TEICO® 200 mg
TEICO 400 mg

Powder for solution for injection or infusion

Teicoplanin

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What Teico is and what it is used for?

Pharmacotherapeutic group:

Teico is an antibiotic. It contains a medicine called 'teicoplanin'. It works by killing the bacteria that cause infections in your body.

Therapeutic indications:

Teico is used in adults and children (including newborn babies) to treat bacterial infections of:
- the skin and underneath the skin - sometimes called 'soft tissue'
- the bones and joints
- the lung
- the urinary tract
- the heart - sometimes called 'endocarditis'
- the abdominal wall - peritonitis
- the blood, when caused by any of the conditions listed above

2. Before you Take Teico:

a- Do not take Teico:

• if you are allergic to teicoplanin or any of the other ingredients of Teico (listed in section 6)

b- Take special care with Teico:

Talk to your doctor or pharmacist before you are given Teico if:
• you are allergic to an antibiotic called 'vancomycin'
• you have a flushing of your upper part of your body (red man syndrome)
• you have a decrease in platelet count (thrombocytopenia)
• you have kidney problems
• you are taking other medicines which may cause hearing problems and/or kidney problems. You may have regular tests to check if your blood, kidneys and/or liver are working properly (see 'Other medicines and Teico'). If any of the above apply to you (or you are not sure), talk to your doctor or pharmacist before you are given Teico.

Tests

During treatment you may have tests to check your kidneys and/or your hearing. This is more likely if:
• your treatment will last for a long time
• you have a kidney problem
• you are taking or may take other medicines that may affect your nervous system, kidneys or hearing.

In people who are given Teico for a long time, bacteria that are not affected by the antibiotic may grow more than normal - your doctor will check for this.

c- Taking other medicines, herbal or dietary supplements

In particular, tell your doctor or pharmacist if you are taking the following medicines:
• Aminoglycosides as they must not be mixed together with Teico in the same injection. They may also cause hearing problems and/or kidney problems.
• amphotericin B - a medicine that treats fungal infections which may cause hearing problems and/or kidney problems
• cisplatin - a medicine that treats malignant tumors which may cause hearing problems and/or kidney problems.
• Water tablets (such as furosemide) - also called 'diuretics' which may cause hearing problems and/or kidney problems.

Please tell your doctor, health care provider or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medecines obtained without prescription. This is because Teico can affect the way some other medicines work. Also, some medicines can affect the way Teico works.

d- Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant, think that you might be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before being given this medicine.

They will decide whether or not you are given this medicine while you are pregnant. There may be a potential risk of inner ear and kidney problems.

Tell your doctor if you are breast-feeding, before being given this medicine.

They will decide whether or not you can keep breast-feeding, while you are given Teico. Studies in animals reproduction have not shown evidence of fertility problems.

Ask your doctor, health care provider or pharmacist for advice before taking any medicine.

e- Driving and using machines

You may have headaches or feel dizzy while being treated with Teico. If this happens, do not drive or use any tools or machines.

Teico contains sodium:

This medicine contains sodium.

3. How to take Teico

Always take Teico exactly as your doctor or health care provider has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The recommended dose is Adults and children (12 years and over) with no kidney Problems

Skin and soft tissue, lung and urinary tract infections
• Starting dose (for the first three doses): 400 mg (this equates to 6 mg for every kilogram of body weight), given every 12 hours, by injection into a vein or muscle
• Maintenance dose: 400 mg (this equates to 6 mg for every kilogram of body weight), given once a day, by injection into a vein or muscle

Bone and joint infections, and heart infections
• Starting dose (for the first three to five doses): 800 mg (this equates to 12 mg for every kilogram of body weight), given every 12 hours, by injection into a vein or muscle
• Maintenance dose: 800 mg (this equates to 12 mg for every kilogram of body weight), given once a day hours, by injection into a vein or muscle

Adults and elderly patients with kidney problems

If you have kidney problems, your dose will usually need to be lowered after the fourth day of treatment:
• For people with mild and moderate kidney problems - the maintenance dose will be given every two days, or half of the maintenance dose will be given once a day.
• For people with severe kidney problems or on haemodialysis - the maintenance dose will be given every three days, or one-third of the maintenance dose will be given once a day.

Peritonitis for patients on peritoneal dialysis

The starting dose is 6 mg for every kilogram of body weight, as a single injection into a vein, followed by:
• Week one: 20 mg/L in each dialysis bag
• Week two: 20 mg/L in every other dialysis bag
• Week three: 20 mg/L in the overnight dialysis bag.

