

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

Тигециклин ПСК

наименование лекарственного препарата

лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора
для инфузий, 50 мг

лекарственная форма, дозировка

ООО «ПСК Фарма», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 3

05.09.2023

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: атибиотик-тетрациклин.	ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: антибиотик-тетрациклин.
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ Внутривенно, капельно в течение 30-60 мин (см. «Инструкция по приготовлению раствора и введению препарата»).	СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ Внутривенно, капельно в течение 30-60 мин (см. «Инструкция по приготовлению раствора и введению препарата»).
Начальная доза для взрослых составляет 100 мг, далее по 50 мг через каждые 12 часов.	Начальная доза для взрослых составляет 100 мг, далее по 50 мг через каждые 12 часов.
Курс лечения: - при осложненных инфекциях кожи и мягких тканей, а также осложненных интраабдоминальных инфекциях – 5-14 дней. - при внебольничной пневмонии – 7-14 дней.	Курс лечения: - при осложненных инфекциях кожи и мягких тканей, а также осложненных интраабдоминальных инфекциях – 5-14 дней. - при внебольничной пневмонии – 7-14 дней.

Старая редакция	Новая редакция
Продолжительность лечения определяется тяжестью и локализацией инфекции и клинической реакцией пациента на лечение. <i>Печеночная недостаточность</i> Пациентам с легкой и средней степенью тяжести печеночной недостаточности (классы А и В по классификации Чайлд-Пью) не требуется коррекция дозы. У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (класс С по классификации Чайлд-Пью) следует снизить дозу препарата на 50 %. Начальная доза препарата Тигециклин ПСК должна составлять 100 мг, а в последующем препарат применяют по 25 мг каждые 12 часов. При применении препарата Тигециклин ПСК у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью необходимо соблюдать осторожность и контролировать реакцию пациентов на лечение. <i>Почечная недостаточность</i> Пациентам с почечной недостаточностью и пациентам, находящимся на гемодиализе, не требуется коррекция дозы. <i>Пожилые пациенты</i> Коррекция дозы не требуется. <i>Применение у детей</i> Эффективность и безопасность у детей до 8 лет не установлена. Тигециклин применяют у детей в возрасте 8 лет и старше после консультации со специалистом, обладающим опытом лечения инфекционных заболеваний. Тигециклин не следует применять у детей в	Продолжительность лечения определяется тяжестью и локализацией инфекции и клинической реакцией пациента на лечение. <i>Печеночная недостаточность</i> Пациентам с легкой и средней степенью тяжести печеночной недостаточности (классы А и В по классификации Чайлд-Пью) не требуется коррекция дозы. У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (класс С по классификации Чайлд-Пью) следует снизить дозу препарата на 50 %. Начальная доза препарата Тигециклин ПСК должна составлять 100 мг, а в последующем препарат применяют по 25 мг каждые 12 часов. При применении препарата Тигециклин ПСК у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью необходимо соблюдать осторожность и контролировать реакцию пациентов на лечение. <i>Почечная недостаточность</i> Пациентам с почечной недостаточностью и пациентам, находящимся на гемодиализе, не требуется коррекция дозы. <i>Пожилые пациенты</i> Коррекция дозы не требуется. <i>Применение у детей</i> Эффективность и безопасность у детей до 8 лет не установлена. Тигециклин применяют у детей в возрасте 8 лет и старше после консультации со специалистом, обладающим опытом лечения инфекционных заболеваний. Тигециклин не следует применять у детей в

Старая редакция	Новая редакция
возрасте младше 8 лет из-за недостатка данных об эффективности и безопасности препарата у данной группы, а также в виду изменения окраски зубов (см. раздел «Особые указания»). Доза для детей в возрасте 8-11 лет составляет 1,2 мг/кг каждые 12 часов. Максимальная доза 50 мг тигециклина каждые 12 часов. Доза для детей в возрасте 12-17 лет составляет 50 мг тигециклина каждые 12 часов. Внутривенная инфузия тигециклина должна продолжаться в течение 30-60 минут каждые 12 часов.	возрасте младше 8 лет из-за недостатка данных об эффективности и безопасности препарата у данной группы, а также в виду изменения окраски зубов (см. раздел «Особые указания»). Доза для детей в возрасте 8-11 лет составляет 1,2 мг/кг каждые 12 часов. Максимальная доза 50 мг тигециклина каждые 12 часов. Доза для детей в возрасте 12-17 лет составляет 50 мг тигециклина каждые 12 часов. Внутривенная инфузия тигециклина должна продолжаться в течение 30-60 минут каждые 12 часов.
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ Совместимость/несовместимость с лекарственными средствами и растворителями при одновременном введении <i>Совместимость</i> Препарат Тигециклин ПСК совместим с 0,9 % раствором натрия хлорида, 5 % раствором декстрозы для инъекций или раствором Рингера лактата. При введении через Т-образный катетер препарат Тигециклин ПСК растворенный в 0,9 % растворе натрия хлорида или 5 % растворе декстрозы для инъекций совместим с амикацином, добутамином, допамином, гентамицином, галоперидолом, раствором Рингера лактат, лидокаином, метоклопрамидом, морфином, норэпинефрином,	ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ Совместимость/несовместимость с лекарственными средствами и растворителями при одновременном введении <i>Совместимость</i> Препарат Тигециклин ПСК совместим с 0,9 % раствором натрия хлорида, 5 % раствором декстрозы для инъекций или раствором Рингера лактата. При введении через Т-образный катетер препарат Тигециклин ПСК растворенный в 0,9 % растворе натрия хлорида или 5 % растворе декстрозы для инъекций совместим с амикацином, добутамином, допамином, гентамицином, галоперидолом, раствором Рингера лактат, лидокаином, метоклопрамидом, морфином, норэпинефрином,

