

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Teicoplanin Noridem 200 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/
Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen**

**Teicoplanin Noridem 400 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/
Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen**

Wirkstoff: Teicoplanin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Teicoplanin Noridem und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Teicoplanin Noridem beachten?
3. Wie ist Teicoplanin Noridem anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Teicoplanin Noridem aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Teicoplanin Noridem und wofür wird es angewendet?

Teicoplanin Noridem ist ein Antibiotikum. Es enthält einen Wirkstoff namens Teicoplanin. Dieser bewirkt eine Abtötung von Bakterien, die Infektionen in Ihrem Körper verursachen.

Teicoplanin Noridem wird bei Erwachsenen und Kindern (einschließlich Neugeborenen) angewendet zur Behandlung von bakteriellen Infektionen:

- der Haut und des Unterhautzellgewebes – manchmal auch „Weichteilgewebe“ genannt,
- der Knochen und Gelenke,
- der Lungen,
- der Harnwege,
- des Herzens – manchmal auch „Endokarditis“ genannt,
- des Bauchfells (Peritonitis),
- des Blutes, wenn diese durch eine der oben aufgelisteten Infektionen verursacht werden.

Teicoplanin Noridem kann auch zur Behandlung von Darminfektionen durch *Clostridioides difficile*-Bakterien angewendet werden. Zu diesem Zweck wird die Lösung eingenommen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Teicoplanin Noridem beachten?

Teicoplanin Noridem darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Teicoplanin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Teicoplanin Noridem angewendet wird,

- wenn Sie allergisch gegen das Antibiotikum Vancomycin sind,

- wenn Ihr Oberkörper jemals gerötet war (Red-Man-Syndrom),
- wenn Ihre Blutplättchenzahl vermindert ist (Thrombozytopenie),
- wenn Sie Nierenprobleme haben,
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, die zu Störungen des Gehörs und/oder Nierenproblemen führen können. Es ist möglich, dass Ihre Nieren- und / oder Leberfunktion überprüft werden (siehe Abschnitt „Anwendung von Teicoplanin Noridem zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn eine der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder Sie nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Teicoplanin Noridem angewendet wird.

Kontrollen

Während der Behandlung kann Ihr Arzt Blut-, Nieren-, Leber- und/oder Hörtests für erforderlich halten, insbesondere wenn:

- Ihre Behandlung länger dauert,
- bei Ihnen eine Behandlung mit hohen Anfangsdosen (12 mg/kg zweimal täglich) erforderlich ist,
- Sie Nierenprobleme haben,
- Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder einnehmen/anwenden könnten, die möglicherweise Ihre Nerven, Ihre Nieren und/oder Ihr Gehör schädigen könnten.

Die längere Anwendung von Teicoplanin Noridem kann zu einer übermäßigen Vermehrung von Bakterien führen, die auf das Antibiotikum nicht empfindlich sind, daher wird Ihr Arzt Sie diesbezüglich überwachen.

Anwendung von Teicoplanin Noridem zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist wichtig, da Teicoplanin Noridem die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Aber auch einige andere Arzneimittel können die Wirkung von Teicoplanin Noridem beeinflussen.

Sprechen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Aminoglykoside, da diese nicht mit Teicoplanin Noridem in derselben Injektionslösung gemischt werden dürfen. Sie können zudem ebenfalls Schädigungen des Gehörs und/oder der Nieren verursachen.
- Amphotericin B – Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, das zu Schädigungen des Gehörs und/oder der Nieren führen kann.
- Ciclosporin – ein Arzneimittel, welches das Immunsystem unterdrückt, das Schädigungen des Gehörs und/oder der Nieren verursachen kann.
- Cisplatin – ein Arzneimittel zur Behandlung bösartiger Tumoren, das Schädigungen des Gehörs und/oder der Nieren verursachen kann.
- Wassertabletten (wie z. B. Furosemid) – sogenannte Diuretika, die Schädigungen des Gehörs und/oder der Nieren verursachen können.

Wenn eine der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie nicht sicher sind), wenden Sie sich vor der Anwendung von Teicoplanin Noridem an Ihren Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Diese werden entscheiden, ob dieses Arzneimittel in der Schwangerschaft angewendet wird. Es könnte ein potenzielles Risiko für Schädigungen des Innenohrs und der Nieren beim ungeborenen Kind bestehen.

Wenn Sie stillen, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Teicoplanin Noridem angewendet wird. Er wird entscheiden, ob Sie weiter stillen können, während Sie mit Teicoplanin Noridem behandelt werden.