Babies (from birth to the age of 2 months)
• Starting dose (on the first day): 16 mg for every kilogram of body weight, as an infusion through a drip into a vein.
• Maintenance dose: 8 mg for every kilogram of body weight, given once a day, as an infusion through a drip into a vein.

Children (from 2 months to 12 years)
• Starting dose (for the first three doses): 10 mg for every kilogram of body weight, given every 12 hours, by injection into a vein.
• Maintenance dose: 6 to 10 mg for every kilogram of body weight, given once a day, by injection into a vein.

How Teico is given

The medicine will normally be given to you by a doctor.
• It will be given by injection into a vein (intravenous use) or muscle (intramuscular use).
• It can also be given as an infusion through a drip into a vein. Only the infusion should be given in babies from birth to the age of 2 months.

a- If you take more Teico than you should

It is unlikely that your doctor will give you too much medicine. However, if you think you have been given too much Teico or if you are agitated, talk to your doctor or pharmacist straight away.

b- If you forget to take Teico

Your doctor will have instructions about when to give you Teico. It is unlikely that they will not give you the medicine as prescribed. However, if you are worried, talk to your doctor.

c- If you stop taking Teico

Do not stop having this medicine without first talking to your doctor or pharmacist. If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. **Serious side effects**

Stop your treatment immediately and tell your doctor or health care provider straight away, if you notice any of the following serious side effects - you may need urgent medical treatment:

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)
• Sudden life-threatening allergic reaction - the signs may include: difficulty in breathing or wheezing, swelling, rash, itching, fever, chills

Rare (may affect up to 1 in 1000 people)
• flushing of the upper body

Not known (frequency cannot be estimated from the available data)
• blistering of the skin, mouth, eyes or genitals - these may be signs of something called 'toxic epidermal necrolysis' or 'Stevens-Johnson syndrome

Tell your doctor straight away, if you notice any of the side effects above.

Tell your doctor or health care provider straight away, if you notice any of the following serious side effects - you may need urgent medical treatment:

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)
• swelling and clotting in a vein
• diffculty in breathing or wheezing (bronchospasm)
• getting more infections than usual - these could be signs of a decrease in your blood cell count Not known (frequency cannot be estimated from the available data)
• lack of white blood cells - the signs may include: fever, severe chills, sore throat or mouth ulcers (agranulocytosis)
• kidney problems or changes in the way your kidneys work - shown in tests
• epileptic fits

Tell your doctor or nurse straight away, if you notice any of the side effects above.

Other side effects

Talk to your doctor, pharmacist or nurse if you get any of these:

Common (may affect up to 1 in 10 people)
• rash, erythema, pruritus
• pain
• fever

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)
• decrease in platelet count
• raised blood levels of liver enzymes
• raised in blood levels of creatinine (to monitor your kidney)
• hearing loss, ringing in the ears or a feeling that you, or things around you are moving
• Feeling or being sick (vomiting), diarrhoea
• feeling dizzy or headache

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)
• infection (abcess)

Not known (frequency cannot be estimated from the available data)
• problems where the injection was given - such as reddening of the skin, pain or swelling

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor, health care provider or pharmacist.

5. How to store Teico

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Store below 30°C.

Do not use Teico after the expiry date which is stated on the carton and label of the vial after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not use Teico if you notice that the powder is not spongy and beige mass.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect environment. Information about storage and the time to use Teico, after it has been reconstituted and is ready to use, are described in the 'How to take Teico- Practical information for healthcare professionals on preparation and handling of Teico.'

Shelf life: 24 months

6. Further information

a- What Teico contains:

Teico 200 mg
• The active substance is teicoplanin 200 mg

Teico 400 mg
• The active substance is teicoplanin 400 mg

The other ingredients are: sodium chloride, sodium hydroxide and water for injection.

b- What Teico looks like and contents of the pack:

Teico, powder for solution for injection or infusion is spongy and beige mass and it is available in the following strengths:
• Teico 200 mg, in type I glass vials.
• Teico 400 mg, in type I glass vials

The powder will be mixed with an appropriate fluid before being injected. Each strength of Teico is supplied in cartons containing 1vial of powder for solution for injection or infusion and 1 vial of solvent.

c- Marketing Authorisation Holder and Manufacturer:

