

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**Targocid 400 mg**

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusions-/Injektionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen

Teicoplanin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Targocid 400 mg, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Targocid 400 mg beachten?
3. Wie ist Targocid 400 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Targocid 400 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST TARGOCID 400 MG, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Targocid 400 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (Antibiotikum). Der Wirkstoff Teicoplanin gehört zur Gruppe der Glykopeptid-Antibiotika.

Targocid 400 mg ist angezeigt bei durch grampositive Erreger (bestimmte Bakterien) verursachten mittelschweren und schweren Infektionen

- des Herzens (z. B. Endokarditis),
- der Knochen und Gelenke (z. B. Osteomyelitis),
- der Atemwege,
- der Haut und des Weichteilgewebes,
- der Nieren und der ableitenden Harnwege,
- des Magen-Darm-Traktes (z. B. pseudomembranöse Enterocolitis),
- Blutvergiftung (Sepsis, Septikämie).

Zur Vorbeugung von Infektionen im Rahmen eines operativen Eingriffs (perioperative Prophylaxe) bei erhöhter Gefährdung des Patienten durch grampositive Infektionen.

Offizielle Empfehlungen zum angemessenen Gebrauch von Antibiotika sollten berücksichtigt werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TARGOCID 400 MG BEACHTEN?**Targocid 400 mg darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Teicoplanin oder einen der sonstigen Bestandteile sind, da ansonsten das Arzneimittel wahrscheinlich mehr schaden als nutzen wird.

Targocid 400 mg darf nicht in den Liquorraum (mit Gehirn- und Rückenmarksflüssigkeit gefülltes Hohlraumssystem) verabreicht werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Targocid 400 mg ist erforderlich

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber anderen Glykopeptiden (Wirkstoffe aus derselben Gruppe wie Teicoplanin) sollte Targocid 400 mg mit Vorsicht angewendet werden, da eine Kreuzallergisierung (Sensibilisierung auch gegenüber Teicoplanin selbst) nicht auszuschließen ist. Das Auftreten einer Rötung des Oberkörpers (siehe unten) nach Vancomycin schließt jedoch eine Anwendung von Teicoplanin nicht aus.

In seltenen Fällen wurden (auch schon bei Erstanwendung) Rötungen des Oberkörpers beobachtet. Ein Wiederauftreten kann vermieden werden, wenn die nächste Dosis langsamer verabreicht wird. Das erstmalige Wiederauftreten dieser Erscheinung ist unabhängig von einer bestimmten Konzentration oder bestimmten Applikationsgeschwindigkeit.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte die Therapie sorgfältig überwacht und die Dosis angepasst werden.

Unter Teicoplanin sind Störungen des Gehörs, der Blutbildung sowie der Leber- oder Nierenfunktion berichtet worden. Deshalb sollten, insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion, längerer Behandlungsdauer oder gleichzeitiger Behandlung mit gehör- und/oder nierenschädigenden Mitteln (siehe auch unter „Bei Anwendung von Targocid 400 mg mit anderen Arzneimitteln“), angemessene Kontrollen durchgeführt werden.

Wiederholte Hörtests sollten vorgenommen werden bei längerer Behandlung von Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder bei gleichzeitiger Behandlung mit nerven-, gehör- und/oder nierenschädigenden Mitteln (z. B. Aminoglykoside, Colistin, Amphotericin B, Ciclosporin, Cisplatin, Furosemid und Etacrynsäure).

Targocid 400 mg sollte im Falle einer Kombinationsbehandlung getrennt von anderen Antibiotika verabreicht werden und darf nicht mit Aminoglykosiden gemischt werden.

Bei nicht bestimmungsgemäßer Injektion von Teicoplanin in den Liquorraum (siehe auch unter „Targocid 400 mg darf nicht angewendet werden“) traten Krampfanfälle auf.

Insbesondere die längere Anwendung von Antibiotika kann zur Vermehrung von nicht empfindlichen Mikroorganismen führen. Auf Zeichen einer solchen möglichen Folgeinfektion ist zu achten.

Folgeinfektionen sind entsprechend zu behandeln.