In Tierstudien gab es keine Hinweise auf Auswirkungen von Teicoplanin Noridem auf die Fruchtbarkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Teicoplanin Noridem können Sie unter Kopfschmerzen oder Schwindelgefühl leiden. Wenn dies zutrifft, fahren Sie kein Auto oder bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Teicoplanin Noridem enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (0.41 mmol/9.43 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Teicoplanin Noridem anzuwenden?

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche (ab einem Alter von 12 Jahren) ohne Nierenprobleme, Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes, der Lunge und der Harnwege

- Anfangsdosis (für die ersten drei Anwendungen): 6 mg pro Kilogramm Körpergewicht alle 12 Stunden als Injektion in eine Vene oder in einen Muskel.
- Erhaltungsdosis: 6 mg pro Kilogramm Körpergewicht einmal täglich als Injektion in eine Vene oder in einen Muskel.

Infektionen der Knochen, der Gelenke und des Herzens

- Anfangsdosis (für die ersten drei bis fünf Anwendungen): 12 mg pro Kilogramm Körpergewicht alle 12 Stunden als Injektion in eine Vene oder in einen Muskel.
- Erhaltungsdosis: 12 mg pro Kilogramm Körpergewicht einmal täglich als Injektion in eine Vene oder in einen Muskel.

Infektion durch Clostridioides difficile-Bakterien

Es wird empfohlen, zweimal täglich 100 bis 200 mg über einen Zeitraum von 7 bis 14 Tagen einzunehmen.

Erwachsene und ältere Patienten mit Nierenproblemen

Wenn Sie Nierenprobleme haben, wird Ihre Dosis in der Regel nach dem vierten Behandlungstag angepasst:

- Für Patienten mit leichten bis mittelschweren Nierenproblemen – die Erhaltungsdosis wird einmal an jedem zweiten Tag oder die Hälfte der Erhaltungsdosis wird einmal täglich gegeben.
- Für Patienten mit schweren Nierenproblemen oder Hämodialysepatienten – die Erhaltungsdosis wird einmal an jedem dritten Tag oder ein Drittel der Dosis wird einmal täglich gegeben.

Peritonitis im Rahmen einer Peritonealdialyse

Die Anfangsdosis beträgt 6 mg pro Kilogramm Körpergewicht als einmalige Injektion in eine Vene, gefolgt von:

- Woche 1: 20 mg/l in jeden Dialysebeutel,
- Woche 2: 20 mg/l in jeden zweiten Dialysebeutel,
- Woche 3: 20 mg/l in den nächtlichen Dialysebeutel.

Säuglinge (ab Geburt bis zu einem Alter von 2 Monaten)

- Anfangsdosis (am ersten Tag): 16 mg pro Kilogramm Körpergewicht als Tropfinfusion in eine Vene.
- Erhaltungsdosis: 8 mg pro Kilogramm Körpergewicht einmal täglich als Tropfinfusion in eine Vene.

Kinder (ab 2 Monaten bis 12 Jahren)

- Anfangsdosis (für die ersten drei Anwendungen): 10 mg pro Kilogramm Körpergewicht alle 12 Stunden als Injektion in eine Vene.
- Erhaltungsdosis: 6 bis 10 mg pro Kilogramm Körpergewicht einmal täglich als Injektion in eine Vene.

Wie sollte Teicoplanin Noridem angewendet werden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt gegeben.

- Es wird üblicherweise als Injektion in eine Vene (intravenös) oder einen Muskel (intramuskulär) angewendet.
- Es kann auch als Tropfinfusion in eine Vene angewendet werden.

Bei Säuglingen bis zu einem Alter von 2 Monaten ist das Arzneimittel nur als Tropfinfusion anzuwenden. Zur Behandlung bestimmter Infektionen ist die Arzneimittellösung einzunehmen.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Teicoplanin Noridem angewendet wurde, als Sie bekommen sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass Ihr Arzt Ihnen eine zu große Menge des Arzneimittels gibt. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie dennoch vermuten, dass Ihnen zu viel Teicoplanin Noridem gegeben wurde oder Sie sich unruhig fühlen.

Wenn die Anwendung von Teicoplanin Noridem vergessen wurde

Ihr Arzt weiß, wann er bei Ihnen Teicoplanin Noridem anwenden soll. Es ist unwahrscheinlich, dass Ihr Arzt Ihnen das Arzneimittel nicht wie verordnet gibt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie besorgt sind.

