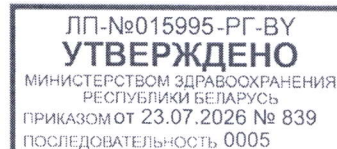


ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тейкопланин-ТФ, 200 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения и приема внутрь.

Тейкопланин-ТФ, 400 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения и приема внутрь.



2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тейкопланин.

Тейкопланин-ТФ, 200 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения и приема внутрь

Каждый флакон содержит 200 мг тейкопланина (эквивалентно не менее чем 200 000 МЕ тейкопланина).

Тейкопланин-ТФ, 400 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения и приема внутрь

Каждый флакон содержит 400 мг тейкопланина (эквивалентно не менее чем 400 000 МЕ тейкопланина).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения и приема внутрь.

Аморфный порошок желтоватого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

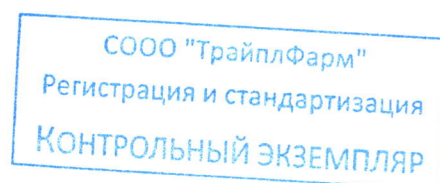
Тейкопланин-ТФ показан для применения у взрослых и детей с рождения по следующим показаниям (см. разделы 4.2, 4.4, 5.1):

- осложненные инфекции кожи и мягких тканей;
- инфекции костей и суставов;
- внутрибольничная пневмония;
- внебольничная пневмония;
- осложненные инфекции мочевыводящих путей;
- инфекционный эндокардит;
- перитонит, связанный с постоянным амбулаторным перитонеальным диализом (ПАПД);
- бактериемия, связанная с любой из вышеперечисленных инфекций.

Тейкопланин-ТФ также показан в качестве альтернативы пероральному лечению диареи и колита, вызванных *Clostridioides difficile*.

При необходимости Тейкопланин-ТФ должен применяться в комбинации с другими антибактериальными препаратами.

Следует принимать во внимание официальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных средств.



4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозу и длительность применения Тейкопланина-ТФ устанавливают в зависимости от типа и тяжести инфекции, клинического ответа, возраста и состояния функции почек пациента.

Измерение плазменных концентраций

Необходимо проводить мониторинг остаточных плазменных концентраций тейкопланина в равновесном состоянии по завершению периода нагрузочной дозы, чтобы убедиться в достижении минимальной остаточной плазменной концентрации:

- для большинства инфекций, вызванных грамположительными бактериями, остаточная плазменная концентрация тейкопланина должна быть не менее 10 мг/л при измерении с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) или не менее 15 мг/л при измерении методом флуоресцентного поляризационного иммуноанализа (ФПИА);
- при эндокардите и других тяжелых инфекциях остаточная плазменная концентрация тейкопланина должна быть в пределах 15-30 мг/л при измерении с помощью ВЭЖХ или в пределах 30-40 мг/л при измерении методом ФПИА.

Во время поддерживающей терапии рекомендован контроль остаточных плазменных концентраций тейкопланина не реже одного раза в неделю, чтобы убедиться в стабильности этих концентраций.

Дозы для взрослых и пожилых пациентов с нормальной функцией почек

Показания	Нагрузочная доза		Поддерживающая доза	
	Режим нагрузочной дозы	Целевые остаточные концентрации с 3 по 5 день	Поддерживающая доза	Целевые остаточные концентрации при поддерживающей терапии
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей; - пневмония; - осложненные инфекции мочевыводящих путей	По 6 мг/кг массы тела 3 в/в или в/м введения каждые 12 часов	>15 мг/л ¹	6 мг/кг массы тела в/в или в/м 1 раз в сутки	>15 мг/л ¹ 1 раз в неделю
- инфекции костей и суставов	По 12 мг/кг массы тела 3-5 в/в введения каждые 12 часов	>20 мг/л ¹	12 мг/кг массы тела в/в или в/м 1 раз в сутки	>20 мг/л ¹
- инфекционный эндокардит	По 12 мг/кг массы тела 3-5 в/в введения каждые 12 часов	30-40 мг/л ¹	12 мг/кг массы тела в/в или в/м 1 раз в сутки	>30 мг/л ¹

¹ Измерено ФПИА.

Доза должна быть установлена на основании массы тела пациента.

