

KULLANMA TALİMATI

TEİKOPOL 400 mg I.M./I.V. enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü Damar içine veya kas içine enjekte edilir.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakonda 400 mg teikoplanin
- **Yardımcı madde:** Sodyum klorür, enjeksiyonluk su ve pH ayarlayıcı olarak sodyum hidroksit veya hidroklorik asit

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TEİKOPOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TEİKOPOL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TEİKOPOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TEİKOPOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TEİKOPOL nedir ve ne için kullanılır?

- TEİKOPOL, kuru toz halinde teikoplanin isimli bir etkin madde içerir.
- TEİKOPOL, bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotiktir. Bu enfeksiyonlar eklemelerinizde, kanınızda veya kemiklerinizde meydana gelebilir. TEİKOPOL damar içine veya kas içine enjekte edilerek kullanılır.
- Etkin maddenin kuru toz halinde yer aldığı 1 enjeksiyonluk flakon ve 3 mL enjeksiyonluk su içeren ampul aynı ambalaj içinde sunulmuştur.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinde kontrol edilebilir. Her bir ampul içinde 3 mL enjeksiyonluk su bulunur. Her bir TEİKOPOL Enjektabl

Flakonu içinde 24,8 mg sodyum klorür bulunur. 2 dozaj şekli mevcuttur: TEİKOPOL 200 mg I.M./I.V. enjektabl çözelti için liyofilize toz içeren flakon ve TEİKOPOL 400 mg I.M./I.V. enjektabl çözelti için liyofilize toz içeren flakon.

TEİKOPOL yetişkinlerde ve çocuklarda (yeni doğan bebekler dahil) vücudun aşağıdaki bölümlerinde meydana gelen bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Deri ve deri altı doku: Bazen “yumuşak doku” da denebilir.
- İdrar yolları
- Akciğerler
- Eklem ve kemikler
- Kalp: Endokardit olarak adlandırılan kalbin iç zarının veya kapakçıklarının iltihabı.
- Mide veya bağırsak: Hastalık peritonit olarak adlandırılır. Bu durum eğer böbrek problemleriniz varsa ve düzenli olarak diyalize giriyorsanız gerçekleşebilir.
- Kan, yukarıda listelenen koşulların herhangi birinin sebep olması durumunda

TEİKOPOL *Clostridium difficile* adlı bir bakterinin bağırsakta neden olduğu bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılabilir. Bu durumda çözelti ağız yoluyla alınır.

2. TEİKOPOL’ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TEİKOPOL’ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- İlacın etkin maddesi olan teikoplanine veya TEİKOPOL’ün içindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa.

Alerjinin belirtileri: Döküntü, dudak, yüz, boğaz ve dilinizin şişmesi sonucu yutkunma veya nefes almada problemler

TEİKOPOL’ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer bu koşullardan birine sahipseniz, *TEİKOPOL’ü kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz;*

- Böbrek problemleriniz varsa
- Vankomisin isimli antibiyotiğe karşı alerjiniz varsa
- Vücudunuzun üst bölümünde kızarıklık meydana geldiyse (kırmızı adam sendromu)
- Kan trombosit sayınız düşükse (trombositopeni).
- Böbrekler ve/veya işitme yeteneği üzerinde olumsuz etki gösteren ilaçlar kullanıyorsanız veya yeni kullandıysanız. Böbrekleriniz ve/veya karaciğerinizin düzgün çalıştığını kontrol etmek için düzenli testler yaptırmanız gerekebilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.

Testler

Tedaviniz sırasında kanınızın, böbreklerinizin ve/veya işitme yeteneğinizin kontrol edilmesi için bazı testler yaptırmanız gerekebilir. Bu daha çok aşağıdaki durumlarda gerekli olabilir:

- tedaviniz uzun bir süre devam edecekse,
- böbrek rahatsızlığınız varsa,
- sinir sisteminizi, böbreklerinizi veya işitme yeteneğinizi etkileyebilecek ilaçlar kullanıyorsanız veya kullanmanız söz konusuysa.

Uzun bir süre TEİKOPOL kullanan kişilerde, antibiyotikten etkilenmeyen bakteriler normalden daha fazla üreyebilir. Doktorunuz bu durumu kontrol edecektir.

TEİKOPOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

TEİKOPOL damar içine veya kas içine enjekte edilerek kullanılır. Ancak, *Clostridium difficile* adlı bir bakterinin neden olduğu, antibiyotiğe bağlı ishal tedavisinde ağız yoluyla kullanılabilir. TEİKOPOL oral yoldan uygulandığında gastrointestinal sistemden emilmez. Sağlıklı olgularda oral yoldan 250 veya 500 mg tek doz uygulandığında, serum veya idrarda teikoplanin saptanmamıştır ama sadece dışkıda (uygulanan dozun % 45'i kadar) değişmemiş tıbbi ürün saptanmıştır.

