Тигацил



Код АТХ:

- J01AA12

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Тигециклин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий в виде порошка или пористой массы оранжевого цвета.

	1 фл.
тигециклин	50 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, хлористоводородная кислота q.s до pH, натрия гидроксид q.s до pH.

Флаконы бесцветного стекла вместимостью 5 мл (10) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Показания к применению:

— осложненные инфекции кожи и мягких тканей;

— осложненные интраабдоминальные инфекции;

— внебольничная пневмония.

Относится к болезням:

- Инфекции
- Пневмония

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к компонентам препарата;

— повышенная чувствительность к антибиотикам группы тетрациклинов.

С *осторожностью* следует применять препарат при тяжелой печеночной недостаточности.

Способ применения и дозы:

Препарат вводят в/в капельно в течение 30-60 мин**.**

Начальная доза для взрослых составляет 100 мг, далее по 50 мг через каждые 12 ч.

Курс лечения при *осложненных инфекциях кожи и мягких тканей, а также осложненных интраабдоминальных инфекциях* составляет 5-14 дней, при *внебольничной пневмонии* - 7-14 дней.

Продолжительность лечения определяется тяжестью и локализацией инфекции и клинической реакцией больного на лечение.

Пациентам с легкими и среднетяжелыми нарушениями функции печени (классы А и В по шкале Чайлд-Пью) не требуется коррекция дозы. **Пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью (класс С по шкале Чайлд-Пью)** после введения начальной дозы Тигацила 100 мг, в последующем препарат назначают по 25 мг каждые 12 ч; при этом необходимо соблюдать осторожность и контролировать реакцию больного на лечение.

Пациентам с почечной недостаточностью и пациентам, находящимся на гемодиализе, не требуется коррекция дозы препарата.

Пациентам пожилого возраста не требуется коррекция дозы препарата.

Правила приготовления и введения инфузионного раствора

Перед применением следует растворить содержимое каждого флакона Тигацила в 0.9% растворе натрия хлорида, 5% растворе декстрозы для инъекций или растворе Рингера лактата в количестве 5.3 мл для получения готового раствора с концентрацией тигециклина 10 мг/мл (5 мл готового раствора содержат 50 мг тигециклина, каждый флакон содержит избыток препарата 6%). Флакон осторожно вращают до полного растворения препарата.

5 мл готового раствора переносят во флакон с раствором для инфузий емкостью 100 мл (для дозы 100 мг необходимо взять готовый раствор из 2 флаконов, для дозы 50 мг - из 1 флакона). Максимальная концентрация конечного раствора для в/в инфузии не должна превышать 1 мг/мл. Цвет готового раствора должен быть желтым или оранжевым. Если раствор имеет другой цвет или в нем определяются видимые включения, его использование не допускается. Готовый раствор Тигацила можно хранить при комнатной температуре не более 24 ч (готовый раствор - во флаконе до 6 ч, оставшееся время - в виде разведенного конечного раствора). Сразу после разведения готового раствора конечный раствор для инфузии можно хранить в холодильнике при температуре от 2° до 8°С не более 48 ч.

Введение. Тигацил следует вводить в/в через отдельную инфузионную систему или через Т-образный катетер. Если в/в катетер используется для последовательного введения нескольких лекарственных препаратов, то его необходимо промыть перед инфузией Тигацила 0.9% раствором натрия хлорида, 5% раствором декстрозы для инъекций или раствором Рингера лактата. При проведении инфузии следует учитывать совместимость тигециклина и других препаратов, вводимых через один катетер.

Побочное действие:

Наиболее часто: тошнота (26%) и рвота (18%), которые обычно возникают в начале лечения (в 1 или 2 день лечения) и, в большинстве случаев, имеют легкое или среднетяжелое течение. Причиной прекращения терапии Тигацилом чаще всего являлись тошнота (1%) и рвота.

Классификация побочных эффектов: очень часто (≥ 1/10); часто (от ≥ 1/100 до <1/10); иногда (от ≥ 1/1000 до <1/100); редко (от ≥ 1/10 000 до <1/1000); очень редко (≤1/10 000), единичные случаи (спонтанные постмаркетинговые сообщения).