Продолжительность терапии

Продолжительность терапии зависит от клинического ответа пациента. Для инфекционного эндокардита минимальная продолжительность терапии составляет 21 день. Курс лечения не должен превышать 4 месяца.

Комбинированная терапия

Спектр антибактериальной активности тейкопланина ограничен грамположительными бактериями. Тейкопланин-ТФ не подходит в качестве монотерапии инфекций, за исключением случаев, если установлена или высоковероятна чувствительность возбудителя к тейкопланину.

Clostridioides difficile-ассоциированная диарея и колит

Рекомендованная доза – 100-200 мг внутрь 2 раза в сутки в течение 7-14 дней.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

У пожилых пациентов с нормальной функцией почек коррекция дозы не требуется (см. ниже).

Взрослые и пожилые пациенты с нарушением функции почек

Для взрослых и пожилых пациентов с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется до 4-го дня лечения, когда доза должна быть отрегулирована так, чтобы поддерживать минимальную концентрацию в сыворотке по меньшей мере 10 мг/л при измерении с помощью ВЭЖХ или по меньшей мере 15 мг/л при измерении с помощью метода ФПИА.

Коррекцию дозы необходимо начинать после 4-го дня терапии:

- При почечной недостаточности легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина 30-80 мл/мин) поддерживающую дозу уменьшают вдвое путем введения половины дозы 1 раз в сутки либо путем введения полной дозы 1 раз в 2 дня.
- При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина <30 мл/мин) или пациентам, которые находятся на гемодиализе, вводят 1/3 дозы ежедневно либо полную дозу 1 раз в 3 дня. Тейкопланин не выводится посредством гемодиализа.

Пациенты, находящиеся на диализе

Пациентам на постоянном амбулаторном перитонеальном диализе после однократного в/в введения нагрузочной дозы из расчета 6 мг/кг массы тела вводят дозу 20 мг/л в пакет с раствором для диализа на 1-ой неделе, 20 мг/л в разных пакетах на 2-ой неделе, а потом 20 мг/л в ночной пакет на 3-ей неделе.

Дети

Рекомендуемая доза для детей старше 12 лет аналогична рекомендуемой дозе для взрослых.

Новорожденные и дети до 2 месяцев

Нагрузочная доза: однократно 16 мг/кг внутривенно инфузионно в 1-й день.

Поддерживающая доза: 8 мг/кг в/в инфузионно 1 раз в сутки.

Дети от 2 месяцев до 12 лет

Нагрузочная доза: по 10 мг/кг в/в 3 раза каждые 12 ч.

Поддерживающая доза: по 6-10 мг/кг в/в 1 раз в сутки.

Способ применения

Тейкопланин-ТФ следует вводить внутривенно или внутримышечно. Внутривенное введение должно осуществляться в виде болюсной инъекции в течение 3-5 мин или в виде инфузии длительностью 30 мин.

У новорожденных Тейкопланин-ТФ вводится только путем инфузии.

При *Clostridioides difficile*-ассоциированном колите или диарее Тейкопланин-ТФ назначают внутрь.

Инструкция по приготовлению готового к применению раствора и разбавлению перед введением описана в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к тейкопланину.



4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Тейкопланин не предназначен для интравентрикулярного введения.

Реакции гиперчувствительности

Сообщалось о серьезных, иногда с летальным исходом, реакциях гиперчувствительности при применении тейкопланина (включая анафилактический шок). В случае возникновения реакции гиперчувствительности при применении препарата Тейкопланин-ТФ необходимо сразу же отменить терапию препаратом и предпринять соответствующие меры безопасности. С осторожностью следует назначать Тейкопланин-ТФ пациентам с установленной гиперчувствительностью к ванкомицину (возможна перекрестная аллергия, включая анафилактический шок). В то же время, наличие в анамнезе синдрома «красного человека», связанного с применением ванкомицина, не является противопоказанием к применению тейкопланина.

Реакции, связанные с инфузией

В редких случаях (даже при применении первой дозы) отмечались проявления синдрома «красного человека» (комплекса симптомов, включающих зуд, крапивницу, эритему, ангионевротический отек, тахикардию, гипотензию, одышку). Прекращение или замедление инфузии может привести к исчезновению этих реакций. Для снижения частоты инфузионных реакций суточную дозу следует вводить не в виде болюсной инъекции, а путем 30-минутной инфузии.