Yiyeceklerle etkileşimi ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz TEİKOPOL kullanıp kullanmamanız gerektiğine karar verecektir. İç kulak ve böbrek problemleri oluşmasına ilişkin potansiyel risk bulunabilir. Hayvanlarla yapılan deneylerde üreme yeteneği üzerine bir sorunla karşılaşılmamıştır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız TEİKOPOL kullanmaya başlamadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz. TEİKOPOL kullanırken emzirip emzirmemeniz gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

TEİKOPOL sersemlik ve baş ağrısına neden olabilir. Araç ve makine kullanımı olumsuz etkilenebilir. Eğer bunlar olursa, araç ve makine kullanmamanız gerekir.

TEİKOPOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TEİKOPOL'ün içinde özel önlem alınmasını gerektirecek herhangi bir yardımcı madde

Bu belge 5070 Sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1Axak1UYnUyak1UYnUyZmxXYnUy

Bu tıbbi ürün her mL’inde 1 mmol (23 mg)’den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. Çünkü TEİKOPOL bazı ilaçların etki etme biçimini etkileyebilir, aynı zamanda başka ilaçlar TEİKOPOL’ün çalışma biçimini etkileyebilir. Özellikle aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Enfeksiyonların tedavisi için kullanılan ilaçlar: aminoglikozid antibiyotikler (gentamisin, streptomisin, neomisin, kanamisin, amikasin, tobramisin dahil). İşitme problemleri ve/veya böbrek problemlerine sebep olabilir. Aminoglikozidler TEİKOPOL’le aynı enjeksiyonda karıştırılmamalıdır.
- Mantar enfeksiyonları için ilaçlar (amfoterisin B). İşitme problemleri ve/veya böbrek problemlerine sebep olabilir.
- Siklosporin – Bağışıklık sistemine etki eden bir ilaçtır ve işitme problemleri ve/veya böbrek problemlerine sebep olabilir.
- Sisplatin – bazı kanser türlerinde kullanılır. İşitme problemleri ve/veya böbrek problemlerine sebep olabilir.
- İdrar söktürücüler (furosemid gibi). Diüretikler olarak da adlandırılır, işitme problemleri ve/veya böbrek problemlerine sebep olabilir.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse (veya emin değilseniz) TEİKOPOL kullanmaya başlamadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Doktorunuz kanınızda ilaç miktarını ölçmek için sizden düzenli olarak kan testleri isteyebilir.

TEİKOPOL ile tedaviniz sırasında doktorunuz karaciğer, böbreğiniz ve duymanız ile ilgili testler isteyebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TEİKOPOL nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Böbrek rahatsızlığı olmayan yetişkinlerde ve çocuklarda (12 yaş ve üzeri):

Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları, akciğer enfeksiyonları, idrar yolu enfeksiyonları

- Başlangıç dozu (ilk üç doz için): her 12 saatte damar veya kas içine enjeksiyon yoluyla uygulanan vücut ağırlığının her bir kilogramı için 6 mg.
- İdame dozu: günde bir kez damar veya kas içine enjeksiyon yoluyla uygulanan vücut ağırlığının her bir kilogramı için 6 mg.

Eklem ve kemik enfeksiyonları ve kalp enfeksiyonları

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ehys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu: 1Z1AxakF0YUyakiU7YnUyZmkX7YnUy

uygulanan vücut ağırlığının her bir kilogramı için 12 mg.

- İdame dozu: günde bir kez damar veya kas içine enjeksiyon yoluyla uygulanan vücut ağırlığının her bir kilogramı için 12 mg.

'*Clostridium difficile*' bakterisinin neden olduğu enfeksiyon

Önerilen doz, 7 ila 14 gün boyunca günde iki kez ağız yoluyla 100 mg ila 200 mg'dır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Kas içine enjeksiyon (intramüsküler) veya damar içine enjeksiyon (intravenöz) yoluyla uygulanır.

- Damar içine infüzyon yoluyla da verilebilir. Doğumdan itibaren iki aylığa kadar olan bebeklerde yalnızca infüzyon uygulanmalıdır. Bazı belli enfeksiyonların tedavisinde çözeltili ağız yoluyla alınabilir.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanım:**

Bebeklerde (doğumdan itibaren 2 aylığa kadar)

- Başlangıç dozu (ilk günde): damar içine infüzyon yoluyla uygulanan vücut ağırlığının her bir kilogramı için 16 mg.
- İdame dozu: günde bir kez damar içine infüzyon yoluyla uygulanan vücut ağırlığının her bir kilogramı için 8 mg.