Bei der Behandlung der Endokarditis (Entzündung der Herzinnenhaut) oder von Infektionen, bei denen es sich vermutlich um Mischinfektionen handelt (z. B. Fieber bei neutropenischen Patienten), wird eine Kombination mit anderen geeigneten Antibiotika empfohlen.

Bei Anwendung von Targocid 400 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

In klinischen Untersuchungen sind bisher keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln beobachtet worden. Bei 182 Patienten haben sich auch bei zusätzlicher Behandlung mit Aminoglykosiden (Mittel gegen bakterielle Infektionen) keine Hinweise auf gehör- oder nierenschädigende Begleiterscheinungen im Sinne einer gegenseitigen Verstärkung der schädigenden Wirkung ergeben. Dennoch wird eine sorgfältige Überwachung der Nieren- oder Hörfunktion empfohlen, wenn Targocid 400 mg zusammen mit Substanzen verabreicht wird, von denen bekannt ist, dass sie die Nieren- oder Hörfunktion beeinträchtigen können. Zu diesen Arzneimitteln zählen insbesondere Aminoglykoside, Colistin, Amphotericin B, Ciclosporin, Cisplatin, Furosemid und Etacrynsäure.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Teicoplanin bei Schwangeren vor. Während der Schwangerschaft darf Targocid 400 mg nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff Teicoplanin in die Muttermilch übergeht. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob es besser ist abzustillen oder die Anwendung von Teicoplanin abzubrechen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Einige Nebenwirkungen, wie z. B. Kopfschmerzen, Schwindel/Benommenheit oder Störung des Gleichgewichtssinnes (siehe unter „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), können Ihre Konzentrationsfähigkeit und Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Dies kann in Situationen, in denen diese Fähigkeiten von besonderer Bedeutung sind (z. B. beim Autofahren oder Bedienen von Maschinen), ein Risiko darstellen. Im Zusammenwirken mit Alkohol gilt dies in verstärktem Maße. Wenn Sie entsprechende Nebenwirkungen bemerken, sollten Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Targocid 400 mg

Targocid 400 mg enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Flasche, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Targocid 400 mg anzuwenden?

Targocid 400 mg ist immer genau nach der Anweisung des Arztes anzuwenden. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Targocid 400 mg wird im Allgemeinen einmal pro Tag verabreicht.

Für einige der nachstehend aufgeführten Dosierungen sind Targocid 100 mg¹ und Targocid 200 mg¹ aufgrund des niedrigeren Wirkstoffgehaltes besser geeignet (siehe „Wie Targocid 400 mg aussieht und Inhalt der Packung“).

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene

Bei mittelschweren Infektionen empfiehlt sich am ersten Tag der Behandlung mit Targocid eine Anfangsdosis von einmal täglich 400 mg Teicoplanin (ungefähr 6 mg/kg Körpergewicht). An den darauffolgenden Tagen sollte die Dosis 400 mg (ungefähr 6 mg/kg Körpergewicht) oder 200 mg (ungefähr 3 mg/kg Körpergewicht) betragen.

Bei schweren Infektionen empfiehlt sich eine höhere Dosierung und die intravenöse Behandlung. Am ersten Tag können als Anfangsdosis 800 mg Teicoplanin (ungefähr 12 mg/kg Körpergewicht) verabreicht werden, die auch in Einzelgaben von 400 mg (ungefähr 6 mg/kg Körpergewicht) im Abstand von 12 Stunden gegeben werden können. An den nachfolgenden Behandlungstagen empfiehlt sich eine Dosierung von einmal täglich 400 mg (ungefähr 6 mg/kg Körpergewicht).

Im Falle von lebensbedrohlichen Infektionen kann zum raschen Erreichen von hohen Serumspiegeln die erhöhte Anfangsdosis von 800 mg pro Tag bis zum vierten Tag weiter gegeben werden.

Ältere Patienten

Grundsätzlich gelten für ältere Patienten die gleichen Dosierungsempfehlungen wie für Erwachsene. Bei eingeschränkter Nierenfunktion sind die entsprechenden Dosierungsempfehlungen zu beachten (siehe „Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion“).

Kinder unter 12 Jahren

Bei Kindern unter 12 Jahren wird der Wirkstoff Teicoplanin schneller ausgeschieden als bei Erwachsenen.

Es empfiehlt sich zu Beginn eine Behandlung mit 3 Dosen zu je 10 mg Teicoplanin/kg Körpergewicht im Abstand von 12 Stunden.