Старая редакция	Новая редакция
пиперациллином/тазобактамом (лекарственная форма, содержащая этилендиаминтетраацетат – ЭДТА), калия хлоридом, пропофолом, ранитидином, теофиллином и тобрамицином.	пиперациллином/тазобактамом (лекарственная форма, содержащая этилендиаминтетраацетат – ЭДТА), калия хлоридом, пропофолом, ранитидином, теофиллином и тобрамицином.
<i>Несовместимость</i>	<i>Несовместимость</i>
При применении через Т-образный катетер препарат Тигециклин ПСК несовместим с амфотерицином В, амфотерицином В липосомальным, диазепамом, эзомепразолом и омепразолом.	При применении через Т-образный катетер препарат Тигециклин ПСК несовместим с амфотерицином В, амфотерицином В липосомальным, диазепамом, эзомепразолом и омепразолом.
Варфарин	Варфарин
При сопутствующем применении тигециклина и варфарина (однократной дозы 25 мг) наблюдается снижение клиренса R-варфарина и S-варфарина на 40 % и 23 %, и повышение AUC варфарина на 68 % и 29 %, соответственно. Механизм такого взаимодействия до настоящего времени не установлен. Поскольку тигециклин может удлинять как ПВ/МНО, так и АЧТВ, при применении препарата Тигециклин ПСК одновременно с антикоагулянтами необходимо внимательно следить за результатами соответствующих коагуляционных проб. Варфарин не изменяет фармакокинетический профиль тигециклина.	При сопутствующем применении тигециклина и варфарина (однократной дозы 25 мг) наблюдается снижение клиренса R-варфарина и S-варфарина на 40 % и 23 %, и повышение AUC варфарина на 68 % и 29 %, соответственно. Механизм такого взаимодействия до настоящего времени не установлен. Поскольку тигециклин может удлинять как ПВ/МНО, так и АЧТВ, при применении препарата Тигециклин ПСК одновременно с антикоагулянтами необходимо внимательно следить за результатами соответствующих коагуляционных проб. Варфарин не изменяет фармакокинетический профиль тигециклина.
Ингибиторы или индукторы	Ингибиторы или индукторы
изоферментов системы цитохрома Р450	изоферментов системы цитохрома Р450
Тигециклин не подвергается метаболизму посредством изоферментов системы цитохрома Р450. Поэтому ожидается, что активные вещества, подавляющие или	Тигециклин не подвергается метаболизму посредством изоферментов системы цитохрома Р450. Поэтому ожидается, что активные вещества, подавляющие или

Старая редакция	Новая редакция
индуцирующие активность изоферментов системы цитохрома Р450, не будут изменять клиренс тигециклина. В свою очередь препарат Тигециклин ПСК вряд ли окажет влияние на метаболизм указанных групп лекарственных соединений.	индуцирующие активность изоферментов системы цитохрома Р450, не будут изменять клиренс тигециклина. В свою очередь препарат Тигециклин ПСК вряд ли окажет влияние на метаболизм указанных групп лекарственных соединений.
Исследования <i>in vitro</i> показали, что тигециклин не подавляет метаболизм, опосредованный следующими шестью изоферментами цитохрома СYP: 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6 и 3A4.	Исследования <i>in vitro</i> показали, что тигециклин не подавляет метаболизм, опосредованный следующими шестью изоферментами цитохрома СYP: 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6 и 3A4.
Дигоксин	Дигоксин
Препарат Тигециклин ПСК в рекомендуемой дозе не влияет на скорость и степень всасывания или клиренс дигоксина (0,5 мг с последующим назначением в суточной дозе 0,25 мг). Дигоксин не изменяет фармакокинетический профиль тигециклина. Поэтому при применении препарата Тигециклин ПСК совместно с дигоксином коррекция дозы не требуется.	Препарат Тигециклин ПСК в рекомендуемой дозе не влияет на скорость и степень всасывания или клиренс дигоксина (0,5 мг с последующим назначением в суточной дозе 0,25 мг). Дигоксин не изменяет фармакокинетический профиль тигециклина. Поэтому при применении препарата Тигециклин ПСК совместно с дигоксином коррекция дозы не требуется.
Ингибиторы или индукторы Р-гликопротеина	Ингибиторы или индукторы Р-гликопротеина
Одновременное применение ингибиторов Р-гликопротеина (например, кетоконазола или циклоспорина) или индукторов Р-гликопротеина (например, рифампицина) может повлиять на фармакокинетику тигециклина.	Одновременное применение ингибиторов Р-гликопротеина (например, кетоконазола или циклоспорина) или индукторов Р-гликопротеина (например, рифампицина) может повлиять на фармакокинетику тигециклина.
Пероральные контрацептивы	Пероральные контрацептивы
При применении антибиотиков одновременно с пероральными контрацептивами эффективность контрацептивов может снижаться.	При применении антибиотиков одновременно с пероральными контрацептивами эффективность контрацептивов может снижаться.