Wenn die Anwendung von Teicoplanin Noridem abgebrochen wird

Die Anwendung darf nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker abgebrochen werden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Brechen Sie die Anwendung ab und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – möglicherweise benötigen Sie dringende ärztliche Behandlung:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Plötzliche lebensbedrohliche allergische Reaktion – Anzeichen können sein: Atemnot oder keuchende Atmung, Schwellungen, Ausschlag, Juckreiz, Fieber, Schüttelfrost

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Rötung des Oberkörpers

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Blasenbildung der Haut, im Mund, an den Augen oder Genitalien – dies können Anzeichen eines sogenannten „Stevens-Johnson-Syndroms“ oder einer „toxischen epidermalen Nekrolyse“ sein oder eine Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom). DRESS tritt zunächst mit grippeähnlichen Symptomen und Ausschlag im Gesicht auf, gefolgt von großflächigem Ausschlag, hohem Fieber, erhöhten Leberenzymwerten, die bei Blutuntersuchungen festgestellt werden, und einem Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) sowie vergrößerter Lymphknoten..

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt – möglicherweise benötigen Sie dringende ärztliche Behandlung.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwellung und Blutgerinnselbildung in Venen
- Atemnot oder keuchende Atmung (Bronchospasmus)
- Vermehrtes Auftreten von Infektionen – möglicherweise ein Anzeichen für eine Abnahme der Anzahl bestimmter Blutzellen

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Stark verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) – mögliche Anzeichen hierfür sind Fieber, starker Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mundraum.
- Nierenprobleme oder veränderte Nierenwerte in Kontrolluntersuchungen. Die Häufigkeit oder der Schweregrad von Nierenproblemen kann höher sein, wenn Sie höhere Dosen erhalten.
- Epileptische Anfälle

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Ausschlag, Hautrötung, Juckreiz
- Schmerzen
- Fieber

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Verminderte Anzahl Blutplättchen
- Anstieg der Leberwerte im Blut
- Anstieg des Serumkreatinins (Kontrollwert für die Nierenfunktion)
- Hörverlust, Klingeln in den Ohren oder ein Gefühl, als ob Sie sich selbst oder als ob sich Dinge in Ihrer Umgebung bewegen
- Krankheitsgefühl oder Unwohlsein (Erbrechen), Durchfall
- Schwindelgefühl (Benommenheit) oder Kopfschmerz

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Infektion (Abszess)

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

- Probleme an der Einstichstelle – wie Rötungen der Haut, Schmerzen, Schwellungen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Teicoplanin Noridem aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Pulver und Lösungsmittel:

Nicht über 25°C lagern. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Zur einmaligen Anwendung. Unbenutztes Arzneimittel ist zu verwerfen.

Informationen über Lagerung und Dauer der Aufbewahrung nach Zubereitung der gebrauchsfertigen Lösung sind im Abschnitt „Praktische Informationen für medizinisches Fachpersonal zur Zubereitung und Handhabung von Teicoplanin“ beschrieben.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Teicoplanin Noridem enthält

- Der Wirkstoff ist: Teicoplanin. Jede Durchstechflasche enthält 200 mg oder 400 mg Teicoplanin. 1 ml der rekonstituierten Lösung enthält 66,7 mg oder 133,4 mg Teicoplanin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid im Pulver und Wasser für Injektionszwecke als Lösungsmittel.

Wie Teicoplanin Noridem aussieht und Inhalt der Packung

Teicoplanin Noridem ist ein Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen.

Das Pulver ist eine weiß bis elfenbeinfarben. Das Lösungsmittel ist klar und farblos.

Das Pulver ist abgefüllt in:

- Durchstechflaschen aus farblosem Typ-I-Glas mit einem Nennvolumen von 10 ml für 200 mg, verschlossen mit einem Gummistopfen (Ph. Eur., Typ I) und einer Aluminium-Bördelkappe mit Abreißdeckel.
- Durchstechflaschen aus farblosem Typ-I-Glas mit einem Nennvolumen von 22 ml für 400 mg, verschlossen mit einem Gummistopfen (Ph. Eur., Typ I) und einer Aluminium-Bördelkappe mit Abreißdeckel.