Bei schweren Infektionen oder neutropenischen Kindern sollte die anschließende Tagesdosis 10 mg/kg Körpergewicht betragen.

Bei weniger schweren Infektionen kann die Tagesdosis auf 6 mg/kg Körpergewicht reduziert werden.

Neugeborene und Säuglinge bis zu 2 Monaten

Am ersten Tag der Behandlung empfiehlt sich eine Anfangsdosis von 16 mg Teicoplanin/kg Körpergewicht. An den darauf folgenden Tagen sollte die Dosis 8 mg/kg Körpergewicht betragen. Die Anwendung erfolgt als intravenöse Infusion über 30 Minuten.

Kontrolle der Plasmakonzentration

Werden bei schweren Infektionen Kontrollen der Teicoplanin-Serumspiegel durchgeführt, so sollten die Serumtalspiegel (unmittelbar vor der nächsten Dosis gemessen) bei mindestens 10 mg/l liegen.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist bis zum dritten Tag der Behandlung mit Targocid keine Dosisreduktion erforderlich.

In Fällen von mäßiger Nierenfunktionseinschränkung mit einer Kreatinin-Clearance von 40 bis 60 ml/Minute (Maß für die Nierenleistung) sollte die Teicoplanin-Dosis ab dem vierten Tag halbiert werden, indem entweder die tägliche Dosis um die Hälfte reduziert oder die übliche Dosis alle zwei Tage verabreicht wird.

Bei stärker eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 40 ml/Minute) sollten die Teicoplanin-Erhaltungsdosen auf der Basis der nachfolgend aufgeführten Formeln errechnet werden.

$$\text{Männer: } Cl_{Cr} = \frac{\text{Körpergewicht [in kg]} \times (140 \text{ minus Lebensjahre})}{72 \times \text{Serumkreatinin [in mg/100 ml]}}$$

bzw.

$$Cl_{Cr} = \frac{\text{Körpergewicht [in kg]} \times (140 \text{ minus Lebensjahre})}{0,814 \times \text{Serumkreatinin [in } \mu\text{mol/l]}}$$

Frauen: 0,85 x der obige Wert.

Da Teicoplanin fast ausschließlich über die Nieren ausgeschieden wird, können die Folgedosen bei stark eingeschränkter Nierenfunktion nach folgender Formel abgeschätzt werden:

$$D^* = \frac{Cl_{Cr}^*}{Cl_{Cr}(\text{normal})} \times D_N$$

Cl_{Cr}^* = Kreatinin-Clearance bei eingeschränkter Nierenfunktion.

D_N = Normaldosis.

D^* = Folgedosis bei eingeschränkter Nierenfunktion.

Dosierung bei Hämodialyse

Bei Hämodialysepatienten (Dialyse mit konventionellen Membranen) empfiehlt sich am ersten Tag der Behandlung eine Anfangsdosis von 800 mg Teicoplanin, gefolgt von 400 mg einmal pro Woche (am 8. und 15. Tag).

Bei lebensbedrohlichen Infektionen kann der Abstand zwischen den Dosen verkürzt werden.



¹ zzt. nicht im Sortiment der kohlpharma

Nach der Anfangsdosis von 800 mg können 400 mg am 2., 3., 5., 12. Tag und, falls erforderlich, anschließend einmal wöchentlich verabreicht werden. Teicoplanin ist nicht hämodialysierbar.

Dosierung bei Peritonitis im Rahmen einer Peritonealdialyse

Im Rahmen der Behandlung einer Bauchfellentzündung (Peritonitis) wurde Targocid 400 mg auch bei Peritoneal(Bauchfell)dialysepatienten eingesetzt. Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg Teicoplanin pro Liter Dialyseflüssigkeit; bei Patienten mit Fieber wird eine intravenöse Initialdosis von 400 mg Teicoplanin empfohlen. Falls erforderlich, kann die Dosis von 20 mg/l Dialyseflüssigkeit eine Woche lang beibehalten werden, in der zweiten Woche sollte die Dosis halbiert und in der dritten Woche auf ein Viertel reduziert werden. Die Ausscheidung von Teicoplanin aus der Peritonealflüssigkeit erfolgt langsam.

