

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
(SPC)

Teiplamil

Teicoplanin

1. **ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ:** Teiplamil
2. **ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ:**
Κάθε φιαλίδιο περιέχει 200mg ή 400mg Teicoplanin.
3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:**
ΚΟΝΙΣ (ΛΥΟΦΙΛΗ) ΚΑΙ ΔΙΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΕΝΕΣΙΜΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ (P.SV.INJ.F)
4. **ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

-Μέτριας βαρύτητας και βαρείς λοιμώξεις από Gram(+) παθογόνους οργανισμούς (δηλαδή σταφυλόκοκκους ανθεκτικούς στη μεθικιλίνη ή εντερόκοκκους ανθεκτικούς στην αμπικιλίνη και λοιμώξεις γενικά από Gram(+) κόκκους σε άτομα αλλεργικά στην πενικιλίνη):

- της καρδιάς (π.χ. ενδοκαρδίτιδα)
- των οστών και αρθρώσεων (π.χ. οστεομυελίτιδα)
- των αναπνευστικών οδών
- του δέρματος και των μαλακών μορίων
- των νεφρών και των ουροφόρων οδών
- σταφυλοκοκκική περιτονίτιδα συσχετιζόμενη με περιτοναϊκή διύλιση
- νοσοκομειακή μικροβιαμία, σηπτικό σύνδρομο.
- διάρροια από αντιβιοτικά οφειλόμενη σε *Clostridium difficile*.

-Για περιεγχειρητική προφύλαξη σε ασθενείς που βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο λοιμώξεων από Gram (+) μικροοργανισμούς (τοποθέτηση προθέσεων και μοσχευμάτων και καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις).

Η τεϊκοπλανίνη είναι γενικά δραστική έναντι των ακόλουθων παθογόνων:

Αερόβιοι και αναερόβιοι Gram (+) μικροοργανισμοί, όπως *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* και άλλοι σταφυλόκοκκοι, *κοαγκουλάση* (-), συμπεριλαμβανομένων των σταφυλόκοκκων των ανθεκτικών στη μεθικιλίνη, στρεπτόκοκκοι των ομάδων B,C,D,E,F & G συμπεριλαμβανομένων των *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus faecalis*, *Enterococcus faecium* και *Streptococcus pneumoniae*, *Corynebacteria* της ομάδας JK, *Listeria monocytogenes* και επίσης κλωστηρίδια ειδικότερα το *Clostridium difficile*.

Η τεϊκοπλανίνη δεν είναι δραστική έναντι των Gram(-) βακτηρίων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τρόπος χορήγησης

Το Teiplamil μετά την ανασύσταση χορηγείται είτε ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά. Η ενδοφλέβια δόση μπορεί να χορηγηθεί είτε με γρήγορη ένεση (bolus) σε 3-5 λεπτά ή με στάγδην έγχυση σε περισσότερα από 30 λεπτά. Στα νεογννήτα το Teiplamil χορηγείται μόνο με ενδοφλέβια στάγδην έγχυση. Η βαρύτητα της νόσου και η εντόπιση της λοίμωξης πρέπει να λαμβάνονται υπόψη στον καθορισμό της δοσολογίας της τείκοπλανίνης.

Διάρκεια χορήγησης

Σε λοιμώξεις που προκαλούνται από παθογόνα ευαίσθητα στην τείκοπλανίνη το θεραπευτικό αποτέλεσμα εμφανίζεται στις περισσότερες περιπτώσεις μέσα σε 48 έως 72 ώρες.

Η διάρκεια της αγωγής εξαρτάται από τη βαρύτητα της λοίμωξης όπως επίσης και από την κλινική και βακτηριολογική πορεία της λοίμωξης. Βασικά η αγωγή πρέπει να συνεχίζεται για τουλάχιστον 3 ημέρες μετά την υποχώρηση του πυρετού και/ή την εξαφάνιση των κλινικών συμπτωμάτων.

