

Prospect: Informații pentru utilizator

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
teicoplanină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să vi se administreze acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Teicoplanină Rompharm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Teicoplanină Rompharm
3. Cum să utilizați Teicoplanină Rompharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Teicoplanină Rompharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Teicoplanină Rompharm și pentru ce se utilizează

Teicoplanină Rompharm este un antibiotic. Conține o substanță activă numită „teicoplanină”. Aceasta acționează prin omorârea bacteriilor care provoacă infecții în organismul dumneavoastră.

Teicoplanină Rompharm este utilizat la adulți, adolescenți și copii (inclusiv nou-născuți) pentru a trata infecțiile bacteriene ale:

- pielii și țesuturilor de sub piele – denumite uneori „țesuturi moi”;
- oaselor și articulațiilor;
- plămânilor;
- tractului urinar;
- inimii - denumite uneori „endocardite”;
- peretelui abdominal – peritonită;
- sângelui, provocate de oricare dintre afecțiunile enumerate mai sus.

Teicoplanină Rompharm poate fi utilizat pentru a trata anumite infecții ale intestinului, provocate de bacteria „*Clostridioides difficile*”. Pentru această infecție, soluția se administrează oral.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Teicoplanină Rompharm

Nu utilizați Teicoplanină Rompharm dacă:

- sunteți alergic la teicoplanină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte vi se administreze Teicoplanină Rompharm, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- sunteți alergic la un antibiotic denumit „vancomicină”;
- ați avut o înroșire cu senzație de căldură în partea superioară a corpului („sindromul omului roșu”);
- aveți un număr mic de trombocite (trombocitopenie);
- aveți probleme cu rinichii;
- utilizați alte medicamente care pot provoca probleme cu auzul și/sau probleme cu rinichii. Este posibil să efectuați în mod regulat analize, pentru a verifica dacă rinichii și/sau ficatul dumneavoastră funcționează corespunzător (vezi „Teicoplanină Rompharm împreună cu alte medicamente”).

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus (sau dacă nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte să vi se administreze Teicoplanină Rompharm.

La administrarea teicoplaninei, au fost raportate reacții cutanate grave, inclusiv sindrom Stevens-Johnson, necroliză toxică epidermică, reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS), pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA). Dacă vă apare o erupție cutanată gravă sau alte simptome cutanate descrise la punctul 4, încetați să luați Teicoplanină Rompharm și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală.

Analize

Este posibil ca în timpul tratamentului să efectuați analize pentru a vă controla sângele, rinichii, ficatul și/sau auzul. Acest lucru este mai probabil dacă:

- tratamentul dumneavoastră va fi pe o perioadă îndelungată;
- este necesar să fiți tratat cu doze de încărcare mari (12 mg/kg de două ori pe zi);
- aveți probleme cu rinichii;
- utilizați sau este posibil să utilizați alte medicamente care vă pot afecta sistemul nervos, rinichii sau auzul.

La persoanele tratate cu Teicoplanină Rompharm pentru o perioadă îndelungată, bacteriile care nu sunt afectate de antibiotic pot crește mai mult decât în mod normal – medicul dumneavoastră va controla ca acest lucru să nu se întâmple.

Teicoplanină Rompharm împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, deoarece Teicoplanină Rompharm poate influența modul de acțiune al altor medicamente. De asemenea, alte medicamente pot influența modul de acțiune al Teicoplanină Rompharm. În mod special, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă utilizați următoarele medicamente:

- aminoglicozide, deoarece nu trebuie amestecate împreună cu Teicoplanină Rompharm în aceeași injecție. De asemenea, acestea pot provoca probleme cu auzul și/sau probleme cu rinichii;
- amfotericină B – un medicament care tratează infecțiile fungice și care poate provoca probleme cu auzul și/sau probleme cu rinichii;
- ciclosporină – un medicament care afectează sistemul imunitar și care poate provoca probleme cu auzul și/sau probleme cu rinichii;
- cisplatină – un medicament care tratează tumori maligne și care poate provoca probleme cu auzul și/sau probleme cu rinichii;
- medicamente care cresc eliminarea de urină (cum este furosemid) – denumite și „diuretice”, care pot provoca probleme cu auzul și/sau probleme cu rinichii.

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus (sau dacă nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte să vi se administreze Teicoplanină Rompharm.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte să vi se administreze acest medicament. Aceștia vor decide dacă vi se va administra sau nu acest medicament în timpul sarcinii. Este posibil să existe un risc pentru făt de a avea probleme cu urechea internă și rinichii.

Înainte să vi se administreze acest medicament, spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați. El/ea va decide dacă puteți sau nu să continuați să alăptați în timpul tratamentului cu Teicoplanină Rompharm.