LES LABORATOIRES MEDIS - S.A.
Route de Tunis - KM 7 - BP 206 - 8000 Nabeul - Tunisie
Tel: (216) 72 23 50 06
Fax: (216) 72 23 51 06
E-mail: marketing.ventes@medis.com.tn

For any information about this medicinal product, please contact the local representative of the Marketing Authorisation Holder:

Salehiya Trading Establishment
(Medical equipment & pharmaceuticals)
P.O.Box: 991, Riyadh 11421- Kingdom of Saudi Arabia
Tel: 00 966 1 46 46 955
Fax: 00 966 1 46 34 362

d- This leaflet was last approved in "November 2014"; version number " 00"

e- To report any side effect(s):

• Saudi Arabia:

- The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)
- o Fax: +966-11-205-7662
- o Call NPC at +966-11-2038222, Exts: 2317-2356-2353-2354-2334-2340.
- o Toll free phone: 8002490000
- o E-mail: npc.drug@sfda.gov.sa
- o Website: www.sfda.gov.sa/npc

• Other GCC states:

- Please contact the relevant competent authority.

f- Council of Arab Health Ministers

THIS IS A MEDICAMENT

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children

Council of Arab Health Ministers
Union of Arab Pharmacists

The following information is intended for medical or healthcare professionals only: Practical information for healthcare professionals on preparation and handling of Teico.

This medicine is for single use only.

Method of administration

The reconstituted solution may be injected directly or alternatively further diluted.

The injection will be given either as a bolus over 3 to 5 minutes or as a 30-minutes infusion.

Only the infusion should be given in babies from birth to the age of 2 months.

Preparation of reconstituted solution

The solution is reconstituted by adding 3.2 ml of water for injection to the 200 mg and 400 mg powder vial. The water is slowly added to the vial which should be rotated until all the powder is dissolved to avoid foaming. If foam is developed, allow the solution to stand for approximately 15 minutes so that the foam disappears.

Only limpid slightly yellowish, particle free liquid should be used.

The final solution is isotonic with plasma and has a pH of 7.2-7.8

Nominal teicoplanin content of vial	200 mg	400 mg
Volume of powder vial	15 ml	15 ml
Volume containing nominal teicoplanin in dose (extracted by 5 ml syringe and 23 G needle)	3.0 ml	3.0 ml

Preparation of the diluted solution before infusion

Teico can be administered in the following infusion solutions:
• Sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution
• Ringer solution
• Ringer-lactate solution
• 5% dextrose injection
• 10% dextrose injection
• 0.18% sodium chloride and 4% glucose solution
• 0.45% sodium chloride and 5% glucose solution
• Peritoneal dialysis solution containing 1.36% or 3.86% glucose solution.

Shelf life of reconstituted solution

Chemical and physical in-use stability of the reconstituted solution prepared as recommended has been demonstrated for 24 hours at 2 to 8°C. From a microbiological point of view, the medicine should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user and would normally not be longer than 24 hours at 2 to 8°C, unless reconstitution has taken place in controlled and validated aseptic conditions.

Shelf life of diluted medicine

Chemical and physical in-use stability of the reconstituted solution prepared as recommended has been demonstrated for 24 hours at 2 to 8°C. From a microbiological point of view, the medicine should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user and would normally not be longer than 24 hours at 2 to 8°C, unless reconstitution/dilution has taken place in controlled and validated aseptic conditions.

Disposal

Any unused medicine or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

MédiS
NOO191
V00

تيكو® ٢٠٠ مجم
تيكو® ٤٠٠ مجم
مسحوق للإذابة للحقن أو التسريب الوريدي
تيكوبلانين

اقرأجميع تعليمات هذه النشرة بعناية قبل تناول هذا الدواء.
-احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
-إذا كان لديك مزيد من الأسئلة، استشرطبيبك أو الصيدلي.
-تم وصف هذا الدواء لك فلا توصي به للآخرين فقد يتسبب في أذيتهم، حتى وإن تشابهت أعراضهم مع أعراضك.
-إذا أصبحت أيا من الأعراض الجانبية خطيرة، أو لاحظت آثاراً جانبية غير مدرجة بهذه النشرة، يرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي.