Çocuklarda (2 aylık ila 12 yaş arası)

- Başlangıç dozu (ilk üç doz için): her 12 saatte, damar içine enjeksiyon yoluyla uygulanan vücut ağırlığının her bir kilogramı için 10 mg.
- İdame dozu: günde bir kez damar içine enjeksiyon yoluyla uygulanan vücut ağırlığının her bir kilogramı için 6 ila 10 mg.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek problemleri olan yetişkinler ve yaşlı hastalar

Böbrek problemleriniz varsa genellikle, tedavinizin dördüncü gününden sonra dozunuzun azaltılması gerekecektir:

- Hafif ve orta şiddette böbrek problemleri olan hastalarda, idame dozu her iki günde bir verilecek veya günde bir kez idame dozunun yarısı verilecektir.
- Şiddetli böbrek problemleri olan veya hemodiyalizdeki hastalarda idame dozu her üç günde bir verilecek veya günde bir kez idame dozunun üçte biri verilecektir.

Periton diyalizindeki hastalar için peritonit

Başlangıç dozu, damar içine tek bir enjeksiyon şeklinde vücut ağırlığının her bir kilogramı için 6 mg.

Bunu takiben:

- İlk hafta: Her bir diyaliz torbasına 20 mg/L
- İkinci hafta: Diğer diyaliz torbasının her birine 20 mg/L
- Üçüncü hafta: Gece diyaliz torbasına 20 mg/L

Eğer TEİKOPOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TEİKOPOL kullandıysanız:

TEİKOPOL doktor denetiminde kullanılacağı için, böyle bir durumun oluşması muhtemel değildir. Ancak, TEİKOPOL'ün fazla verildiğini düşünüyorsanız doğrudan doktorunuzla konuşunuz. Yanlışlıkla böyle bir durum söz konusu olursa, klinikte gerekli tedavi uygulanacaktır.

TEİKOPOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TEİKOPOL'ü kullanmayı unutursanız:

TEİKOPOL doktor denetiminde kullanılacağı için ve uygulamalar vasıflı sağlık personeli tarafından yapılacağı için ilacın uygulanmasının unutulması söz konusu olmayacaktır. Ancak, endişeleniyorsanız, doktorunuzla konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TEİKOPOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

TEİKOPOL tedavisi mutlaka doktor denetiminde uygulanacağı için, tedavinin durdurulmasına doktor karar verecektir. Ancak tedaviyi doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, enfeksiyonun yerleştiği vücut sisteminizle ilgili yakınmalarınız tekrar ortaya çıkabilir ve genel sağlık durumunuz bozulabilir. Bu ilacın kullanımını hakkında başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorununuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TEİKOPOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, TEİKOPOL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın olmayan:

Hayatı tehdit edici, ani alerjik reaksiyon, döküntü, kaşıntı, ateş, nefes almada zorluk veya hırıltı, titreme, şişlik gibi belirtiler içerebilir.

Seyrek:

- Vücutun üst bölümünde kızarıklık

Bilinmiyor:

- Deri, ağız, gözler ve genital bölgede su dolu kabarcıklar oluşumu. Bu durum “Stevens Johnson sendromu” veya “toksik epidermal nekroliz” veya eozinofili ve sistemik belirtilerin görüldüğü ilaç reaksiyonu (DRESS) olabilir. DRESS öncelikle grip benzeri belirtiler ve yüzde döküntü ile, sonrasında yüksek ateşle birlikte yaygınlaşan döküntü, kan testlerinde karaciğer enzim seviyelerinde artış ve bir çeşit beyaz kan hücresinde artış (eozinofili) ve lenf düğümlerinde büyüme ile ortaya çıkar.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin TEİKOPOL’e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın olmayan:

- Damarda şişlik veya pıhtılaşma
- Normale göre daha sık enfeksiyon geçirme. Bu durum kan hücreleri sayınızda azalma belirtisi olabilir.
- Zor ve hırıltılı nefes alıp verme (bronkospazm)

Bilinmiyor:

- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma. Belirtiler şunları içerebilir: Ateş, şiddetli titreme, boğaz ağrısı, ağızda yaralar (agranülositoz).
- Böbrekle ilgili problemler veya testlerle gösterilen böbreklerinizin çalışma şeklinde değişiklikler
- Sara şeklinde nöbetler

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- Döküntü, kızarıklık, kaşıntı
- Ağrı
- Ateş

Yaygın olmayan:

- Kan pulcukları sayısında düşüş
- Kandaki karaciğer enzimlerinin seviyesinde artış
- Kandaki kreatinin seviyesinde artış (böbreklerinizi takip etmek için)
- İşitme kaybı, kulaklarda çınlama veya siz veya etrafınızdakiler hareket ediyormuş hissi.
- Hasta olma veya hissetme (kusma), ishal

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1Axak1UYnUyak1UYnUyZmxXYnUy

Seyrek:

- Enfeksiyon (abse)

Bilinmiyor:

- Enjeksiyon bölgesinde ciltte kızarıklık, ağrı veya şişme gibi problemler

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TEİKOPOL’ün saklanması

TEİKOPOL’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Kuru toz eritildikten sonra elde edilen solüsyon, 2-8°C ısıda; buzdolabında 24 saat süre ile bekletilebilir. Bu solüsyon dondurulmamalıdır.