Dosierung zur perioperativen Prophylaxe (Vorbeugung von Infektionen im Rahmen eines operativen Eingriffs)

Bei orthopädischen Eingriffen sowie zur Vorbeugung einer Endokarditis (Entzündung der Herzinnenhaut) bei Risikopatienten mit zahnchirurgischen Eingriffen sollte bei Einleitung der Narkose eine intravenöse Injektion von 400 mg Teicoplanin erfolgen.

Dosierung bei oraler Anwendung (Einnahme)

Bei pseudomembranöser Enterocolitis (schwere Darmentzündung) empfiehlt sich die Einnahme von zweimal täglich 200 mg Targocid.

Wie sollte Targocid 400 mg angewendet werden?

Targocid 400 mg kann sowohl in eine Vene (intravenös) als auch in einen Muskel (intramuskulär) verabreicht werden. Die intravenöse Anwendung kann als Injektion oder als Kurzinfusion erfolgen. Bei Neugeborenen erfolgt die Anwendung nur als intravenöse Infusion über 30 Minuten.

Herstellung der gebrauchsfertigen Injektionslösung

Das Wasser für Injektionszwecke wird in die Flasche mit Pulver langsam eingespritzt. Die Flasche wird dann sanft geschüttelt, bis das Pulver vollständig gelöst ist. Es ist darauf zu achten, dass die Bildung von Schaum vermieden wird. Sollte sich bei der Zubereitung der Injektionslösung dennoch Schaum entwickeln, so empfiehlt es sich, die gebrauchsfertige Lösung ca. 15 Minuten stehen zu lassen, bis der Schaum verschwunden ist.

Intravenöse Injektion

Targocid 400 mg wird nach Zubereitung der gebrauchsfertigen Injektionslösung direkt intravenös verabreicht bzw. nach Abklemmen des Infusionsschlauches in das körpernahe Schlauchende gespritzt. Targocid 400 mg kann innerhalb von 3 bis 5 Minuten injiziert werden.

Intramuskuläre Injektion

Targocid 400 mg kann nach Zubereitung der gebrauchsfertigen Injektionslösung auch intramuskulär verabreicht werden.

Kurzinfusion

Zur Kurzinfusion wird Targocid 400 mg in 20 bis 50 ml isotoner Natriumchlorid-Lösung oder Natriumlactat-Lösung gelöst und innerhalb von 20 bis 30 Minuten in eine Vene eingelassen. Folgende Infusionslösungen sind zur Mischung mit Targocid 400 mg geeignet:

- isotone Natriumchlorid-Lösung 0,9 %,
- Ringer-Lösung,
- Ringer-Lactat-Lösung,
- 5%ige Glucose-Lösung,
- Lösungen mit 0,18 % Natriumchlorid und 4 % Glucose,
- Peritonealdialyse-Lösungen mit 1,36 % oder 3,86 % Glucose.

Die gebrauchsfertig zubereiteten Injektionslösungen sowie die Mischung von Targocid 400 mg mit oben genannten Infusionslösungen sollten umgehend angewendet werden. Ansonsten dürfen fertig zubereitete Lösungen höchstens 24 Stunden bei 4 °C aufbewahrt werden. Weitere Informationen zur Art der Anwendung siehe unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Targocid 400 mg ist erforderlich“.

Orale Anwendung (Einnahme)

Der Inhalt von 1 Flasche Targocid 400 mg kann in 60 ml Wasser gelöst werden. Dies entspricht 2 Einzeldosen zu je 30 ml, die, über den Tag verteilt, getrunken oder über eine bereits liegende Magensonde zugeführt werden. Die Lösung ist zum unmittelbaren Verbrauch bestimmt.

Die Dauer der Anwendung bestimmt Ihr behandelnder Arzt.

Bei durch Teicoplanin-empfindliche Erreger hervorgerufenen Infektionen zeigt sich ein Behandlungserfolg in der Mehrzahl der Fälle innerhalb von 48 bis 72 Stunden. Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Schwere der Infektion sowie nach dem klinischen und bakteriologischen Verlauf. Grundsätzlich sollte die Behandlung mindestens 3 Tage über die Entfieberung bzw. das Verschwinden der Krankheitszeichen hinaus konsequent fortgeführt werden.