في هذه النشرة:

١ / ما هو تيكو؟ وفيما يستخدم؟
المجموعة الدوائية:
تيكو هو مضاد حيوي يحتوي على دواء يسمى "تيكوبلانين"، وهو يعمل عن طريق قتل البكتريا المسببة للعدوى في جسمك.
الخصائص العلاجية:
يستخدم تيكوللبالغين والأطفال (بما في ذلك حديثو الولادة) لعلاج العدوى البكتيرية التالية:
-الجلد وما تحته – أحياناً تسمى "الأنسجة الرخوة".
-العظام والمفاصل.
-الرئة.
-المسالك البولية.
-القلب –ويسمى أحياناً "التهاب شغاف القلب".
-جدارالبطن - التهابالصفاق.
-الدم، عندما يكون السبب أياً من الحالات المذكورة بالأعلى.

٢ /قبل أن تتناول تيكو:
أ-لا تتناول تيكو:
•إذا كنت مصاباً بالحساسية لمادة التيكوبلانين أو أي من المكونات الأخرى لتيكو (المدرجة بالقسم ٦).
ب- كن حذرا عند استعمال تيكو:
تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول تيكو إذا كنت:
•تعاني من حساسية لمضاد حيوي يسمى "فانكومايسين".
•تعاني من احمرار نصف جسمك العلوي (متلازمة الرجل الأحمر).
•انخفاض عدد الصفائح الدموية لديك.
•لديك مشاكل بالكلى.
•تتناول أدوية أخرى والتي قد تسبب مشاكل بالسمع و/ أو الكلى.
يوصى بعمل فحوصات منتظمة للتحقق مما إذا كان دمك وكليتاك وكبدك يعملون بشكل سليم (أنظر "الأدوية الأخرى وتيكو").
إذا كان أيا من المذكور أعلاه ينطبق عليك (أو لم تكن متأكداً)، فتحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول تيكو.
الاختبارات
خلال العلاج قد تحتاج لعمل فحوصات للتحقق من كليتاك و/أو سمعك. ويفضل ذلك في الحالات التالية:
•سيستمر علاجك لمدة طويلة.
•لديك مشاكل بالكلى.
•تتناول أو قد تتناول أدوية أخرى قد تؤثر على الجهاز العصبي أو الكليتين أو السمع.
في الأشخاص الذين يتناولون تيكو لمدة طويلة، فإن البكتريا التي لا تتأثر بالمضاد الحيوي يمكن أن تنمو أكثر من المعدل الطبيعي – سيتحقق طبيبك من ذلك.
ت - تناول أدوية أخرى أو أعشاب أو مكملات غذائية:
اخبر طبيبك أو الصيدلي تحديداً إن كنت تتناول أياً من الأدوية التالية:
•الجليكوزيدات الأمينية، حيث أنها يجب ألا تخلط مع تيكو في نفس الحقنة.
وقد يسببا أيضاً مشاكل بالسمع و/ أو مشاكل بالكلية.
•أمفوتيريسين ب – وهو دواء يعالج العدوى الفطرية وقد يسبب مشاكل بالسمع و/ أو الكلى.
•سيبلاتين – وهو دواء يعالج الأورام السرطانية وقد يسبب مشاكل بالسمع و/ أو بالكلى.
•الأقراص المائية (مثل الفيروسومايد) – والتي تسمى أيضاً "مدرات البول" وقد تسبب مشاكل بالسمع / أو الكلى.
يرجى إخبار طبيبك أو مقدم الرعاية الصحية أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أية أدوية بما في ذلك الأدوية التي تناولتها بدون وصفة طبية.
ويرجع ذلك لأن تيكو يمكنه أن يؤثر على الطريقة التي تعمل بها بعض الأدوية. كما أنه يمكن لبعض الأدوية أن تؤثر على طريقة عمل تيكو.
ث -الحمل والرضاعة:
إذا كنت حاملا أو تعتقدين أنه من الممكن أن تكوني حاملا أو تخططين للحمل، فاستشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء،
وسيقرران ما إذا كانوا سيعطونك هذا الدواء خلال حملك أم لا. هناك مخاطرة محتملة للإصابة بمشاكل في الأذن الداخلية والكلى.
أخبري طبيبك إن كنت تُرضعين طفلك، قبل تناول هذا الدواء. وسيقرر ما إذا كان بإمكانك مواصلة الرضاعة مع تناول تيكوأم لا.
لم تظهر الدراسات التي أجريت على تناسل الحيوانات دليلاً على مشاكل بالخصوبة.
استشيري طبيبك أو مقدم الرعاية الصحية أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.
ج-القيادة واستخدام الآلات:
يمكن أن تصاب بصداع أو تشعر بدوار خلال العلاج بتيكو. إذا حدث ذلك، فلا تقدم على قيادة السيارة ولا تستعمل أية أدوات أو آلات.
يحتوي تيكو على الصوديوم:
يحتوي هذا الدواء على الصوديوم.