Тяжелые буллезные реакции

Сообщалось о развитии тяжелых (иногда с летальным исходом) нежелательных кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) и лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами у пациентов, получавших тейкопланин (см. раздел 4.8). Также сообщалось о развитии острого генерализованного экзантематозного пустулеза (ОГЭП) при лечении тейкопланином (см. раздел 4.8). Во время назначения лекарственного препарата пациенты должны быть проинформированы о признаках и симптомах тяжелых кожных реакций (например, прогрессирующая кожная сыпь, часто с волдырями или любыми другими признаками гиперчувствительности кожи) и находиться под тщательным наблюдением. При проявлении симптомов или признаков, указывающих на тяжелые кожные реакции, применение препарата Тейкопланин-ТФ следует немедленно прекратить и рассмотреть применение альтернативной терапии.

Антибактериальная активность

Спектр антибактериальной активности тейкопланина ограничен грамположительными микроорганизмами. Он не подходит для использования в качестве монотерапии при терапии некоторых видов инфекций, кроме заболеваний, вызванных возбудителями с установленной либо высоковероятной чувствительностью к тейкопланину.

При назначении препарата Тейкопланин-ТФ необходимо учитывать бактериальный спектр активности, профиль безопасности и пригодность стандартной антибактериальной терапии для лечения каждого конкретного пациента. Предполагается, что в большинстве случаев

Тейкопланин-ТФ подходит для лечения тяжелых инфекций у пациентов, для которых стандартная антибактериальная активность неприемлема.

Тромбоцитопения

Сообщалось о случаях развития тромбоцитопении при применении тейкопланина (см. раздел 4.8). Во время терапии рекомендуется проводить периодические гематологические исследования, включая общий анализ крови.

Нефротоксичность

Сообщалось о случаях почечной недостаточности у пациентов, которые получали тейкопланин (см. раздел 4.8). При терапии пациентов с почечной недостаточностью и/или пациентов, получающих высокие нагрузочные дозы тейкопланина, или в комбинации с другими нефротоксичными лекарственными препаратами (аминогликозиды, колистин, амфотерицин В, циклоспорин и цисплатин), необходимо тщательно контролировать общее состояние и слуховую функцию (см. раздел 4.4 «Ототоксичность»).

Поскольку тейкопланин в основном выводится почками, для пациентов с почечной недостаточностью доза препарата Тейкопланин-ТФ должна быть скорректирована (см. раздел 4.2).

Ототоксичность

Как и в случае применения других гликопептидов, у пациентов, получавших тейкопланин, сообщалось о случаях ототоксичности (глухота и шум в ушах) (см. раздел 4.8). Необходимо тщательное обследование пациентов с проявлением признаков и симптомов нарушения слуха либо поражения внутреннего уха в период терапии препаратом Тейкопланин-ТФ, особенно в случае длительного лечения либо почечной недостаточности. При сопутствующем или последующем применении лекарственных препаратов с установленной нефро-/ототоксичностью (аминогликозиды, колистин, амфотерицин В, циклоспорин, цисплатин, фуросемид и этакриновая кислота) необходим тщательный мониторинг состояния пациентов, а в случае ухудшения слуха – оценка пользы применения тейкопланина. Особые меры предосторожности должны приниматься при применении Тейкопланина-ТФ у пациентов, которым требуется сопутствующее лечение ототоксичными и/или нефротоксичными лекарственными препаратами; у данных пациентов рекомендуется проводить регулярный анализ крови, контроль функции печени и почек.

Суперинфекция

Как и в случае с другими антибиотиками, использование тейкопланина, особенно длительное, может привести к чрезмерному размножению нечувствительных микроорганизмов. При возникновении суперинфекции во время терапии следует принять соответствующие меры.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Специальные исследования взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводились.