Studiile privind reproducerea efectuate la animale nu au evidențiat probleme cu fertilitatea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibil să aveți dureri de cap sau să vă simțiți amețit în timpul tratamentului cu Teicoplanină Rompharm. Dacă acestea apar, nu conduceți vehicule sau nu folosiți nicio unealtă sau utilaj.

Teicoplanină Rompharm conține sodiu

Acest medicament conține sodiu, mai puțin de 1 mmol (23 mg) per flacon cu pulbere, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Teicoplanină Rompharm

Doza recomandată este:

Adulți, copii și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste) care nu au probleme cu rinichii:

Infecții ale pielii și țesuturilor moi, plămânilor și tractului urinar

- Doza de încărcare (pentru primele trei doze): 6 mg pentru fiecare kilogram din greutatea corpului, administrată la interval de 12 ore, prin injecție într-o venă sau în mușchi.
- Doza de întreținere: 6 mg pentru fiecare kilogram din greutatea corpului, administrată o dată pe zi, prin injecție într-o venă sau în mușchi.

Infecții ale oaselor și articulațiilor și infecții ale inimii

- Doza de încărcare (pentru primele trei până la cinci doze): 12 mg pentru fiecare kilogram din greutatea corpului, administrată la interval de 12 ore, prin injecție într-o venă.
- Doza de întreținere: 12 mg pentru fiecare kilogram din greutatea corpului, administrată o dată pe zi, prin injecție într-o venă sau în mușchi.

Infecție provocată de bacteria „Clostridioides difficile”

Doza recomandată este de 100 mg până la 200 mg, administrată oral, de două ori pe zi, timp de 7 până la 14 zile.

Pacienți adulți și vârstnici, care au probleme cu rinichii:

Dacă aveți probleme cu rinichii, va fi necesar, de obicei, ca doza dumneavoastră să fie scăzută după a patra zi de tratament:

- Pentru persoanele cu probleme ușoare și moderate cu rinichii – doza de întreținere se va administra o dată la două zile sau jumătate din doza de întreținere se va administra o dată pe zi.
- Pentru persoanele cu probleme severe cu rinichii sau care efectuează hemodializă - doza de întreținere se va administra o dată la trei zile sau o treime din doza de întreținere se va administra o dată pe zi.

Peritonită la pacienții care efectuează ședințe de dializă peritoneală:

Doza de încărcare este de 6 mg pentru fiecare kilogram din greutatea corpului, sub forma unei injecții unice într-o venă, urmată de:

- Prima săptămână: 20 mg/l în fiecare pungă de dializă;
- A doua săptămână: 20 mg/l în fiecare a doua pungă de dializă;
- A treia săptămână: 20 mg/l în punga de dializă din timpul nopții.

Copii mici (de la naștere până la vârsta de 2 luni):

- Doza de încărcare (în prima zi): 16 mg pentru fiecare kilogram din greutatea corpului, sub forma unei perfuzii, prin picurare într-o venă.
- Doza de întreținere: 8 mg pentru fiecare kilogram din greutatea corpului, administrată o dată pe zi, sub forma unei perfuzii, prin picurare într-o venă.

Copii (de la vârsta de 2 luni până la 12 ani):

- Doza de încărcare (pentru primele trei doze): 10 mg pentru fiecare kilogram din greutatea corpului, administrată la interval de 12 ore, sub forma unei injecții într-o venă.
- Doza de întreținere: 6 mg până la 10 mg pentru fiecare kilogram din greutatea corpului, administrată o dată pe zi, sub forma unei injecții într-o venă.

Cum se administrează Teicoplanină Rompharm

În mod normal, medicamentul vă va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală.

- Se va administra prin injecție într-o venă (administrare intravenoasă) sau în mușchi (administrare intramusculară).
- De asemenea, se poate administra sub forma unei perfuzii, prin picurare într-o venă.

La copii mici, de la naștere și până la vârsta de 2 luni, trebuie administrat numai în perfuzie.

Pentru tratamentul anumitor infecții, soluția poate fi administrată pe gură (administrare orală).

Dacă utilizați mai mult Teicoplanină Rompharm decât trebuie

Este puțin probabil ca medicul dumneavoastră sau asistenta medicală să vă administreze mai mult medicament decât trebuie. Cu toate acestea, dacă credeți că vi s-a administrat prea mult Teicoplanină Rompharm sau dacă sunteți agitat, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Dacă uitați să utilizați Teicoplanină Rompharm

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vor avea instrucțiuni referitoare la când să vă administreze Teicoplanină Rompharm. Este puțin probabil să nu vă administreze medicamentul așa cum v-a fost prescris. Cu toate acestea, dacă sunteți îngrijorat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Dacă încetați să utilizați Teicoplanină Rompharm