٣ / كيف تتناول تيكو؟
تناول تيكو دوماً وفق تعليمات الطبيب أو مقدم الرعاية الصحية. يجب أن تراجع طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً.
الجرعة الموصى بها للبالغين والأطفال (١٢ عاماً فأكثر) بدون مشاكل بالكلى عدوى الجلد والأنسجة الرخوة والرئة والمسالك البولية:
•جرعة البدء (لأول ثلاث جرعات): ٤٠٠ مجم (يعادل ذلك ٦ مجم لكل كجم من وزن الجسم)، تُعطى كل ١٢ ساعة، بالحقن الوريدي أو العضلي.
•الجرعة الاستمرارية: ٤٠٠ مجم (يعادل ذلك ٦مجم لكل كجم من وزن الجسم)، تُعطى مرة يومياً، بالحقن الوريدي أو العضلي.
عدوى العظم والمفاصل والقلب:
•جرعة البدء (لأول ثلاث إلى خمس جرعات): ٨٠٠ مجم (يعادل ذلك ١٢ مجم لكل كجم من وزن الجسم)، تُعطى كل ١٢ ساعة، بواسطة الحقن الوريدي أو العضلي.
•الجرعة الاستمرارية: ٨٠٠ مجم (يعادل ذلك ١٢ مجم لكل كجم من وزن الجسم)، تُعطى مرة يومياً، بالحقن الوريدي أو العضلي.
المرضى البالغون وكبار السن المصابون بمشاكل الكلى:
إذا كنت تعاني من مشاكل بالكلى، غالباً سيلزم تقليل جرعتك بعد اليوم الرابع من العلاج:
•للأشخاص المصابين بمشاكل كلى بدرجة بسيطة إلى متوسطة – سيتم إعطاء الجرعة الاستمرارية مرة كل يومين، أو إعطاء نصف الجرعة الاستمرارية مرة واحدة يومياً.
•للأشخاص المصابين بمشاكل حادة بالكلى أو الذين يقومون بعمل غسيل كلوي – فسيتم إعطاء الجرعة الاستمرارية كل ثلاثة أيام، أو إعطاء ثلث الجرعة الاستمرارية مرة يومياً.
التهاب الصفاق للمرضى الذين يقومون بعمل غسيل صفاقي:
جرعة البدء هي ٦ مجم لكل كجم من وزن الجسم، كحقنة وريدية واحدة، ثم تتبع بما يلي:
•الأسبوع الأول: ٢٠ مجم/ لتر في كل حقيبة غسيل.
•الأسبوع الثاني: ٢٠ مجم/ لتر في كل حقيبة غسيل أخرى.
•الأسبوع الثالث: ٢٠ مجم/ لتر في حقيبة الغسيل الليلية.
الرضع (من الولادة وحتى سن شهرين)
•جرعة البدء (لأول ثلاث جرعات): ١٠ مجم لكل كجم من وزن الجسم، تُعطى كل ١٢ ساعة، بواسطة الحقن الوريدي.
•الجرعة الاستمرارية: ٦ إلى ١٠ مجم لكل كجم من وزن الجسم، تُعطى مرة يومياً، بواسطة الحقن الوريدي.
الأطفال (من سن شهرين حتى ١٢ سنة)
•جرعة البدء (لأول ثلاث جرعات): ١٠ مجم لكل كجم من وزن الجسم، تُعطى كل ١٢ ساعة، بالحقن الوريدي.
•الجرعة الاستمرارية: ٦ إلى ١٠ مجم لكل كجم من وزن الجسم، تُعطى مرة يومياً، بالحقن الوريدي.
كيف يُعطى تيكو؟
سيتم إعطاء الدواء لك بشكل طبيعي بواسطة الطبيب.
•يتم إعطاء الدواء بواسطة الحقن الوريدي أو العضلي.
•ويمكن إعطاؤه أيضاً بطريق التسريب الوريدي بتقطيره في الوريد.
يُعطى التسريب الوريدي فقط للرضع من الولادة وحتى سن شهرين.
أ-إذا تناولت جرعة زائدة من تيكو
من غير المحتمل أن يعطيك طبيبك كثيراً من الدواء. رغم ذلك إذا كنت تعتقد أنه تم إعطاؤك جرعة زائدة من تيكو، أو إذا كنت قلقاً، فتحدث فوراً مع طبيبك أو الصيدلي.
ب-إذا نسيت تناول تيكو
سيكون لدى طبيبك تعليمات عن توقيت إعطائك تيكو. من غير المحتمل عدم إعطائك الدواء بحسب الوصفة الطبية. ورغم ذلك إذا كنت قلقاً، فتحدث مع طبيبك.
ت-إذا توقفت عن تناول تيكو:
لا تتوقف عن تناول هذا الدواء دون استشارة طبيبك أو الصيدلي.
إذا كان لديك المزيد من الأسئلة عن استخدام هذا الدواء، فاسأل طبيبك أو الصيدلي.