Растворы тейкопланина и аминогликозидов несовместимы и не должны смешиваться для проведения инъекций. Тем не менее, они совместимы с диализной жидкостью и могут без ограничений использоваться для лечения перитонита при проведении постоянного амбулаторного перитонеального диализа (ПАПД). Следует с осторожностью применять Тейкопланин-ТФ в сочетании либо последовательно с лекарственными препаратами с установленной нефро-/ототоксичностью (аминогликозиды, колистин, амфотерицин В, циклоспорин, цисплатин, фуросемид и этакриновая кислота) (см. раздел 4.4 «Нефротоксичность», «Ототоксичность»). Тем не менее данных о синергетической токсичности тейкопланина в комбинации с данными лекарственными препаратами нет.

В клинических исследованиях тейкопланин вводился многим пациентам, уже получающим различные препараты, включая другие антибиотики, антигипертензивные препараты, анестетики, противодиабетические и лекарственные препараты для лечения болезней сердца; признаков неблагоприятного взаимодействия отмечено не было.

Дети

Исследования взаимодействия проводились только у взрослых.



4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении тейкопланина у беременных женщин ограничены. Исследования на животных показали репродуктивную токсичность при применении в высоких дозах (см. раздел 5.3): у крыс наблюдалось увеличение частоты мертворождений и неонатальной смертности. Потенциальный риск для человека неизвестен.

Поэтому не следует применять препарат Тейкопланин-ТФ в период беременности без явной необходимости. Нельзя исключить потенциальный риск повреждения внутреннего уха и почек у плода (см. раздел 4.4).

Грудное вскармливание

Нет данных о выделении тейкопланина в грудное молоко у человека или у животных. Решение о прекращении/продолжении грудного вскармливания или прекращении/продолжении применения препарата Тейкопланин-ТФ должно приниматься с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии препаратом для матери.

Фертильность

Исследования репродуктивной функции у животных не выявили влияния тейкопланина на фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Тейкопланин-ТФ оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Тейкопланин способен вызывать головокружение и головную боль, что может повлиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Пациентам, испытывающим данные нежелательные реакции, следует воздержаться от управления автотранспортом или работы с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции приведены в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. При указании частоты использованы следующие категории: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

В пределах каждой частоты нежелательные реакции указаны в порядке уменьшения серьезности.

Системно-органная	Часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$)	Нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$)	Редко	Очень редко ($< 1/$	Частота неизвестна (на основании
-------------------	--	--	-------	----------------------------	--

классификация			($\geq 1/10\ 000$, но <1/1 000)	10 000)	имеющихся данных оценить невозможно)
Инфекции и инвазии			Абсцесс		Суперинфекция (чрезмерный рост нечувствительных микроорганизмов)
Нарушения со стороны крови и лимфатичес- кой системы		Лейкопения, тромбоцитопе- ния, эозинофилия			Агранулоцитоз, нейтропения, панцитопения
Нарушения со стороны иммунной системы		Анафилак- тические реакции (анафилаксия) (см. раздел 4.4)			Лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), анафилак- тический шок (см. раздел 4.4)
Нарушения со стороны нервной системы		Головокруже- ние, головная боль			Пароксизмаль- ные судороги
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта		Глухота, потеря слуха (см. раздел 4.4), тиннит, вестибулярное расстройство			
Нарушения со стороны сосудов		Флебит			Тромбофлебит
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		Бронхоспазм			
Нарушения со стороны желудочно- кишечного тракта		Диарея, рвота, тошнота			
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Сыпь, эритема, зуд		Синдром «красного человека» (покрасне- ние верхней		Токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса- Джонсона, острый

			части тела) (см. раздел 4.4).		генерализованный экзантематозный пустулез, мультиформная эритема, ангионевротический отек, эксфолиативный дерматит, крапивница (см. раздел 4.4)
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей		Повышение креатинина в сыворотке крови			Почечная недостаточность (включая острую почечную недостаточность) (см. ниже описание отдельных нежелательных реакций)*
Общие нарушения и реакции в месте введения	Болезненность в месте введения, лихорадка				Абсцесс в месте введения, озноб
Лабораторные и инструментальные данные		Повышение активности трансаминаз (транзиторное нарушение активности трансаминаз), повышение активности щелочной фосфатазы (транзиторное нарушение активности щелочной фосфатазы)			

ПП-№015995-РГ-ВУ
УТВЕРЖДЕНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 ПРИКАЗОМ ОТ 23.07.2026 № 839
 ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

Описание отдельных нежелательных реакций

* Основываясь на литературных данных, расчетная частота нефротоксичности у пациентов, получающих режим низкой нагрузочной дозы в среднем 6 мг/кг 2 раза в сутки, за которым следует поддерживающая доза в среднем 6 мг/кг 1 раз в сутки, составляет около 2%.