Σε περιπτώσεις ενδοκαρδίτιδας ή οστεομυελίτιδας συνιστάται αγωγή για τουλάχιστον 3 εβδομάδες.

Δοσολογία

Ενήλικες:

Σε βαριές λοιμώξεις από Gram-θετικά βακτήρια: **Δόση εφόδου:** τρεις δόσεις των 400mg ενδοφλέβια ανά 12 ώρες και στη συνέχεια **δόση συντήρησης:** 400mg μία φορά την ημέρα ενδομυϊκά ή ενδοφλέβια. Η δόση των 400mg αντιστοιχεί σε περίπου 6mg/kg σωματικού βάρους.

Σε μέτριας βαρύτητας λοιμώξεις από Gram-θετικά βακτήρια: **Δόση εφόδου:** μία δόση των 400mg ενδοφλέβια την πρώτη ημέρα και στη συνέχεια **δόση συντήρησης:** 200mg μία φορά την ημέρα ενδομυϊκά ή ενδοφλέβια. Η δόση των 200mg αντιστοιχεί σε περίπου 3mg/kg σωματικού βάρους.

Σε ασθενείς με σωματικό βάρος άνω των 85kg συνιστάται να προσαρμόζεται η δοσολογία ανάλογα με το σωματικό βάρος δηλ. 3mg/kg σωματικού βάρους σε μέτριας βαρύτητας λοιμώξεις ή 6mg/kg σωματικού βάρους σε βαριές λοιμώξεις.

Υψηλότερες δόσεις μπορεί να απαιτηθούν σε ορισμένες περιπτώσεις

Στη θεραπεία ενδοκαρδίτιδας η συνιστώμενη δόση είναι 12mg/kg/Σ.Β. ημερησίως, ώστε να επιτυγχάνονται ελάχιστα επίπεδα >20mg/L.

Περιεγχειρητική προφύλαξη: 400mg (ή 6mg/kg σε ασθενείς με σωματικό βάρος άνω των 85kg) εφάπαξ ενδοφλέβια κατά την εισαγωγή στην αναισθησία.

Στη χειρουργική προφύλαξη καρδιοχειρουργικών επεμβάσεων συνιστάται μια επιπλέον δόση τείκοπλανίνης 24 ώρες μετά την πρώτη δόση.

Παιδιά

Η τείκοπλανίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά από την ηλικία των 2 μηνών για τη θεραπεία λοιμώξεων από Gram-θετικά βακτήρια.

Σε μέτριας βαρύτητας λοιμώξεις: τρεις δόσεις των 10mg/kg ενδοφλέβια ανά 12 ώρες και στη συνέχεια 6mg/kg ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά μία φορά την ημέρα.

Σε βαριές λοιμώξεις και σε λοιμώξεις σε ουδετεροπενικά παιδιά:

Τρεις δόσεις των 10mg/kg ενδοφλέβια ανά 12 ώρες και στη συνέχεια 10mg/kg ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά μία φορά την ημέρα.

Η συνιστώμενη δοσολογία για νεογννήτα είναι: δόση εφόδου 16mg/kg ενδοφλέβια την πρώτη ημέρα και στη συνέχεια δόση συντήρησης 8mg/kg ενδοφλέβια μία φορά την ημέρα. Η ενδοφλέβια χορήγηση πρέπει να γίνεται με στάγδην έγχυση σε περισσότερα από 30 λεπτά.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Βασικά τα δοσολογικά σχήματα για τους ενήλικες μπορεί να χρησιμοποιηθούν και για τους ηλικιωμένους ασθενείς. Στην περίπτωση μειωμένης νεφρικής λειτουργίας πρέπει να παρακολουθείται η χορηγούμενη δοσολογία (βλ. Δοσολογία σε ασθενείς

με Μειωμένη Νεφρική Λειτουργία).