٤ / الأثارالجانبية المحتملة
مثل جميع الأدوية، هذا الدواء قد يسبب أعراضاً جانبية، رغم أنها لا تصيب الجميع.
الأثارالجانبية الخطيرة
اوقف العلاج فوراً واخبر طبيبك أو مقدم الرعاية الصحية فوراً إذا لاحظت أياً من الأعراض الجانبية الخطيرة التالية – قد تحتاج علاجاطبيا طارئا:
غيرالشائعة (قد تصيب حتى ١ من كل ١٠٠ شخص):
•رد فعل تحسسي فجائي خطر على الحياة– قد تشمل العلامات: صعوبة التنفس أو صفير الصدر أو التورم أو الطفح أو الحكة أو الحمى أو القشعريرة.
النادرة (قد تصيب حتى ١ من كل ١٠٠٠ شخص):
•احمرار النصف العلوي من الجسم.
غيرمعروفة (لا يمكن تقدير التكرار من البيانات المتاحة):
•تقرحات الجلد والفم والعين والأعضاء التناسلية – قد تكون تلك العلامات مؤشرا لما يسمى بـ" انحلال خلايا البشرة السمي" أو "متلازمة ستيفن – جونز"
اخبر طبيبك فورا إذا لاحظت أياً من الأعراض الجانبية المذكورة أعلاه.
اخبر طبيبك أو مقدم الرعاية الصحية فورا إذا لاحظت أيا من الأعراض الجانبية الخطرة التالية – قد تحتاج علاجاً طبياً طارئاً:
غيرشائعة (قد يصيب ١ من كل ١٠٠ شخص)
•التورم والتجلط في الوريد.
•صعوبة التنفس وصفير الصدر (انقباض الشعب الهوائية).
•الإصابة بالعدوى أكثر من المعتاد –يمكن أن تكون تلك علامات انخفاض عدد خلايا الدم لديك.
غيرمعروف (لا يمكن تحديد التكرار من البيانات المتاحة):
•انعدام كريات الدم البيضاء – قد تتضمن العلامات: الحمى وقشعريرة حادة والتهاب الحلق والفم وقرح الفم.

MédiS

NO0191
V00

•مشاكل الكلى أو التغيرات في طريقة عمل الكلى – تظهر في الفحوصات.
•نوبات صرع.
اخبر طبيبك أو الممرضة فوراً، إذا لاحظت أياً من تلك الأعراض الجانبية المذكورة أعلاه.
الأثار الجانبية الأخرى:
تحدث مع طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة إذا أصبت بأي من التالي:
الشائع (قد يصيب ١ من كل ١٠ أشخاص):
•الطفح والتهاب الجلد والحكة.
•الألم.
•الحمى.
غيرشائع (قد يصيب ١ من كل ١٠٠ شخص)
•انخفاض عددالصفائح الدموية.
•ارتفاع منسوب إنزيمات الكبد في الدم.
•ارتفاع منسوب الكرياتينين في الدم (لمراقبة الكلى).
•فقد السمع ورنين الأذن أو الشعور بأنك تتحرك أو الأشياء المحيطة بك تتحرك.
•الشعور بالغثيان أو القيء والإسهال.
•الشعور بالدوار والصداع.
نادر (قد تصيب ١ من كل ١٠٠٠ شخص)
•العدوى (خراج).
غيرمعروف (لا يمكن تقييم التكرار من البيانات المتاحة):
•مشاكل في أماكن الحقن – مثل احمرار الجلد أو الألم أو التورم.
إذا أصبحت أياً من تلك الأعراض الجانبية خطيرة، أو لاحظت أية أعراض جانبية أخرى ليست مدرجة في هذه النشرة، فيرجى إبلاغ طبيبك أو مقدم الرعاية الصحية أو الصيدلي.