Packungsgrößen:

- 1 Durchstechflasche 200 mg mit 1 Ampulle mit 3 ml Lösungsmittel
- 10 Durchstechflaschen 200 mg mit 10 Ampullen mit 3 ml Lösungsmittel
- 1 Durchstechflasche 400 mg mit 1 Ampulle mit 3 ml Lösungsmittel
- 10 Durchstechflaschen 400 mg mit 10 Ampullen mit 3 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Noridem Enterprises Ltd
Evagorou & Makariou
Mitsi Buiding 3, Office 115, Nikosia
1065, Zypern

Hersteller

DEMO S.A.
21st km National Road Athens-Lamia
14568 Krioneri Attika,
Griechenland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Griechenland	Teicoplanin Noridem 200 mg Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενεσίμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση ή πόσιμου διαλύματος Teicoplanin Noridem 400 mg Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενεσίμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση ή πόσιμου διαλύματος
Irland	Teicoplanin 200 mg Powder and Solvent for Solution for injection/infusion or oral solution Teicoplanin 400 mg Powder and Solvent for Solution for injection/infusion or oral solution
Österreich	Teicoplanin Noridem 200 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektion-/ Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen Teicoplanin Noridem 400 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektion-/ Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen
Spanien	Teicoplanin/Noridem 200 mg Polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusion o solución oral Teicoplanin/Noridem 400 mg Polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusion o solución oral
Vereinigtes Königreich	Teicoplanin 200 mg Powder and Solvent for Solution for injection/infusion or oral solution Teicoplanin 400 mg Powder and Solvent for Solution for injection/ infusion or oral solution

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2022

<----->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Praktische Informationen für medizinisches Fachpersonal zur Zubereitung und Handhabung von Teicoplanin

Dieses Arzneimittel ist nur zur einmaligen Anwendung geeignet. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Die Rekonstitution/Verdünnung muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Die Lösung muss darauf kontrolliert werden, ob Partikel sichtbar oder Verfärbungen erkennbar sind. Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie klar und frei von Partikeln ist.

Art der Anwendung

Teicoplanin kann intravenös oder intramuskulär verabreicht werden.

Die intravenöse Injektion wird entweder als Bolus innerhalb von 3 bis 5 Minuten oder als 30-minütige Infusion verabreicht.

Bei Neugeborenen erfolgt die Anwendung ausschließlich als intravenöse Infusion.

Bei *Clostridioides difficile* assoziierter Diarrhö und Kolitis muss die orale Anwendung erfolgen.

Herstellung der rekonstituierten Lösung:

Die Lösung wird durch Zugabe der gesamten Menge des mitgelieferten Lösungsmittels in die Durchstechflasche mit dem Pulver rekonstituiert. Um Schaumbildung zu vermeiden, wird das Wasser langsam in die Durchstechflasche gegeben, welche dann gedreht wird, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat. Sollte die Lösung schäumen, diese für etwa 15 Minuten stehen lassen, damit der Schaum verschwindet.

Nur klare und gelbliche Lösungen dürfen verwendet werden.

Die rekonstituierten Lösungen enthalten 200 mg Teicoplanin in 3 ml oder 400 mg Teicoplanin in 3 ml.

Die fertige Lösung ist isoton zu Plasma und hat einen pH-Wert von 7,2-7,8.

Nominelle Teicoplanin-Menge in der Durchstechflasche	200 mg	400 mg
Volumen der Durchstechflasche	10 ml	22 ml
Volumen, das die nominelle Teicoplanin-Menge enthält (entnommen mit einer 5-ml-Spritze mit einer 23-G-Kanüle)	3,0 ml	3,0 ml

Die rekonstituierte Lösung kann direkt injiziert oder alternativ weiter verdünnt oder oral verabreicht werden.

Herstellung der verdünnten Lösung vor Infusion

Teicoplanin kann in folgenden Infusionslösungen verdünnt angewendet werden:

- 0,9% Natriumchloridlösung (9 mg/ml) zur Infusion
- Ringerlösung
- Ringer-Laktatlösung
- 5% Glukoselösung (50 mg/ml) zur Infusion
- 0,18% Natriumchlorid-Lösung (1,8 mg/ml) und 4% Glukoselösung (40 mg/ml)
- Peritonealdialyselösung mit Glukoselösung 13,6 mg/ml (1,36 %)
- Peritonealdialyselösung mit Glukoselösung 38,6 mg/ml (3,86 %)

Haltbarkeit der zubereiteten Lösung

Die chemische und physikalische Stabilität der vorschriftsmäßig zubereiteten Lösung wurde für 24 Stunden bei 2 bis 8°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8°C aufzubewahren. Eine Aufbewahrung über den Zeitraum der nachgewiesenen chemischen und physikalischen Stabilität hinaus ist zu vermeiden.

Haltbarkeit der verdünnten Lösung

Die chemische und physikalische Stabilität der vorschriftsmäßig zubereiteten Lösung wurde für 24 Stunden bei 2 bis 8°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8°C aufzubewahren. Eine Aufbewahrung über den Zeitraum der nachgewiesenen chemischen und physikalischen Stabilität hinaus ist zu vermeiden.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.