Ασθενείς με Μειωμένη Νεφρική Λειτουργία

Δεν απαιτείται ρύθμιση της δοσολογίας μέχρι την τέταρτη ημέρα της θεραπείας, οπότε η δοσολογία πρέπει να καθορισθεί έτσι ώστε να διατηρείται συγκέντρωση στον ορό της τάξης τουλάχιστον των 10mg/l.

Μετά την τέταρτη ημέρα της θεραπείας

- Σε μέτρια νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης 40-60 ml/min): η δόση πρέπει να μειώνεται στο ήμισυ, είτε με τη χορήγηση της αρχικής μονάδας δόσης κάθε 2 ημέρες ή με τη χορήγηση του ημίσεως αυτής της δόσης μία φορά την ημέρα.
- Σε βαρεία νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης <40 ml/min) και σε ασθενείς σε αιμοκάθαρση: η δόση πρέπει να μειώνεται στο ένα τρίτο της κανονικής, είτε με τη χορήγηση της αρχικής μονάδας δόσης κάθε τρίτη ημέρα ή με τη χορήγηση του ενός τρίτου αυτής της δόσης μία φορά την ημέρα.

Η τεϊκοπλανίνη δεν απομακρύνεται με την αιμοκάθαρση.

Ασθενείς με συνεχή φορητή περιτοναϊκή κάθαρση

Μετά από μία εφάπαξ δόση εφόδου 400mg ενδοφλέβια, χορηγούνται 20mg/l στο σάκο με το διάλυμα της κάθαρσης την πρώτη εβδομάδα, 20mg/l σε διαφορετικούς σάκους διαλύματος τη δεύτερη εβδομάδα και έπειτα 20mg/l στον σάκο με το διάλυμα της νυκτός την τρίτη εβδομάδα.

Σκόπιμη είναι η παρακολούθηση των επιπέδων της τεϊκοπλανίνης στον ορό.

4.3 Αντενδείξεις

Το Teiplamil δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με ιστορικό υπερευαισθησίας στην τεϊκοπλανίνη.

Στην κύηση και γαλουχία (βλ. Κεφ. "Κύηση και Γαλουχία").

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η τεϊκοπλανίνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με τεκμηριωμένη αλλεργική αντίδραση στην βανκομικίνη, λόγω πιθανής εμφάνισης διασταυρούμενης υπερευαισθησίας. Εν τούτοις, ιστορικό αντίδρασης τύπου «Red Man Syndrome» κατά τη χορήγηση βανκομικίνης δεν αποτελεί αντένδειξη για τη χορήγηση τεϊκοπλανίνης.

Με την τεϊκοπλανίνη έχουν αναφερθεί διαταραχές της ακουστικής, ηπατικής και νεφρικής λειτουργίας καθώς και αιματολογικές διαταραχές (θρομβοκυτοπενία). Συνιστάται κατάλληλος έλεγχος της ακουστικής, ηπατικής και νεφρικής λειτουργίας καθώς και της αιματολογικής εικόνας, ιδιαίτερα σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, σε ασθενείς σε μακρόχρονη αγωγή ή σε ασθενείς που χρησιμοποιούν ταυτόχρονα ωτοτοξικά ή νεφροτοξικά φάρμακα (βλ. Αλληλεπιδράσεις).

Η χρήση της τεϊκοπλανίνης ιδιαίτερα η μακροχρόνια μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη ανθεκτικών μικροοργανισμών. Είναι ουσιώδης η επαναλαμβανόμενη αξιολόγηση της κατάστασης των ασθενών. Εάν συμβεί επιλοίμωξη κατά τη διάρκεια της θεραπείας πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα.