٥ /كيفية تخزين تيكو؟
احتفظ بهذا الدواء بعيداً عن متناول ونظر الأطفال.
يحفظ في درجة حرارة تحت ٣٠ درجة مئوية.
لا تستخدم تيكو بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المذكور على العبوة الكارتونية وملصق القارورة بعد كلمة EXP. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من هذا الشهر.
لا تستخدم تيكوإذا لاحظت أن المسحوق ليس في صورة كتلة إسفنجية ذات لون بني فاتح.
يجب عدم التخلص من الأدوية في مصارف المياه أو القمامة المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تحتاجها. هذه التدابير تساهم في الحفاظ على البيئة.
تم وصف المعلومات الخاصة بالتخزين وتوقيت تناول تيكو بعد إعادة صياغتها وتجهيزها للاستخدام في "كيفية استخدام تيكو– معلومات عملية لأخصائي الرعاية الصحية حول تحضير تيكووكيفية التعامل معه".
فترة الحفظ: ٢٤ شهراً.

٦ /المزيد من المعلومات:
-1ماذا يحتوي تيكو:
تيكو ٢٠٠ مجم
•المادة الفعالة هي تيكوبلانين ٢٠٠ مجم.
تيكو ٤٠٠ مجم
•المادة الفعالة هي تيكوبلانين ٤٠٠ مجم.
المكونات الأخرى: كلورات الصوديوم وهيدروكسيد الصوديوم وماء للحقن.
ب-كيف يبدو تيكو؟ وما هي محتويات العبوة؟
يبدو تيكو-مسحوق للإذابة للحقن أو التسريب الوريدي- كتلة إسفنجية ذات لون بني فاتح. وهي متاحة بالتركيزات التالية:
•تيكو ٢٠٠ مجم، في قارورة زجاجية من النوع ١.
•تيكو ٤٠٠ مجم، في قارورة زجاجية من النوع ١.
سيتم خلط المسحوق مع سائل مناسب قبل حقنه.
كل تركيز من تيكو مزود بعبوة كارتونية تحتوي على ١ قارورة من مسحوق الإذابة للحقن أو التسريب الوريدي و١ قارورة من المذيب.
ت-صاحب حقوق التسويق والتصنيع:
مخابر ميديس – ش.خ.ا
طريق تونس – كلم ٧ – ص .ب ٢٠٦-٨٠٠٠ نابل – تونس.
هاتف: ٠٦ ٥٠ ٢٣ ٧٢ (٢١٦)
فاكس: ٠٦ ٥١ ٢٣ ٧٢ (٢١٦)
البريد الاكتروني: marketing.ventes@medis.com.tn
لأية معلومات بخصوص هذا المنتج الدوائي، يرجى الاتصال بالممثل المحلي لحقوق التسويق والتصنيع:
مؤسسة صالحية التجارية
(المعدات الطبية والصيدلانية).
ص.ب: ٩٩١، الرياض ١١٤٢١ – المملكة العربية السعودية.
الهاتف: ٩٥٥ ٤٦ ٤٦ ١ ٩٦٦ ٠٠
الفاكس: ٣٦٢ ٣٤ ٤٦ ١ ٩٦٦ ٠٠
ث-تم التصديق على هذه النشرة آخر مرة في شهر نوفمبر ٢٠١٤، الإصدار رقم "٠٠".
ج-للإبلاغ عن أية أعراض جانبية:
•السعودية
•المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية
•فاكس: ٧٦٦٢-٢٠٥-١١-٩٦٦+
•اتصل بالمركز الوطني على ٢٠٣٨٢٢٢-١١-٩٦٦+، وخارجي: ٢٣٤٠-٢٣٥٤-٢٣٥٣-٢٣٥٦-٢٣١٧
•الهاتف المجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠
• البريد الالكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa
• الموقع الإلكتروني: www.sfda.gov.sa/npc

• باقي دول مجلس التعاون الخليجي
يرجى الاتصال بالسلطة المسئولة المختصة.
ح - مجلس وزراء الصحة العرب

هذا الدواء
-الدواء هو منتج يؤثر على صحتك واستهلاكه بما يخالف التعليمات قد يعرضك للخطر.
-اتبع وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي باعك الدواء بدقة.
-الطبيب والصيدلي خبيران في الدواء ومنافعه ومخاطره.
-لا تقطع بنفسك مدة العلاج الموصوف لك.
-لا تعيد نفس الوصفة بدون استشارة الطبيب.
-احتفظ بجميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب.
اتحاد الصيادلة العرب.