В постмаркетинговом исследовании безопасности, в котором приняли участие 300 пациентов в среднем возрасте 63 года (лечившихся от инфекции костей и суставов, эндокардита или других тяжелых инфекций), которые получали режим высокой нагрузочной дозы 12 мг/кг 2 раза в сутки (получая 5 нагрузочных доз в качестве медианы), а затем поддерживающую дозу 12 мг/кг 1 раз в сутки, наблюдаемая частота подтвержденной нефротоксичности составляла

11,0% (95% ДИ = [7,4%; 15,5%]) в течение первых 10 дней. Наблюдаемая частота нефротоксичности с начала лечения до 60 дней после введения последней дозы составляла 20,6% (95% ДИ = [16,0%; 25,8%]). У пациентов, получавших более 5 высоких нагрузочных доз 12 мг/кг 2 раза в сутки с последующей поддерживающей дозой 12 мг/кг 1 раз в сутки, наблюдаемая частота нефротоксичности с начала лечения до 60 дней после последнего введения составляла 27% (95% ДИ = [20,7%; 35,3%]) (см. раздел 4.4).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>



Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

4.9. Передозировка

Симптомы

Сообщалось о случаях непреднамеренной передозировки у детей. В одном случае у 29-дневного новорожденного ребенка развилось тревожное возбуждение после внутривенного введения тейкопланина в дозе 400 мг (95 мг/кг).

Лечение

При передозировке тейкопланина применяется симптоматическая терапия.

Лекарственный препарат не выводится с помощью гемодиализа, медленно выводится посредством перитонеального диализа.

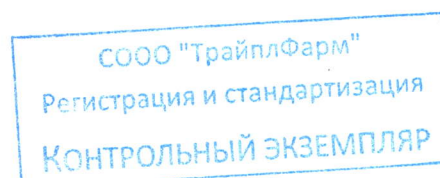
5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антибактериальные препараты системного действия. Антибиотики гликопептидной структуры.

Код АТХ: J01XA02.

Механизм действия



Тейкопланин подавляет рост чувствительных к нему микроорганизмов за счет ингибирования биосинтеза клеточной стенки бактерий в местах, отличных от локализации воздействия бета-лактамов антибактериальных препаратов. Синтез пептидогликанов блокируется путем высокоаффинного связывания с D-аланил-D-аланиновыми остатками предшественников клеточной стенки.

Механизм резистентности

Резистентность к тейкопланину основывается на следующих механизмах:

- Структурная модификация мишени. Наиболее характерна для *Enterococcus faecium* и основана на модификации D-аланил-D-аланиновой мишени до плохо связывающего тейкопланин D-аланил-D-лактата. Ответственными ферментами являются вновь синтезированная D-лактатдегидрогеназа или лигаза.
- Снижение чувствительности или резистентность стафилококков к тейкопланину. Обусловлены повышенным синтезом предшественников муреина, связывающих тейкопланин.

Возможно развитие перекрестной резистентности между тейкопланином и гликопептидным антибиотиком ванкомицином. Некоторые ванкомицин-резистентные энтерококки чувствительны к тейкопланину (фенотип Van-B).

Пограничные концентрации

Европейским комитетом по тестированию антимикробной чувствительности (EUCAST, версия 15.0 от 01.01.2025 г.) установлены пограничные минимальные ингибирующие концентрации (МИК) тейкопланина для определения чувствительных и резистентных патогенов.

Пограничные значения минимальных ингибирующих концентраций (МИК)

Микроорганизмы	Чувствительность, мг/л	Резистентность, мг/л
<i>Staphylococcus aureus</i> ^{a, b}	≤ 2	> 2
Коагулазонегативные стафилококки ^a	≤ 4	> 4
<i>Enterococcus</i> spp.	≤ 2	> 2
<i>Streptococcus</i> групп A, B, C и G ^b	≤ 2	> 2
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ^b	≤ 2	> 2
<i>Streptococcus</i> группы Viridans ^b	≤ 2	> 2

^a Значения МИК для гликопептидов зависят от метода определения и должны определяться методом микроразведений в бульоне (в соответствии с ISO 20776-1). *S. aureus* при МИК ванкомицина 2 мг/л находится на границе распределения дикого типа, поэтому может наблюдаться нарушение клинического ответа.