In Fällen von Endokarditis oder Osteomyelitis (Entzündung der Herzinnenhaut bzw. des Knochenmarks) wird eine Behandlung über mindestens 3 Wochen empfohlen.

Die Dauer der Behandlung mit Targocid sollte einen Zeitraum von 4 Monaten nicht überschreiten. Die orale Behandlung der pseudomembranösen Enterocolitis (schwere Darmentzündung) mit Targocid sollte über einen Zeitraum von mindestens 10 Tagen erfolgen.

Wenn Ihnen eine größere Menge Targocid 400 mg verabreicht wurde, als Sie bekommen sollten

Es wurden Fälle von versehentlicher, starker Überdosierung bei Kindern berichtet. In einem Fall kam es zu Unruhe bei einem 29 Tage alten Neugeborenen nach 400 mg i.v. (95 mg/kg).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Targocid 400 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar (Erfahrungen nach Markteinführung)

Mögliche Nebenwirkungen:

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Selten: Abszess.

Häufigkeit nicht bekannt: Folgeinfektionen durch Vermehrung von nicht empfindlichen Mikroorganismen.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Zunahme bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Verminderung der

Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) sowie der weißen Blutkörperchen (Leukopenie).

Häufigkeit nicht bekannt: Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie), vorübergehende hochgradige Verringerung der Granulozyten (Agranulozytose).

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: sofort einsetzende Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen).

Häufigkeit nicht bekannt: anaphylaktischer Schock.

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Schwindel/Benommenheit, Kopfschmerz.

Häufigkeit nicht bekannt: Krampfanfälle bei Gabe in den Liquorraum.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Gelegentlich: leichter Hörverlust, Ohrgeräusche (Tinnitus), Störung des Gleichgewichtssinnes.

Sehr selten: schwerwiegende Hörstörungen.

Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: Venenentzündung (Phlebitis).

Häufigkeit nicht bekannt: Venenentzündung mit Venenverschluss (Thrombophlebitis).

Erkrankungen der Atemwege

Gelegentlich: Verkrampfungen der Atemwegsmuskulatur (Bronchospasmen).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Hautrötungen (Erytheme), Hautausschläge (Exantheme), Juckreiz.

Selten: Rötungen des Oberkörpers.

Häufigkeit nicht bekannt: Nesselsucht, Hautschwellungen vor allem im Gesichtsbereich (Angioödem), schwerwiegende Hauterscheinungen mit lebensbedrohlichen Allgemeinreaktionen (exfoliative Dermatitis, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Beeinträchtigung der Nierenfunktion

Häufigkeit nicht bekannt: Nierenversagen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Schmerzen, Fieber.

Häufigkeit nicht bekannt: Schüttelfrost, Rötung und Abszessbildung an der Einstichstelle.

Untersuchungen

Häufig: vorübergehender Anstieg von Leberenzymen (Transaminasen und/oder alkalischer Phosphatase).

Gelegentlich: Anstieg des Serumkreatinins.

Besondere Hinweise:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit Targocid 400 mg bemerken.

Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z. B. Verengung der Atemwege, allergische Sofortreaktionen, schwere Hautreaktionen) unter Umständen lebensbedrohlich werden können. In solchen Fällen darf das Mittel nicht ohne ärztliche Aufsicht weiter verwendet werden.

5. WIE IST TARGOCID 400 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Umkarton bzw. der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 24 Stunden bei 4 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Bei oraler Anwendung ist die Lösung unmittelbar zu verbrauchen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Targocid 400 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Teicoplanin.

Eine Flasche mit 424 mg Pulver enthält 400 mg Teicoplanin.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke (als Lösungsmittel).

Bei vorschriftsmäßiger Zubereitung (siehe in Abschnitt 3 unter „Herstellung der gebrauchsfertigen Injektionslösung“) können aus der Flasche 400 mg Teicoplanin in 3,0 ml Lösung entnommen werden.

Wie Targocid 400 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Targocid 400 mg ist ein schwammartiges, elfenbeinfarbenes Pulver, welches nach Rekonstitution mit Wasser eine klare, gelbliche Lösung ergibt. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen sind erhältlich in

Packungen zu 5 Flaschen mit Pulver und 5 Ampullen mit Lösungsmittel.



Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2010.