Η τεϊκοπλανίνη δεν πρέπει να χορηγείται ενδορραχιαίως.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Λόγω της πιθανότητας εμφάνισης αυξημένων ανεπιθύμητων ενεργειών η τεικοπλανίνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς που χρησιμοποιούν ταυτόχρονα ωτοτοξικά ή νεφροτοξικά φάρμακα, όπως αμινογλυκοσίδες, αμφοτερικίνη Β, κολιστίνη, σισπλατίνη, κυκλοσπορίνη, φουροσεμίδα και εθακρυνικό οξύ.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Χρήση κατά την κύηση

Η τεικοπλανίνη δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια γνωστής ή ύποπτης εγκυμοσύνης, εκτός εάν κατά την κρίση του ιατρού τα δυνητικά οφέλη μιας τέτοιας θεραπείας υπεραντισταθμίζουν τους δυνητικούς κινδύνους.

Χρήση κατά τη γαλουχία

Δεν υπάρχουν πληροφορίες για την απέκκριση της τεικοπλανίνης στο μητρικό γάλα. Συνεπώς, η τεικοπλανίνη δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού εκτός εάν, κατά την κρίση του ιατρού, τα δυνητικά οφέλη μιας τέτοιας θεραπείας υπεραντισταθμίζουν τους δυνητικούς κινδύνους.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν υπάρχουν πληροφορίες.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Τοπικές αντιδράσεις: ερύθημα, τοπικός πόνος, θρομβοφλεβίτιδα, απόστημα στο σημείο της ένεσης.

Υπερευαισθησία: εξάνθημα, κνησμός, πυρετός, ρίγη, βρογχόσπασμος, αναφυλακτικές αντιδράσεις, αναφυλακτικό σοκ, κνίδωση, αγγειοοίδημα και σπάνια αποφολιδωτική δερματίτιδα, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, πολύμορφο ερύθημα συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens-Johnson.

Σπάνια μετά ενδοφλέβια στάγδην έγχυση: ερύθημα ή έξαψη στον κορμό, σε ασθενείς χωρίς ιστορικό προηγούμενης έκθεσης στην τεικοπλανίνη και τα οποία δεν επαναλήφθηκαν σε επόμενη έκθεση στην τεικοπλανίνη όταν ο ρυθμός έγχυσης επιβραδύνθηκε και/ή η συγκέντρωση μειώθηκε. Τα παραπάνω δεν εμφανίσθηκαν σε συγκεκριμένη συγκέντρωση ή ρυθμό έγχυσης.

Από το Γαστρεντερικό: ναυτία, έμετος, διάρροια.

Από το Αίμα: λευκοπενία, ουδετεροπενία, θρομβοκυτοπενία, ηωσινοφιλία, θρομβοκυττάρωση, σπάνια αναστρέψιμη ακοκκιοκυτταραιμία.

Από το ήπαρ: αύξηση των τρανσαμινασών και/ή της αλκαλικής φωσφατάσης του ορού

Από τους νεφρούς: αύξηση της κρεατινίνης του ορού, νεφρική ανεπάρκεια.

Από το ΚΝΣ: ζάλη, κεφαλαλγία, σπασμοί σε ενδοαρτηριακή χρήση.

Από τα ότα/λαβύρινθο: απώλεια της ακοής ίλιγγος, διαταραχές του λαβυρίνθου.

Άλλες: επιλοιμώξεις (ανάπτυξη ανθεκτικών οργανισμών).

4.9. Υπερδοσολογία

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις κατά λάθος χορήγησης υπερβολικών δόσεων σε παιδιά. Σε μία περίπτωση αναφέρθηκε ανησυχία σε ένα νεογέννητο 29 ημερών

που του χορηγήθηκε δόση 400mg I.V. (95mg/kg). Στις άλλες περιπτώσεις δεν εμφανίσθηκαν συμπτώματα ή μη φυσιολογικά εργαστηριακά αποτελέσματα που να σχετίζονται με την τεϊκοπλανίνη.

Η αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας πρέπει να είναι συμπτωματική. Το φάρμακο δεν απομακρύνεται με την αιμοκάθαρση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: J01XA02

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η Teicoplanin είναι ένα ενέσιμο αντιβιοτικό το οποίο έχει βακτηριοκτόνο δράση. Μπορεί να χορηγηθεί μία φορά ημερησίως ενδομυϊκά ή ενδοφλέβια.