^b Нечувствительные изоляты встречаются редко или еще не были зарегистрированы. Результаты теста на идентификацию и антимикробную восприимчивость для любого такого изолята должны быть подтверждены, и изолят необходимо отправить в контрольную лабораторию.

Взаимосвязь фармакокинетики/фармакодинамики

Антимикробная эффективность тейкопланина зависит от времени, в течение которого концентрация лекарственного препарата превышает МИК для целевого возбудителя.

Чувствительность

Распространенность приобретенной резистентности отдельных видов может варьироваться в разных географических регионах и в разное время, поэтому рекомендуется иметь локальную информацию по резистентности, особенно при лечении тяжелых инфекций. Если структура местной резистентности такова, что применение конкретного лекарственного препарата, по

ЛП-№015995-РГ-ВУ
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 23.07.2026 № 839
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

крайней мере, при некоторых типах инфекции вызывает сомнения, следует обратиться за консультацией к специалисту.

Виды с приобретенной резистентностью (приобретенная резистентность $\geq 10\%$)

Грамположительные аэробы:

Enterococcus faecium

Staphylococcus epidermidis

Staphylococcus haemolyticus

Staphylococcus hominis

Виды с природной резистентностью

Все грамотрицательные бактерии

Другие бактерии

Chlamydia spp.

Chlamydophila spp.

Legionella pneumophila

Mycoplasma spp.

Обычно чувствительные виды

Грамположительные аэробы

Corynebacterium jeikeium^a

Enterococcus faecalis

Staphylococcus aureus (включая метициллин-резистентные штаммы)

Streptococcus agalactiae

Streptococcus dysgalactiae подвид *equisimilis*^a (группы C и G *Streptococcus*)

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

Streptococcus группы Viridans^{a, b}

Грамположительные анаэробы

Clostridioides difficile^a

Peptostreptococcus spp.^a

^a Текущие данные не были доступны на момент публикации таблиц. Основная литература, стандартные объемы и рекомендации по лечению предполагают чувствительность.

^b Общий термин для стрептококков гетерогенной группы. Показатель устойчивости может варьироваться в зависимости от фактического вида стрептококка.

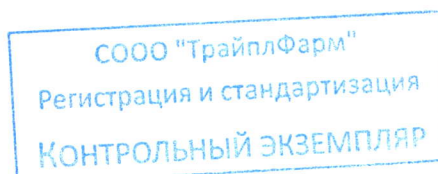
5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Тейкопланин вводится парентерально (внутривенно или внутримышечно). После внутримышечного (в/м) введения биодоступность тейкопланина (в сравнении с внутривенным (в/в) введением) практически полная (90%). После шести ежедневных внутримышечных введений по 200 мг средняя максимальная концентрация тейкопланина ($C_{\max}$) достигалась через 2 часа после введения и составляла 12,1 (0,9) мг/л.

После нагрузочной дозы 6 мг/кг, вводимой в/в каждые 12 часов (3-5 введений), значения $C_{\max}$ варьировались в диапазоне от 60 до 70 мг/л, а остаточная концентрация (C_{trough}) тейкопланина в плазме, как правило, превышала 10 мг/л. После в/в введения нагрузочной дозы 12 мг/кг трехкратно каждые 12 часов средние значения $C_{\max}$ и C_{trough} составляли около 100 мг/л и 20 мг/л соответственно.

После введения поддерживающей дозы 6 мг/кг 1 раз в сутки, значения $C_{\max}$ и C_{trough} составляли около 70 мг/л и 15 мг/л соответственно. После введения поддерживающей дозы 12 мг/кг 1 раз в сутки значения C_{trough} составляли от 18 до 30 мг/л.



При пероральном введении тейкопланин не всасывается из желудочно-кишечного тракта. У здоровых добровольцев при применении лекарственного препарата внутрь в разовой дозе 250 мг или 500 мг тейкопланин не обнаруживается в сыворотке или моче, но выделяется с калом (около 45% от введенной дозы) в виде неизмененного лекарственного препарата.