Старая редакция	Новая редакция
В исследованиях <i>in vitro</i> антагонизм между тигециклином и другими антибиотиками, принадлежащими к часто применяемым классам, не наблюдался. Ингибиторы кальциневрина Одновременное применение тигециклина и ингибиторов кальциневрина, таких как такролимус и циклоспорин может привести к повышению минимальных концентраций ингибиторов кальциневрина в плазме крови. Следовательно, во время терапии тигециклином следует контролировать концентрации ингибиторов кальциневрина в плазме крови, чтобы избежать развития лекарственной токсичности.	В исследованиях <i>in vitro</i> антагонизм между тигециклином и другими антибиотиками, принадлежащими к часто применяемым классам, не наблюдался. Ингибиторы кальциневрина Одновременное применение тигециклина и ингибиторов кальциневрина, таких как такролимус и циклоспорин может привести к повышению минимальных концентраций ингибиторов кальциневрина в плазме крови. Следовательно, во время терапии тигециклином следует контролировать концентрации ингибиторов кальциневрина в плазме крови, чтобы избежать развития лекарственной токсичности.
ФОРМА ВЫПУСКА Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 50,0 мг в комплекте с растворителем (Натрия хлорид) или без него. Лиофилизат, содержащий 50 мг тигециклина, во флаконы прозрачного бесцветного стекла I гидролитического класса, укупоренный резиновой пробкой и обкатанный алюминиевым колпачком с пластиковой крышкой типа «флип-офф». На каждый флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку. По 1, 5, 10 флаконов с препаратом и, соответственно, по 1, 5, 10 ампул полиэтиленовых, содержащих 10 мл растворителя, или без него вместе с инструкцией по применению помещают в	ФОРМА ВЫПУСКА Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 50,0 мг в комплекте с растворителем (Натрия хлорид) или без него. Лиофилизат, содержащий 50 мг тигециклина, во флаконы прозрачного бесцветного стекла I гидролитического класса, укупоренный резиновой пробкой и обкатанный алюминиевым колпачком с пластиковой крышкой типа «флип-офф». На каждый флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку. По 1, 5, 10 флаконов с препаратом и, соответственно, по 1, 5, 10 ампул полиэтиленовых, содержащих 10 мл растворителя, или без него вместе с инструкцией по применению помещают в

Старая редакция	Новая редакция
картонную пачку с картонными разделителями или без разделителей. Упаковка для стационаров: от 1 до 100 флаконов с препаратом без растворителя с равным количеством инструкций по применению в короб картонный с картонными разделителями или без разделителей. Картонная пачка и картонный короб могут быть снабжены этикеткой контрольного вскрытия.	картонную пачку с картонными разделителями или без разделителей. Упаковка для стационаров: от 1 до 100 флаконов с препаратом без растворителя с равным количеством инструкций по применению в короб картонный с картонными разделителями или без разделителей. Картонная пачка и картонный короб могут быть снабжены этикеткой контрольного вскрытия.
ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ ООО «ПСК Фарма», Россия <i>Юридический адрес</i> 141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1. <i>Адрес места производства</i> Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1. Тел.: 8 (800) 234-16-99. Е-mail: pv@rusbiopharm.ru	ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ ООО «ПСК Фарма», Россия <i>Юридический адрес</i> 141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1. <i>Адрес места производства</i> Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1. Тел.: 8 (499) 400 16 99; 8 (496) 218 19 19 Е-mail: office1@rusbiopharm.ru Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить нежелательных реакциях на препарат можно по телефону: 8 (800) 234 16 99 (бесплатная линия 24 часа) или по адресу электронной почты pv@rusbiopharm.ru

Представитель фирмы
ООО «ПСК Фарма»



Ю.Н. Ендовицкая