Со стороны свертывающей системы крови: часто - увеличение АЧТВ, протромбинового времени/МНО.

Со стороны системы кроветворения: иногда - эозинофилия; в единичных случаях - тромбоцитопения.

Аллергические реакции: в единичных случаях - анафилактические/анафилактоидные реакции.

Со стороны ЦНС: часто - головокружение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - флебит; иногда - тромбофлебит.

Со стороны пищеварительной системы: очень часто - тошнота, рвота, диарея; часто - боль в животе, диспепсия, анорексия; иногда - острый панкреатит; повышение активности АСТ и АЛТ - в сыворотке, гипербилирубинемия; иногда - желтуха; в единичных случаях - выраженные нарушения функции печени и печеночная недостаточность.

Дерматологические реакции: часто - зуд, сыпь.

Со стороны половой системы: иногда - вагинальный кандидоз, вагинит, лейкорея.

Местные реакции: иногда - воспаление, боль, отек и флебит в месте инъекции

Прочие: часто - головная боль, астения, замедленное заживление ран; иногда - озноб.

Со стороны лабораторных показателей: часто - повышение азота мочевины крови, повышение активности ЩФ в сыворотке, повышение активности амилазы в сыворотке, гипопротеинемия; иногда - повышение креатинина в крови, гипокальциемия, гипонатриемия, гипогликемия.

Передозировка:

Передозировка препарата Тигацила не описана.

В/в введение тигециклина здоровым добровольцам в дозе 300 мг при 60-минутной продолжительности введения приводило к учащению тошноты и рвоты.

Гемодиализ не обеспечивает выведения тигециклина из организма.

Применение при беременности и кормлении грудью:

При беременности применение Тигацила допустимо лишь в случае крайней необходимости, когда польза для матери, превосходит возможный риск для плода.

Данные о выведении тигециклина с грудным молоком у человека отсутствуют. При необходимости назначения тигециклина в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Опыта применения препарата Тигацил в период родов не имеется.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При сопутствующем применении Тигацила и варфарина (в однократной дозе 25 мг) наблюдается снижение клиренса R-варфарина и S-варфарина на 40% и 23%, уменьшение AUC варфарина на 68% и 29% соответственно. Механизм такого взаимодействия до настоящего времени не установлен. Поскольку тигециклин способен увеличивать как протромбиновое время/МНО, так и АЧТВ, при применении Тигацила одновременно с антикоагулянтами необходимо внимательно следить за результатами соответствующих коагуляционных проб. Варфарин не изменяет фармакокинетический профиль Тигацила.

Тигециклин не подвергается метаболизму посредством изоферментов системы цитохрома Р450. Поэтому ожидается, что активные вещества, подавляющие или индуцирующие активность изоферментов системы цитохрома Р450, не будут изменять клиренс Тигацила. В свою очередь Тигацил вряд ли оказывает влияние на метаболизм указанных групп лекарственных соединений.

Тигацил в рекомендуемой дозе не влияет на скорость и степень всасывания или клиренс дигоксина (500 мкг с последующим назначением в суточной дозе 250 мкг). Дигоксин не изменяет фармакокинетический профиль тигециклина. Поэтому при применении Тигацила совместно с дигоксином коррекция дозы не требуется.

При применении антибиотиков одновременно с пероральными контрацептивами эффективность контрацептивов может снижаться.

В исследованиях in vitro антагонизм между тигециклином и другими антибиотиками, принадлежащими к часто применяемым классам, не наблюдался.

Совместимость

Тигацил совместим с 0.9% раствором натрия хлорида, 5% раствором декстрозы для инъекций или раствором Рингера лактата. При назначении через Т-образный катетер Тигацил растворенный в 0.9% растворе натрия хлорида или 5% растворе декстрозы для инъекций совместим с амикацином, добутамином, допамина гидрохлоридом, гентамицином, галоперидолом, раствором Рингера лактата, лидокаина гидрохлоридом, метоклопрамидом, морфином,

норэпинефрином, пиперациллином/тазобактамом (лекарственная форма, содержащая ЭДТА), калия хлоридом, пропофолом, ранитидина гидрохлоридом, теофиллином и тобрамицином.