المعلومات التالية موجهة للعاملين بالطب والرعاية الصحية فقط:
معلومات عملية لأخصائي الرعاية الصحية حول تحضير تيكو وكيفية التعامل معه.
هذا الدواء للاستخدام مرة واحدة فقط.
طريقة الإعطاء:
يمكن حقن المحلول بعد إعداده مباشرة أو بعد تخفيفه.
سيتم إعطاء الحقنة سواءً دفعة واحدة على مدار ٥،٣ دقائق أو بالتسريب الوريدي على مدار ٣٠ دقيقة.
يمكن إعطاء التسريب الوريدي فقط في الرضع من الولادة حتى سن شهرين.
إعداد المحلول المركب:
يتم إعداد المحلول بإضافة ٣,٢ مل ماء للحقن إلى قارورة المسحوق ٢٠٠ مجم أو ٤٠٠ مجم. يتم إضافة الماء ببطء إلى القارورة والتي يجب لفها حتى يذوب المسحوق كله لتجنب الرغوة. إذا تكونت الرغوة، فاسمح للمحلول بالثبات لمدة تقارب ١٥ دقيقة حتى تختفي الرغوة.
يجب فقط استعمال سائل رائق مائل للصفرة ذو جزيئات طافية.
– المحلول النهائي متعادل التوتر مع بلازما الدم ودرجة حامضيته ٧,٢-٧,٨

محتوى القارورة من التيكوبلانين	٢٠٠ مجم	٤٠٠ مجم
حجم قارورة المسحوق	١٥ مل	١٥ مل
حجم التيكوبلانين الذي تحويه الجرعة	٣،٠ مل	٣،٠ مل

تحضير المحلول المخفف قبل التسريب الوريدي:
يمكن إعطاء تيكو في محاليل التسريب التالية:
-محلول كلورات الصوديوم ٩ مجم/ مل (٠،٩ ٪).
-محلول رينجر.
-محلول رينجر لاكتيت
-محلول ٥٪ دكستروز.
-محلول ١٠٪ دكستروز.
-محلول ٠،١٨ ٪ كلورات الصوديوم و٤٪ جلوكوز.
-محلول ٠،٤٥٪ كلورات الصوديوم و٥٪ جلوكوز.
-محلول الغسيل البريتوني (الصفاقي) الذي يحتوي على محلول ١،٣٦٪ أو ٣،٨٦ جلوكوز.
فترة الحفظ قبل الاستخدام للمحلول الممزوج المعد:
تمت ملاحظة الاستقرار الكيميائي والفيزيائي أثناء الاستخدام للمحلول الممزوج المعد كما تنص التوصيات لمدة ٢٤ ساعة عند درجة حرارة ٢ إلى ٨ درجة مئوية. من وجهة النظر الميكروبيولوجية، يجب استخدام الدواء فوراً. إذا لم يتم استخدامه فوراً، فتعد فترات التخزين أثناء الاستخدام والحالة قبل الاستخدام مسئولية المستخدم وعادةً ما لا تكون أطول من ٢٤ ساعة في درجة حرارة ٢ إلى ٨ درجة مئوية، إلا إذا تم المزج في ظروف معقمة معتمدة وتحت السيطرة.
فترة الحفظ قبل الاستعمال للدواء المخفف:
تمت ملاحظة الاستقرار الكيميائي والفيزيائي أثناء الاستخدام للمحلول الممزوج المعد كما تنص التوصيات لمدة ٢٤ ساعة عند درجة حرارة ٢ إلى ٨ درجة مئوية. من وجهة النظر الميكروبيولوجية، يجب استخدام الدواء فوراً. إذا لم يتم استخدامه فوراً، فتعد فترات التخزين أثناء الاستخدام والحالة قبل الاستخدام مسئولية المستخدم وعادة ما لا تكون أطول من ٢٤ ساعة في درجة حرارة ٢ إلى ٨ درجة مئوية، إلا إذا تم المزج/ التخفيف في ظروف معقمة معتمدة وتحت السيطرة.
التخلص من الدواء
يجب التخلص من أي دواء غير مستخدم أو نفايات وفقاً للاشتراطات المحلية.