Nu încetați să utilizați Teicoplanină Rompharm înainte de a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Opriți tratamentul și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- reacție alergică apărută brusc, care pune viața în pericol – (reacție anafilactică) - semnele pot include: dificultăți la respirație sau respirație șuierătoare, umflare, erupție trecătoare pe piele, mâncărime, febră, frisoane.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- înroșire cu senzație de căldură în partea superioară a corpului.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- scădere extremă a tensiunii arteriale din cauza unei reacții alergice care pune viața în pericol (șoc anafilactic);
- apariția de vezicule pe piele, la nivelul gurii, ochilor sau organelor genitale - acestea pot fi semne ale unor afecțiuni denumite „necroliză epidermică toxică” sau „sindrom Stevens-Johnson”;
- erupție roșie pe piele, scuamoasă și răspândită, cu umflături sub piele (inclusiv la nivelul pliurilor pielii, pieptului, abdomenului, spatelui și brațelor) și vezicule, însoțită de febră - acestea pot fi simptome ale unei afecțiuni numite „Pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA)”;
- „reacție la medicament, cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS)”. DRESS se manifestă inițial sub formă de simptome asemănătoare gripei și erupție trecătoare pe pielea de la nivelul feței, iar ulterior prin erupție cutanată extinsă, însoțită de temperatură mare, creștere a valorilor enzimelor ficatului observată la analize de sânge, creștere a numărului unui tip de celule albe din sânge (eozinofilie) și mărire a ganglionilor limfatici;
- valori scăzute ale tuturor tipurilor de celule din sânge;
- umflare a feței, limbii și/sau gâtului și/sau dificultăți la înghițire, posibil cu dificultăți la respirație (angioedem).

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave - este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- umflare și formare de cheaguri într-o venă;
- dificultăți la respirație sau respirație șuierătoare (bronhospasm);
- faceți mai multe infecții decât de obicei – acestea pot fi semne ale unei scăderi a numărului de celule din sânge.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- lipsă a celulelor albe în sânge (agranulocitoză) – semnele pot include: febră, frisoane severe, durere în gât sau ulcerații la nivelul gurii;
- probleme cu rinichii sau modificări ale modului în care funcționează rinichii dumneavoastră – detectate prin analize. Frecvența sau severitatea problemelor cu rinichii pot fi crescute dacă vi se administrează doze mai mari.
- convulsii epileptice;
- o reacție la nivelul pielii, cu puncte sau pete roșii pe piele, care pot arăta ca o țintă sau „ochi de taur” cu un centru roșu închis, înconjurat de inele roșii mai palide (eritem polimorf);
- roșeață și descuamare a pielii pe o zonă mai mare a corpului, care poate fi însoțită de mâncărime sau durere (dermatită exfoliativă).

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre reacțiile adverse de mai sus.

Alte reacții adverse

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă apar oricare dintre următoarele:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- erupție trecătoare pe piele, înroșire, mâncărime;
- durere;
- febră.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- număr mic de trombocite;
- valori mari ale unui tip de celule albe din sânge (eozinofilie);
- valori mari ale enzimelor ficatului în sânge;
- valori mari ale creatininei în sânge (un indicator al funcției rinichilor);

- pierdere a auzului, zgomote în urechi sau senzația că dumneavoastră sau obiectele din jurul dumneavoastră se mișcă;
- greață, vărsături, diaree;
- senzație de amețală;
- dureri de cap.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- infecție (abces).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- creștere excesivă a organismelor non-sensibile la teicoplanină;
- urticarie;
- probleme la locul de administrare a injecției – cum sunt înroșire a pielii, durere sau umflare;
- frisoane.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Teicoplanină Rompharm

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta flaconului după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Informații despre condițiile de păstrare și momentul utilizării Teicoplanină Rompharm, după ce a fost reconstituit și pregătit pentru administrare, sunt descrise la „Informații practice pentru profesioniștii din domeniul sănătății, referitoare la prepararea și manipularea Teicoplanină Rompharm.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Teicoplanină Rompharm

Teicoplanină Rompharm 200 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală

- Substanța activă este 200 mg teicoplanină per flacon.
- Celelalte componente sunt clorura de sodiu și hidroxidul de sodiu în pulbere; și apă pentru preparate injectabile în solvent.

Teicoplanină Rompharm 400 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală

- Substanța activă este 400 mg teicoplanină per flacon.
- Celelalte componente sunt clorura de sodiu și hidroxidul de sodiu în pulbere; și apă pentru preparate injectabile în solvent.

Cum arată Teicoplanină Rompharm și conținutul ambalajului

Teicoplanină Rompharm se prezintă sub formă de pulbere albă și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală:

Pulberea este o pulbere sau masă omogenă de culoare albă până la aproape albă.

Solventul este o soluție limpede, incoloră.

Teicoplanină Rompharm 200 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală

Pulberea sterilă pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală care conține 200 mg teicoplanină este ambalată în flacon din sticlă incoloră, transparentă, de tip I, închis cu dop din cauciuc bromobutilic și sigilat cu un capac din aluminiu cu un disc detașabil din polipropilenă de culoarea albastră.