Распределение

Связывание с белками плазмы крови человека составляет от 87,6% до 90,8% без каких-либо изменений концентраций тейкопланина. Тейкопланин связывается в основном с альбуминами плазмы, не проникает в эритроциты.

Объем распределения в равновесном состоянии (V_{ss}) колеблется от 0,7 л/кг до 1,4 л/кг. Наибольшие значения V_{ss} наблюдались в недавно проведенных исследованиях, в которых период взятия проб после начала применения препарата превышал 8 дней.

Тейкопланин проникает преимущественно в ткани легких, миокард и костную ткань с соотношением концентраций ткань/сыворотка крови, превышающим 1. В волдырной, синовиальной и перитонеальной жидкостях соотношение концентраций ткань/сыворотка крови находится в диапазоне от 0,5 до 1. Из перитонеальной жидкости тейкопланин выводится с той же скоростью, как и из сыворотки крови. В плевральной жидкости и подкожной жировой клетчатке соотношение концентраций ткань/сыворотка крови составляет от 0,2 до 0,5. Тейкопланин не очень легко проникает в спинномозговую жидкость.

Биотрансформация

Неизменная форма тейкопланина является основным соединением, обнаруживаемым в плазме и моче, что указывает на минимальный метаболизм. Оба метаболита образуются, вероятно, в результате гидроксилирования и составляют от 2% до 3% от введенной дозы.

Элиминация

Неизмененный тейкопланин выводится в основном с мочой (80% в течение 16 дней), в то время как 2,7% введенной дозы выводится с калом (через выделение с желчью) в течение 8 дней после введения препарата.

Период полувыведения тейкопланина колеблется от 100 до 170 часов в самых последних исследованиях, где продолжительность взятия проб крови составляет от 8 до 35 дней.

Тейкопланин имеет низкий общий клиренс в диапазоне от 10 мл/ч/кг до 14 мл/ч/кг и почечный клиренс в диапазоне от 8 мл/ч/кг до 12 мл/ч/кг, что указывает на то, что тейкопланин выводится главным образом почками.

Линейность (нелинейность)

Тейкопланин проявляет линейную фармакокинетику при применении в дозах в диапазоне от 2 мг/кг до 25 мг/кг.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Поскольку тейкопланин выводится преимущественно с мочой, при нарушении функции почек выведение тейкопланина уменьшается в соответствии со степенью тяжести нарушения выделительной функции почек. Общий и почечный клиренсы тейкопланина коррелируют с клиренсом креатинина.

Пожилые пациенты

У пожилых пациентов фармакокинетика тейкопланина не изменяется, за исключением пациентов с почечной недостаточностью.

Дети

У детей наблюдается более высокий общий клиренс (15,8 мл/ч/кг для новорожденных детей, 14,8 мл/ч/кг для детей со средним возрастом 8 лет) и более короткий период полувыведения

ЛП-№015995-РГ-ВУ
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ ОТ 23.07.2026 № 839
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

СООО "ТрайплФарм"

Регистрация и стандартизация

КОНТРОЛЬНЫЙ ЭКЗЕМПЛЯР

(40 часов для новорожденных детей, 58 часов для детей со средним возрастом 8 лет) по сравнению с взрослыми пациентами.

5.3. Данные доклинической безопасности

Наблюдалось обратимое дозозависимое воздействие на почки после повторного парентерального введения тейкопланина крысам и собакам. Исследования по изучению возможности вызывать ототоксичность у морских свинок выявили возможное легкое нарушение кохлеарной и вестибулярной функций при отсутствии морфологических повреждений.

Подкожное введение тейкопланина в дозе до 40 мг/кг/сут не влияло на фертильность у самцов и самок крыс. В исследованиях токсического действия на развитие эмбриона и плода не наблюдалось пороков развития после подкожного введения до 200 мг/кг/сут у крыс и внутримышечного введения до 15 мг/кг/сут у кроликов. При этом у крыс наблюдалось увеличение частоты мертворождений при применении в дозах 100 мг/кг/сут и выше и неонатальная смертность при применении в дозе 200 мг/кг/сут. Данный эффект не был зарегистрирован при применении в дозе 50 мг/кг/сут. Пери- и постнатальное исследование на крысах не выявило влияния на фертильность поколения F1, а также – на выживание и развитие поколения F2 после подкожного введения тейкопланина в дозах, не превышающих 40 мг/кг/сут.