24 saatten uzun süre bekletilen solüsyonlar kullanılmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TEİKOPOL’ü kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: 0282 675 14 04, Faks: 0282 675 14 05

Üretim Yeri (flakon):

AROMA İLAÇ SANAYİ LTD. ŞTİ.
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1 Kat:2
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: 0282 675 10 06, Faks: 0282 675 14 05

Üretim Yeri (çözücü ampul): İDOL İLAÇ DOLUM SAN. VE TİC. A.Ş.

Davutpaşa Cad. Cebealibey Sok.

No:20 34010 Topkapı/İSTANBUL

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1Axak1UYnUyak1UYnUyZmxXYnUy

Üretim Yeri (çözücü ampul): AROMA İLAÇ SANAYİ LTD. ŞTİ.

Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1 Kat:2

Ergene/TEKİRDAĞ

Tel: 0282 675 10 06, Faks: 0282 675 14 05

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

Bu ilaç yalnızca tek kullanımlıktır.

Hazırlama şekli:

1. Bir enjektör ile ampulün içindeki suyun tamamını çekiniz.
2. Flakonun şeffaf plastik kapağını yukarıya doğru hafifçe iterek çıkarınız.
3. Suyun tamamını YAVAŞÇA flakonun içine enjekte ediniz; enjektörün içinde yaklaşık 0,2 mL kadar su kalacaktır.
4. İçindeki toz tamamen çözününceye kadar flakonun iki elinizin arasında hafifçe döndürünüz; köpük oluşumunu engellemek için dikkatli davranınız. **TÜM TOZUN, HATTA KAPAK LASTİĞİNİN ÇEVRESİNDE OLANLARIN DAHİ TAMAMEN ÇÖZÜNDÜĞÜNDEN EMİN OLUNMALIDIR.**

Bu solüsyonu sallamak, beklenen hacmin alınmasını güçleştirecek biçimde köpük oluşumuna yol açacaktır. Bununla birlikte, TEİKOPOL tam olarak çözünmüşse, köpük solüsyonun konsantrasyonunu değiştirmez ve 1,5 mL için 100 mg'lık ya da 3 mL için 200 mg (200 mg'lık flakon) veya 3 mL için 400 mg'lık (400 mg'lık flakon) konsantrasyon elde edilir. Eğer solüsyonda köpük oluşursa, 15 dakika beklemek gereklidir.

5. İğneyi kapak lastiğinin tam ortasına yerleştirerek ve TEİKOPOL solüsyonunun çoğunu almaya çalışarak solüsyonu flakondan yavaşça çekiniz.

6. Dikkatle hazırlanmış bir solüsyonun konsantrasyonu, 1,5 mL'de 100 mg (200 mg'lık flakon), 3mL'de 200 mg (200 mg'lık flakon) ve 3 mL'de 400 mg (400 mg'lık flakon) olacaktır. Solüsyonun doğru olarak hazırlanması ve enjektöre dikkatle çekilmesi önemlidir. Dikkatle hazırlanmamış preparatlar ile yapılan uygulamalar, dozların %50'sinden azının verilmesine yol açar.

7. Nihai solüsyon, pH'ı 7,2 – 7,8 arasında olan izotonik bir solüsyondur.

8. Sulandırılmış solüsyon ya direkt olarak ya da aşağıdakilerle seyreltilerek enjekte edilebilir:

- %0,9'luk sodyum klorür enjeksiyonu
- Sodyum laktat bileşik enjeksiyonu (Ringer Laktat solüsyonu, Hartmanns solüsyonu)
- %5 Dextroz enjeksiyonu
- %0,18 sodyum klorür ve %4 Dekstroz enjeksiyonu
- %1,36 ya da %3,86 dekstroz içeren peritoneal diyaliz solüsyonları.

TEİKOPOL ve aminoglikozid solüsyonları doğrudan karıştırıldığında geçimli değildir, enjeksiyondan önce karıştırılmamalıdır.

9. Distile su ile çözünen flakon içeriği 2-8°C'de buzdolabında 24 saat süre ile bekletilir,

dondurulmamalıdır. 24 saatten uzun süre bekletilen solüsyonlar kullanılmamalıdır.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu: 1Z1AXak1UYN0yak1UYN0YzmxXYnUy