Несовместимость

При применении через Т-образный катетер Тигацил несовместим с амфотерицином В, амфотерицином В липосомальным, диазепамом, эзомепразолом и омепразолом.

Особые указания и меры предосторожности:

Чтобы уменьшить развитие резистентности и обеспечить эффективность терапии необходимо применять Тигацил только для лечения и профилактики инфекционных заболеваний, вызванных чувствительными микроорганизмами. Для выбора и коррекции антибактериальной терапии по возможности следует проводить микробиологическую идентификацию возбудителя и определять его чувствительность к тигециклину. Тигацил можно применять для эмпирической антибактериальной монотерапии до получения результатов микробиологических тестов.

Антибиотики, принадлежащие к классу глицилциклинов, имеют структурное сходство с антибиотиками класса тетрациклинов. Тигацил способен вызывать неблагоприятные реакции, сходные с неблагоприятными реакциями на антибиотики класса тетрациклинов. Такими реакциями могут быть повышенная светочувствительность, внутричерепная гипертензия, панкреатит и антианаболическое действие, приводящее к повышению содержания азота мочевины в крови, азотемии, ацидозу и гипофосфатемии. Поэтому Тигацил следует с осторожностью применять у пациентов с известной чувствительностью к антибиотикам тетрациклинового ряда.

Анафилактические/анафилактоидные реакции, в т.ч. анафилактический шок, отмечаются при применении практически всех антибактериальных средств, включая Тигацил.

Пациенты, у которых на фоне лечения Тигацилом отмечаются изменения результатов печеночных тестов, должны наблюдаться для своевременного выявления признаков нарушений функции печени (зарегистрированы единичные случаи значительных нарушений функции печени и печеночной недостаточности) и оценки соотношения пользы и риска продолжения терапии Тигацилом. Развитие нежелательных реакций возможно уже после того, как терапия была завершена.

Эффективность и безопасность Тигацила у пациентов с госпитальной пневмонией не была подтверждена результатами клинических исследований.

Диарея, ассоциированная с Clostridium difficile, отмечена при приеме практически всех антибактериальных препаратов, включая Тигацил. При подозрении на диарею, ассоциированную с Clostridium difficile или подтверждении данного диагноза может потребоваться прекращение использования антибиотиков, кроме тех, что назначены для лечения инфекции, вызванной Clostridium difficile.

При применении тигециклина возможно развитие псевдомембранозного колита различной степени тяжести. Необходимо учитывать возможность такого диагноза в случае возникновения диареи во время или после завершения лечения.

При назначении Тигацила пациентам с осложненными интраабдоминальными инфекциями вследствие прободения кишечника, или пациентам с начинающимся сепсисом или септическим шоком следует обязательно рассмотреть целесообразность применения комбинированной антибактериальной терапии.

Применение Тигацила, как любого другого антибиотика, может способствовать избыточному росту невосприимчивых микроорганизмов, включая грибы. Во время лечения пациенты должны находиться под пристальным контролем. При диагностике суперинфекции следует принять надлежащие меры.

Влияние холестаза на фармакокинетику тигециклина не установлено. Экскреция с желчью составляет приблизительно 50% от общей экскреции тигециклина. Поэтому пациенты с холестазом должны находиться под наблюдением врача.

Опыт применения Тигацила для лечения инфекций у пациентов с сопутствующими заболеваниями тяжелого течения ограничен.

Применение Тигацила в период формирования зубов может привести к изменению цвета зубов на желтый, серый, коричневый. Тигацил не следует применять в период развития зубов за исключением случаев, когда другие препараты не эффективны или противопоказаны.

Использование в педиатрии

Эффективность и безопасность препарата у **детей и подростков в возрасте до 18 лет** не установлена.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Исследования влияния тигециклина на способность к управлению транспортом и работе с механизмами не проводились. У пациентов, получающих тигециклин, возможно головокружение, которое может повлиять на

способность к вождению и работе с механизмами.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Срок годности - 1.5 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Tigacil