В доклинических исследованиях не было выявлено потенциальной способности тейкопланина вызывать антигенность (у мышей, морских свинок или кроликов), генотоксичность или местное раздражение.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Растворы тейкопланина и аминогликозидов несовместимы и не должны смешиваться для инъекций.

Если тейкопланин назначают в сочетании с другими антибиотиками, препарат следует вводить отдельно от них.

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

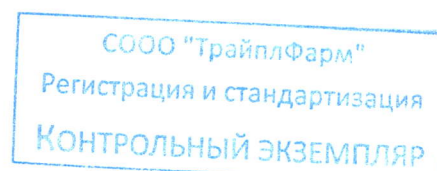
6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Химическая и физическая стабильность готового к применению лекарственного препарата подтверждена в течение 24 часов при температуре 2–8 °С.

С микробиологической точки зрения препарат подлежит немедленному применению. Если препарат не введен немедленно, хранение готового к применению препарата и обеспечение условий до введения является обязанностью пользователя, в целом не должно превышать 24 часов при температуре 2–8 °С, если восстановление (разведение) и т.п. не осуществлялось в проверенных и валидированных асептических условиях.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении



Хранить при температуре 2–8°C.

Условия хранения после восстановления и разведения лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

Тейкопланин-ТФ, 200 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения и приема внутрь

200 мг во флаконе из литого бесцветного стекла III-го гидролитического класса объемом 10 мл.

Флаконы укупорены пробками резиновыми и обкатаны колпачками алюминиевыми с пластмассовой крышкой с маркировкой «FLIP OFF» или без маркировки. На флаконы наклеены этикетки самоклеящиеся.

По 5 флаконов вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

По 36 флаконов вместе с листками-вкладышами в коробке из картона (упаковка для стационаров).

Тейкопланин-ТФ, 400 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения и приема внутрь

400 мг во флаконе из литого бесцветного стекла III-го гидролитического класса объемом 10 мл.

Флаконы укупорены пробками резиновыми и обкатаны колпачками алюминиевыми с пластмассовой крышкой с маркировкой «FLIP OFF» или без маркировки. На флаконы наклеены этикетки самоклеящиеся.

По 5 флаконов вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

По 36 флаконов вместе с листками-вкладышами в коробке из картона (упаковка для стационаров).

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Правила приготовления и введения раствора

200 мг или 400 мг Тейкопланина-ТФ растворяют в 3 мл воды для инъекций. Растворитель следует вводить во флакон медленно, осторожно покачивая флакон до тех пор, пока порошок полностью не растворится, избегая появления пены. В случае появления пены флакон с раствором необходимо оставить в вертикальном положении не менее чем на 15 минут для уменьшения ее количества. Полученный раствор должен быть прозрачным, от желтоватого до коричневатого цвета.

Полученный раствор можно вводить инъекционно, применять внутрь или разводить для внутривенной инфузии в одном из следующих растворителей: 0,9% раствор натрия хлорида, раствор Рингера, раствор лактат-Рингера, 5% раствор декстрозы, 10% раствор декстрозы, 0,18% раствор натрия хлорида с 4% раствором глюкозы, 0,45% раствор натрия хлорида с 5% раствором глюкозы, раствор для перитонеального диализа, содержащий 1,36% или 3,86% глюкозы.

Во избежание введения дозы меньше требуемой, лекарственный препарат должен быть полностью растворен. Приготовленный раствор должен быть тщательно извлечен из флакона!

При разведении препарата следует соблюдать стандартные правила асептики.

Неиспользованный лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь
СООО «ТрайплФарм»
223141, Минская область, г. Логойск, ул. Минская, д. 2Б
Тел./факс: 8-01774-43181
Электронная почта: triplepharm@gmail.com, gvp.triplepharm@gmail.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь
СООО «ТрайплФарм»
223141, Минская обл., г. Логойск, ул. Минская, д. 2Б
Тел./факс: (+375) 1774 43 181
Адрес электронной почты: triplepharm@gmail.com, gvp.triplepharm@gmail.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Тейкопланин-ТФ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://www.rceth.by>.