Η δραστική ουσία του Teiplamil είναι η τεϊκοπλανίνη, ένα γλυκοπεπτίδιο. Είναι δραστική έναντι τόσο των αναερόβιων όσο και έναντι των αερόβιων Gram-θετικών βακτηριδίων.

In vitro δοκιμασίες έχουν δείξει ότι το Teiplamil είναι δραστικό έναντι των σταφυλοκόκκων (συμπεριλαμβανομένων και των ανθεκτικών στην μεθικιλίνη, των στρεπτοκόκκων, των εντεροκόκκων, της *Listeria*, των διφθεροειδών και κλωστηριδίων συμπεριλαμβανομένου και του *Clostridium difficile*.

Το φάσμα δραστηριότητας είναι παρόμοιο με εκείνο της βανκομυκίνης.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η τεϊκοπλανίνη χορηγείται παρεντερικά. Η βιοδιαθεσιμότητα μίας εφάπαξ δόσης 3-6 mg/kg χορηγούμενης ενδομυϊκά είναι υψηλότερη του 90%.

Μετά την χορήγηση από το στόμα, η τεϊκοπλανίνη δεν απορροφάται από το φυσιολογικό γαστρεντερικό σωλήνα. 40% της χορηγούμενης δόσης εμφανίζεται στα κόπρανα σε δραστική μορφή.

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση 3-6 mg/kg η συγκέντρωση στο πλάσμα μειώνεται με τελικό χρόνο ημιζωής της απομάκρυνσης 150 ώρες περίπου. Η ολική κάθαρση από το πλάσμα κυμαίνεται από 11,9 ml/hr/kg έως 14,7 ml/hr/kg. Ο μεγάλος χρόνος ημιζωής επιτρέπει και τη χορήγηση μία φορά την ημέρα.

Σε δόση 6mg/kg χορηγούμενη ενδοφλέβια σε 0, 12, 24 ώρες και μετέπειτα σε στάγδην έγχυση διάρκειας 30 λεπτών την ημέρα, η αναμενόμενη συγκέντρωση 10mg/l στο πλάσμα δημιουργείται την τέταρτη ημέρα. Οι αναμενόμενες συγκεντρώσεις στο πλάσμα σε σταθεροποιημένη κατάσταση των 64mg/l και 19mg/l αντίστοιχα δημιουργούνται την 28^η ημέρα.

Η τεϊκοπλανίνη κατανέμεται ταχέως στο δέρμα (υποδόριο λίπος) και στο υγρό των φυσαλλίδων, στο μυοκάρδιο, στον πνευμονικό ιστό και το πλευριτικό υγρό, τα οστά και το αρθρικό υγρό, αλλά όχι εύκολα στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό (CSF).

Το 90-95% περίπου της τεϊκοπλανίνης συνδέεται χαλαρά με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Σε σταθεροποιημένη κατάσταση ο όγκος κατανομής μετά από ενδοφλέβια χορήγηση 3 έως 6mg/kg κυμαίνεται από 0,94 l/kg έως 1,4 l/kg.

Όταν χορηγείται παρεντερικώς ο μεταβολικός μετασχηματισμός είναι ασήμαντος, περίπου 3%. Περίπου το 80% του χορηγούμενου φαρμάκου απεκκρίνεται στα ούρα. Η νεφρική κάθαρση μετά από ενδοφλέβια χορήγηση 3 έως 6mg/Kg κυμαίνεται από 10,4 έως 12,1 ml/hr/kg.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα έχουν δείξει ότι η τείκοπλανίνη δεν έχει τερατογόνο δράση ούτε προκαλεί διαταραχές γονιμότητας. Υψηλές δόσεις σε εγκυμονούντα ποντίκια συνδέονται με εμβρυϊκή θνησιμότητα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος με τα Έκδοχα

Sodium chloride, nitrogen.
Διαλύτης: Water for injection.

