	200 mg
Обем на флакона с прах	6 ml
Обем, съдържащ номинална доза тейкопланин (извлечена от 5 ml спринцовка и 23 G игла)	3 ml

Номинално съдържание на тейкопланин във флакона	400 mg
Обем на флакона с прах	10 ml
Обем, съдържащ номинална доза тейкопланин (извлечена със спринцовка от 5 ml и игла от 23 G)	3 ml

Реконституираният разтвор може да се инжектира директно или алтернативно допълнително разреден или приложен перорално.

Приготвяне на разредения разтвор преди инфузия

Тейкопланин Ромфарм може да се прилага в следните инфузионни разтвори:

- 9 mg/ml (0,9%) разтвор на натриев хлорид
- Рингеров разтвор
- Рингер-лактат разтвор
- 50 mg/ml (5%) разтвор на глюкоза



Срок на годност на реконституирания разтвор

Доказана е химичната и физична стабилност по време на употреба на реконституирания разтвор, приготвен според препоръките, за 24 часа при 2 до 8 °С.

От микробиологична гледна точка, лекарственият продукт трябва да се използва незабавно.

Ако не се използва веднага, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и не трябва да надвишават 24 часа при 2 до 8 °С.

Срок на годност на разредения лекарствен продукт

Доказана е химичната и физична стабилност по време на употреба на реконституирания разтвор, приготвен според препоръките, за 24 часа при 2 до 8 °С.

От микробиологична гледна точка, лекарственият продукт трябва да се използва незабавно.

Ако не се използва веднага, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и не трябва да надвишават 24 часа при 2 до 8 °С.

Изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