Solventul este ambalat în fiole din sticlă incoloră, de tip I, prevăzute cu inel de rupere, care conțin 3 ml apă pentru preparate injectabile.

Mărimi de ambalaj:

- 1 flacon cu pulbere și 1 fiolă cu solvent.
- 5 flacoane cu pulbere (1 suport cu 5 flacoane) și 5 fiole cu solvent (1 suport cu 5 fiole).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Teicoplanină Rompharm 400 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală

Pulberea sterilă pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală care conține 400 mg teicoplanină este ambalată în flacon din sticlă incoloră, transparentă, de tip I, închis cu dop din cauciuc bromobutilic și sigilat cu un capac din aluminiu cu un disc detașabil din polipropilenă de culoarea albă.

Solventul este ambalat în fiole din sticlă incoloră, de tip I, prevăzute cu inel de rupere, care conțin 3 ml apă pentru preparate injectabile.

Mărimi de ambalaj:

- 1 flacon cu pulbere și 1 fiolă cu solvent.
- 5 flacoane cu pulbere (1 suport cu 5 flacoane) și 5 fiole cu solvent (1 suport cu 5 fiole).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni 075100, Jud. Ilfov

România

Fabricantul

Rompharm Company S.R.L.,

Strada Drumul Gării Nr. 52, Otopeni 075100, Jud. Ilfov

România

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

Ungaria:	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
România:	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
Bulgaria:	Теикопланин Ромфарм 200 mg прах и разтворител за инжекционен/инфузионен разтвор или перорален разтвор Теикопланин Ромфарм 400 mg прах и разтворител за инжекционен/инфузионен разтвор или перорален разтвор
Polonia:	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

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2025.

<----->

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor sau profesioniștilor din domeniul sănătății:

Informații practice pentru profesioniștii din domeniul sănătății, referitoare la prepararea și manipularea Teicoplanină Rompharm.

Acest medicament este destinat numai unei singure utilizări.

Mod de administrare

Teicoplanina trebuie administrată pe cale intravenoasă sau intramusculară. Injecția intravenoasă se poate administra, fie sub formă de bolus cu durata de 3 până la 5 minute, fie sub formă de perfuzie cu durata de 30 minute.

La nou-născuți trebuie utilizată numai metoda de administrare în perfuzie.

Pentru diareea și colita asociate infecției cu *Clostridioides difficile*, trebuie utilizată calea orală.

Prepararea soluției reconstituite

Soluția este reconstituită prin adăugarea a 3 ml de apă pentru preparate injectabile din fiola cu solvent în flaconul cu pulbere. Apa se adaugă lent în flaconul cu pulbere, flaconul trebuie rotit ușor, până când pulberea se dizolvă complet, pentru a evita formarea de spumă. Dacă soluția formează spumă, atunci trebuie lăsată în repaus timp de aproximativ 15 minute, astfel încât spuma să dispară. Trebuie utilizate numai soluțiile limpezi. Culoarea soluției reconstituite este gălbuie.

Conținutul nominal de teicoplanină din flacon	200 mg
Volumul flaconului cu pulbere	6 ml
Volumul care conține doza nominală de teicoplanină (extrasă cu o seringă a 5 ml, prevăzută cu un ac de calibru 23G)	3 ml

Conținutul nominal de teicoplanină din flacon	400 mg
Volumul flaconului cu pulbere	10 ml
Volumul care conține doza nominală de teicoplanină (extrasă cu o seringă a 5 ml, prevăzută cu un ac de calibru 23G)	3 ml

Soluția reconstituită poate fi injectată direct sau, alternativ, poate fi diluată suplimentar, sau administrată oral.

Prepararea soluției diluate înainte de administrarea în perfuzie:

Teicoplanină Rompharm poate fi administrat în următoarele soluții perfuzabile:

- soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%)
- soluție Ringer
- soluție Ringer-lactat
- soluție injectabilă de glucoză 50 mg/ml (5%)

Perioada de valabilitate a soluției reconstituite

Stabilitatea fizică și chimică din timpul utilizării pentru soluția reconstituită, preparată conform recomandărilor, a fost demonstrată timp de 24 ore la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu se utilizează imediat, perioadele de păstrare și condițiile de utilizare înainte de administrare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 ore, la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C.

Perioada de valabilitate după diluarea medicamentului

Stabilitatea fizică și chimică din timpul utilizării pentru soluția reconstituită, preparată conform recomandărilor, a fost demonstrată timp de 24 ore la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu se utilizează imediat, perioadele de păstrare și condițiile de utilizare înainte de administrare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 ore, la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C, cu excepția cazului în care reconstituirea/diluarea au avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Eliminare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.