6.2. Ασυμβατότητες

Τα διαλύματα τείκοπλανίνης και αμινογλυκοσιδών είναι ασύμβατα όταν αναμιγνύονται. Κατά τη διάρκεια θεραπείας με τείκοπλανίνη και αμινογλυκοσιδές, δεν πρέπει να αναμιγνύονται και τα δύο φάρμακα μαζί πριν τη χορήγηση.

6.3 Διάρκεια ζωής

36 μήνες.
Μετά την ανασύσταση: 24 ώρες στους 2^ο- 8^ο C.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Τα φιαλίδια Teiplamil πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Το ανασυσταθέν διάλυμα μπορεί να διατηρηθεί για 24 ώρες στους 4 °C.

6.5 Φύση και συστατικά περιέκτη

Κουτί με ένα φιαλίδιο με λυόφιλη σκόνη και μία φύσιγγα με 3ml διαλύτη για την ανασύσταση και για τις δύο περιεκτικότητες.

6.6. Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Για να παρασκευασθεί το έτοιμο προς χρήση διάλυμα, το νερό για ενέσεις που περιέχεται στη φύσιγγα που συνοδεύει το φιαλίδιο ενίεται αργά μέσα στο φιαλίδιο με τη ξηρά ουσία.

Έπειτα το φιαλίδιο ανακινείται απαλά μέχρις ότου η ξηρά ουσία διαλυθεί πλήρως.

Πρέπει να δίδεται προσοχή ώστε να αποφευχθεί κατά το δυνατόν σχηματισμός αφρού. Εάν παρόλα αυτά δημιουργηθεί αφρός κατά τη διάρκεια της παρασκευής του ενέσιμου διαλύματος, συνιστάται το έτοιμο προς χρήση διάλυμα να

αφεθεί σε ηρεμία για περίπου 15 λεπτά μέχρι να εξαφανισθεί ο αφρός.

Ενδοφλέβια χορήγηση

Μετά την παρασκευή του έτοιμου προς χρήση διαλύματος, το Teiplamil ενίεται αμέσως ενδοφλέβια γρήγορα (bolus) και/ή μετά την τοποθέτηση του σωλήνα έγχυσης ενίεται στο εγγύς άκρο του σωλήνα μέσα σε 3-5 λεπτά.

Σε περίπτωση ταχείας έγχυσης, το ανασυσταθέν διάλυμα διαλύεται περαιτέρω σε 20 – 50ml ισοτονικού διαλύματος χλωριούχου νατρίου ή σε διάλυμα γαλακτικού νατρίου και εγχύεται σε 30 λεπτά περίπου.

Τα ακόλουθα διαλύματα έγχυσης είναι κατάλληλα να αναμιχθούν με Teiplamil:

- ισότονο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9%
- Διάλυμα Ringer
- Γαλακτικό διάλυμα Ringer
- 5% διάλυμα γλυκόζης
- Διαλύματα με 0,18% χλωριούχο νάτριο & 4% γλυκόζη

Διαλύματα του Teiplamil για έγχυση με ισοτονικό διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9%, διάλυμα Ringer, γαλακτικό διάλυμα Ringer, 5% διάλυμα γλυκόζης ή διαλύματα με 0,18% χλωριούχο νάτριο και 4% γλυκόζη, πρέπει να χρησιμοποιούνται όσον το δυνατόν γρηγορότερα. Διαφορετικά, μπορούν να διατηρηθούν για 24 ώρες στους 4 °C.

Ενδομυϊκή χορήγηση

Μετά την παρασκευή του έτοιμου προς χρήση διαλύματος, το Teiplamil μπορεί επίσης να ενεθεί ενδομυϊκά.

6.7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ
Γούναρη 150 166 74 Γλυφάδα - Αθήνα
ΤΗΛ.: 210-96 24 436 - 96 24 627

FAX: 210-96 46 582

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΚΕΙΜΕΝΟΥ