

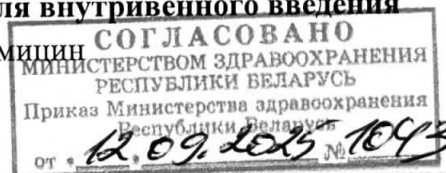
Листок-вкладыш – информация для пациента

9948 - 2025

МАЙДАПТ,

500 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Действующее вещество: даптомицин



Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат МАЙДАПТ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата МАЙДАПТ
3. Применение препарата МАЙДАПТ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата МАЙДАПТ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат МАЙДАПТ, и для чего его применяют

Показания к применению

Препарат МАЙДАПТ содержит действующее вещество даптомицин.

Даптомицин - это антибактериальное средство, которое может остановить рост некоторых бактерий.

Препарат Майдапт применяется у взрослых, детей и подростков (возраст от 1 года до 17 лет) для лечения инфекций кожи и подкожных тканей. Он также используется для лечения инфекций крови, если они связаны с инфекцией кожи.

Препарат Майдапт также используется у взрослых для лечения инфекций в тканях внутренней поверхности сердца (включая сердечные клапаны), которые вызываются одним из видов бактерий, называемым золотистый стафилококк (*Staphylococcus aureus*). Он также используется для лечения инфекции крови, вызванных тем же типом бактерии, когда они связаны с сердечной инфекцией.

В зависимости от типа инфекции (или инфекций), которые у вас есть, ваш врач может назначить и другие антибактериальные препараты, пока вы проходите лечение препаратом Майдапт.

Если вам не становится лучше или если вы чувствуете себя хуже, обязательно обратитесь к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата МАЙДАПТ

Противопоказания

• Если у вас аллергия на даптомицин или на гидроксид натрия, или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 данной инструкции).

Если вы относитесь к таким пациентам, сообщите об этом своему врачу или медсестре.

Если вы думаете, что у вас может быть аллергия, обратитесь за советом к своему врачу или медсестре.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Майдапт проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Поговорите со своим врачом или медсестрой, прежде чем принимать препарат Майдапт в случае:

- если у вас есть или ранее были проблемы с почками. Вашему врачу может понадобиться изменить дозу препарата Майдапт (см. подробную информацию в разделе 3 данной инструкции).

- иногда у пациентов, принимающих препарат Майдапт, могут появиться болезненные ощущения в мышцах или мышечная слабость (см. подробную информацию в разделе 4 данной инструкции). Если это происходит, сообщите об этом своему врачу. Ваш врач обязательно сделает анализ крови и посоветует, стоит ли продолжать лечение препаратом Майдапт. Симптомы обычно проходят в течение нескольких дней после отмены препарата Майдапт.

- если у вас когда-либо появлялась сильная кожная сыпь или шелушение кожи, волдыри и/или язвы во рту, или серьезные проблемы с почками после приема даптомицина.

- если у вас большой избыточный вес. Существует вероятность того, что уровень препарата Майдапт в вашей крови может быть выше, чем у людей со средним весом, и вам может потребоваться пристальное наблюдение на случай возникновения нежелательных реакций. Если что-то из вышеперечисленного относится к вам, сообщите об этом своему врачу или медсестре до того, как вам назначат препарат Майдапт.

Немедленно сообщите своему врачу или медсестре, если у вас появились какие-либо из следующих симптомов:

- серьезные, острые аллергические реакции, наблюдающиеся у пациентов, получающих лечение почти всеми антибактериальными препаратами, включая даптомицин. Симптомы могут включать хрипы, затрудненное дыхание, отек лица, шеи и горла, сыпь и крапивницу, или лихорадку (повышение температуры тела).

- сообщалось о серьезных кожных заболеваниях на фоне лечения даптомицином. Симптомы, которые возникают при данных кожных заболеваниях могут включать:

- новая или ухудшающаяся лихорадка (повышение температуры тела);
- красные выпуклые или наполненные жидкостью пятна на коже, которые могут появиться в подмышках, на груди или в паховой области и могут распространяться на большие участки тела;

- волдыри или язвы во рту или на гениталиях;

- сообщалось о серьезных проблемах с почками на фоне лечения даптомицином. Симптомы могут включать лихорадку (повышение температуры тела) и сыпь;

- любое необычное покалывание или онемение рук или ног, потеря чувствительности или трудности с движением. Если это происходит, сообщите об этом врачу, который решит, стоит ли вам продолжать лечение;

- диарея, особенно если вы заметили кровь или слизь, либо если диарея приобретает тяжелую форму или сохраняется;

- лихорадка (повышение температуры тела), кашель или затрудненное дыхание. Это могут быть признаки редкого, но серьезного заболевания легких, называемого эозинофильной пневмонией. Ваш врач проверит состояние ваших легких и решит, стоит ли вам продолжать лечение препаратом Майдапт.

Препарат Майдапт может повлиять на результаты лабораторных анализов, которые измеряют свертываемость вашей крови. Результаты могут свидетельствовать о плохой свертываемости крови, хотя на самом деле никаких проблем нет. Поэтому важно, чтобы ваш врач учитывал, что вы получаете лечение препаратом Майдапт. Пожалуйста, сообщите своему врачу, что вы получаете лечение препаратом Майдапт.

Ваш врач будет выполнять анализы крови для контроля состояния ваших мышц как до начала лечения, и часто во время лечения препаратом Майдапт.

Дети и подростки

Препарат Майдапт не следует назначать детям в возрасте до одного года, поскольку исследования на животных показали, что у данной возрастной группы могут возникнуть серьезные нежелательные реакции.

Применение у пожилых людей

Людам старше 65 лет можно назначать такую же дозу, как и другим взрослым пациентам, при условии, что их почки нормально функционируют

Другие препараты и препарат МАЙДАПТ

Сообщите лечащему врачу или медсестре о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

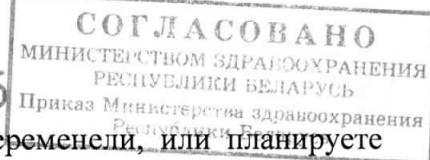
В частности, сообщите врачу, если вы применяете какой-либо из перечисленных ниже препаратов:

- Лекарственные средства, называемые статинами или фибратами (для снижения уровня холестерина) или циклоспорин (лекарственный препарат, используемый при трансплантации для предотвращения отторжения органов или для лечения других заболеваний, например, ревматоидного артрита или атопического дерматита). Возможно, что риск нежелательных реакций, влияющих на мышцы, может быть выше, если принимать любой из этих препаратов (и некоторые другие, которые могут влиять на мышцы) одновременно с препаратом Майдапт. Ваш врач может решить не назначать вам препарат Майдапт или прекратить прием других лекарственных препаратов на некоторое время.

- Болеутоляющие средства, называемые нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) или ингибиторами ЦОГ-2 (например, целекоксиб). Они могут влиять на выведение препарата Майдапт почками.

- Пероральные антикоагулянты (например, варфарин), которые являются лекарственными средствами, предотвращающими свертывание крови. Это может потребоваться, чтобы ваш врач контролировал время свертывания крови.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность



Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Применение препарата Майдапт у беременных женщин не изучалось. Препарат Майдапт, как правило, не применяется у беременных женщин.

Грудное вскармливание

Кормление грудью запрещено, если вы получаете препарат Майдапт, потому что это лекарство может попадать в грудное молоко и влиять на вашего ребенка.

Фертильность

Данные по влиянию препарата Майдапт на фертильность (способность к воспроизведению потомства) мужчин и женщин отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами у пациентов, принимающих этот препарат, не изучалось. Однако, учитывая возможность развития нежелательных реакций, связанных с применением препарата Майдапт, не исключена возможность негативного влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Препарат МАЙДАПТ содержит натрий

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на флакон, то есть, практически не содержит натрия.

3. Применение препарата МАЙДАПТ

Препарат Майдапт обычно вводит вам врач или медсестра. Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой, работником аптеки.

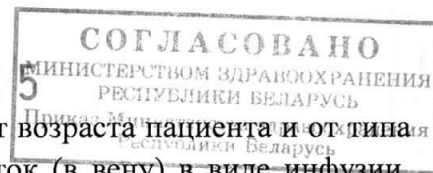
Рекомендуемая доза:

Взрослые пациенты (18 лет и старше)

Доза зависит от вашего веса и типа инфекции, которую вы лечите. Обычная доза для взрослых составляет 4 мг на каждый килограмм (кг) массы тела один раз в день при кожных инфекциях или 6 мг на каждый килограмм веса тела один раз в день при сердечной инфекции или инфекции крови, связанной с кожной или сердечной инфекцией. У взрослых пациентов данная доза вводится непосредственно в кровоток (в вену), либо назначается в виде инфузий продолжительностью около 30 минут или в виде инъекции продолжительностью около 2 минут. Такая же доза рекомендуется людям старше 65 лет при условии нормального функционирования их почек.

Если ваши почки работают плохо, вы можете получать Майдапт реже, например, один раз в два дня. Если вы находитесь на диализе, и следующая доза препарата Майдапт должна быть получена в день диализа, то обычно Майдапт назначают после сеанса диализа.

Применение у детей и подростков (от 1 до 17 лет)



Доза для детей и подростков (от 1 года до 17 лет) зависит от ~~возраста пациента и от титра~~ инфекции. Данная доза вводится непосредственно в кровоток (в вену) в виде инфузии, длящейся около 30-60 минут.

При кожных инфекциях курс лечения обычно длится 1-2 недели. При инфекциях крови или сердца и кожных инфекциях ваш врач решит, как долго вам следует принимать лечение.

Подробные инструкции по применению и обращению с препаратом приведены в конце данной инструкции.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре, работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При возникновении перечисленных ниже нежелательных реакций следует немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Наиболее серьезные нежелательные реакции, частота которых неизвестна (частота не может быть определена на основании имеющихся данных):

- Реакция гиперчувствительности (тяжелая быстро развивающаяся аллергическая реакция, включающая анафилаксию, проявляющуюся снижением артериального давления, снижением температуры, затрудненным, свистящим дыханием, отеком гортани и отек значительной части тела (ангионевротический отек).

Эта серьезная аллергическая реакция требует немедленной медицинской помощи.

Незамедлительно сообщите своему врачу или медсестре, если вы испытываете любой из следующих симптомов:

- боль или сдавленность в груди,
- сыпь или крапивница,
- отек вокруг горла,
- учащенный или слабый пульс,
- одышка,
- лихорадка (повышение температуры тела),
- озноб или дрожь,
- приливы жара,
- головокружение,
- обморок,
- металлический привкус во рту.

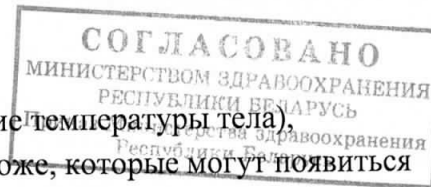
- Немедленно сообщите врачу, если у вас возникли необъяснимая боль в мышцах, вялость или слабость. Мышечные проблемы могут быть серьезными, включать разрушение мышц (рабдомиолиз), что может привести к поражению почек.

Ниже перечислены другие нежелательные реакции, которые наблюдались при применении препарата Майдапт:

- редкое, но потенциально серьезное заболевание легких, называемое эозинофильной пневмонией, которое возникает в основном после более 2 недель лечения. Симптомы могут включать затрудненное дыхание, кашель, лихорадка (повышение температуры тела).

- Серьезные кожные заболевания. Симптомы могут включать:

9948 - 2025



- усиливающаяся или вновь возникшая лихорадка (повышение температуры тела),
 - красные выпуклые или наполненные жидкостью пятна на коже, которые могут появиться в подмышках, на груди или в паховой области и могут распространиться на большие участки тела,
 - волдыри или язвы во рту или на гениталиях.
- Серьезные проблемы с почками. Симптомы могут включать повышение температуры тела и сыпь.

Если у вас появились данные симптомы, сразу же сообщите об этом врачу или медсестре. Ваш врач проведет дополнительные анализы для постановки диагноза.

Ниже описаны наиболее часто встречающиеся нежелательные реакции:

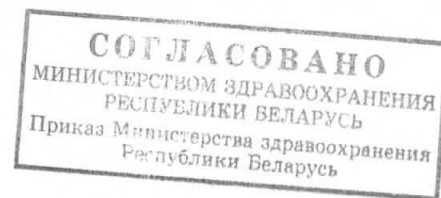
Часто: могут возникнуть у 1 из 10 человек

- Грибковые инфекции, такие как молочница;
- Инфекции мочевыводящих путей;
- Снижение количества эритроцитов (красных кровяных телец) в крови (анемия);
- Головокружение;
- Тревога;
- Трудности со сном (бессонница);
- Головная боль;
- Лихорадка, слабость (астения);
- Снижение артериального давления;
- Повышение артериального давления;
- Запор;
- Боль в животе;
- Диарея, плохое самочувствие (тошнота и/или рвота);
- Образование газов в кишечнике (метеоризм);
- Вздутие или вспучивание живота;
- Кожная сыпь;
- Зуд;
- Боль, зуд или покраснение в месте введения препарата;
- Боль в руках или ногах;
- Повышение активности фермента креатининфосфокиназы (КФК).

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 из 100 пациентов)

- Нарушения показателей крови (например, повышенное количество мелких частиц крови, называемых тромбоцитами, которые могут повысить свертываемость повышенный уровень определенных типов белых кровяных телец);
- Снижение аппетита;
- Увеличение уровня сахара в крови (гипергликемия);
- Покалывание или онемение рук или ног;
- Нарушение вкуса;
- Дрожь в конечностях (тремор);
- Нарушение сердечного ритма (экстрасистолия);
- «Приливы» крови к лицу;
- Ощущение боли и дискомфорта в верхней части живота (диспепсия);
- Воспаление языка (глоссит);

9948 - 2025



- Зудящая сыпь на коже (крапивница);
- Мышечная боль;
- Мышечные судороги;
- Мышечная слабость;
- Воспаление мышц (миозит);
- Боль в суставах (артралгия);
- Нарушение работы почек, включая почечную недостаточность;
- Воспаление и раздражение слизистой оболочки влагалища (вагинит);
- Общая боль или слабость;
- Повышенная утомляемость;
- Повышенный уровень сахара в крови;
- Повышенный уровень сывороточного креатинина в крови;
- Повышенный уровень миоглобина в крови;
- Повышение активности фермента лактатдегидрогеназы крови;
- Увеличение показателя свертываемости крови (международного нормализованного отношения (МНО));
- Нарушение водно-электролитного баланса;
- Зуд в глазах.

Редко (могут возникать менее чем у 1 из 1000 пациентов)

- Пожелтение кожи и глаз (желтуха);
- Увеличение показателя свертываемости крови (протромбинового времени).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения установить невозможно)

Колит, связанный с приемом антибактериального препарата, включая псевдомембранозный колит (тяжелая или постоянная диарея с кровью и/или слизью, сопровождающаяся болью в животе или лихорадкой);

- Легкие синяки;
- Кровоточивость десен или носовое кровотечение.

Сообщение о нежелательных реакциях

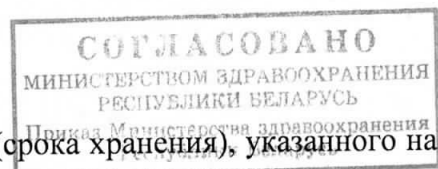
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного препарата. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности лекарственного препарата необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно сообщить о нежелательной реакции/неэффективности в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by>).

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

5. Хранение препарата МАЙДАПТ

Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 2°C до 8°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.



Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке или картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат МАЙДАПТ содержит

Один флакон с лекарственным препаратом содержит:

действующее вещество: даптомицин 500 мг;

вспомогательные вещества: натрия гидроксид.

Описание содержимого флакона: лиофилизированная масса или порошок от светло-желтого до светло-коричневого цвета.

Внешний вид и содержимое упаковки

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения во флаконах из бесцветного стекла (I класса) вместимостью 10 мл или 15 мл, укупоренных резиновой пробкой с алюминиевым колпачком и пластиковой накладкой.

Один флакон в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Hetero Labs Limited, Индия

Производитель

Aspiro Pharma Limited, Индия

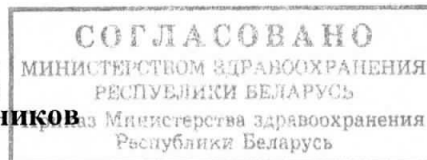
Аспиро Фарма Лимитед

Sy. №321, Biotech Park, Phase-III, Karkapatla Village, Markook Mandal, Siddipet District, Telangana State, 502281, India.

Листок-вкладыш пересмотрен

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников.

Пожалуйста, обратитесь к Общей характеристике лекарственного препарата для получения дополнительной информации.

**МАЙДАПТ 500 мг****лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения**

Действующее вещество: даптомицин

Информация для медицинских работников

Взрослым пациентам даптомицин можно вводить внутривенно в виде инфузии в течение 30 минут или в виде инъекции в течение 2 минут. Даптомицин не следует вводить в виде 2-минутной инъекции пациентам детского возраста. Пациентам детского возраста от 7 до 17 лет следует вводить даптомицин в виде инфузии в течение 30 минут. Пациентам детского возраста младше 7 лет, получающих дозу от 9 до 12 мг/кг, даптомицин следует вводить в течение 60 минут (см. разделы 4.2 и 5.2). Для приготовления раствора для инфузий требуется дополнительный этап разбавления, описанный ниже.

Даптомицин в виде 30- или 60-минутной внутривенной инфузии

Концентрацию 50 мг/мл даптомицина получают путем восстановления лиофилизированного продукта с помощью 10 мл раствора натрия хлорида 9 мг/мл (0,9 %) для инъекций.

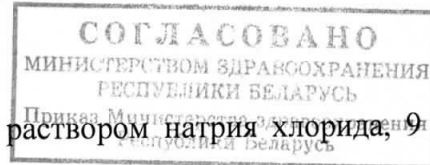
Для растворения лиофилизированного препарата требуется около 15 минут. Полностью восстановленный раствор будет прозрачным с несколькими небольшими пузырьками или пеной вокруг кромки флакона.

Для приготовления даптомицина для внутривенной инфузии, пожалуйста, соблюдайте следующие инструкции:

Метод асептики следует использовать на протяжении всей процедуры восстановления или разведения лиофилизированного даптомицина.

Для восстановления:

1. Необходимо удалить пластиковый колпачок, чтобы получить доступ к центральной части резиновой пробки.
2. Протрите верхнюю часть резиновой пробки спиртовым тампоном или раствором другого антисептика и дайте ей высохнуть. После очистки резиновой пробки не прикасайтесь к ней и не допускайте ее контакта с другой поверхностью.
3. Наберите 10 мл раствора натрия хлорида для инъекций, 9 мг/мл (0,9 %) в шприц при помощи стерильной иглы размером 21G или меньшего диаметра либо безыгольного устройства, после чего медленно введите раствор во флакон через центр резиновой пробки, направляя иглу к стенке флакона.
4. Флакон необходимо осторожно вращать для обеспечения полного смачивания препарата, после чего следует оставить его на 10 минут.
5. Затем флакон следует осторожно вращать несколько минут до получения прозрачного восстановленного раствора. Не следует сильно встряхивать/ вращать флакон, так как это может привести к вспениванию препарата.
6. Перед использованием необходимо тщательно проверить восстановленный раствор, чтобы убедиться в полном растворении препарата и в отсутствии в нем видимых частиц. Восстановленный раствор даптомицина должен быть от светло-желтого до светло-коричневого цвета.



7. Затем восстановленный раствор необходимо разбавить раствором натрия хлорида, 9 мг/мл (0,9 %) (до стандартного объема 50 мл).

Для разбавления:

1. Медленно наберите необходимое количество восстановленного раствора (50 мг даптомицина/ мл) из флакона при помощи новой стерильной иглы размером 21G или меньшего диаметра, перевернув флакон так, чтобы раствор стек к пробке.
2. При помощи шприца введите иглу в перевернутый флакон. Не меняя положения флакона, расположите кончик иглы на самом дне флакона при наборе раствора в шприц. Оттяните поршень до конца цилиндра шприца, чтобы набрать необходимое количество раствора из перевернутого флакона, после чего выньте иглу из флакона.
3. Удалите воздух, крупные пузырьки и лишний раствор из шприца так, чтобы получить нужную дозу.
4. Перенесите необходимую дозу восстановленного раствора в 50 мл раствора натрия хлорида, 9 мг/мл (0,9 %).
5. Восстановленный и разбавленный раствор необходимо ввести внутривенно путем инфузии в течение 30 или 60 минут, как описано в разделе 4.2.

Фармацевтическая несовместимость

Даптомицин физически или химически не совместим с растворами, содержащими глюкозу. Было показано, что следующие вещества совместимы при добавлении к инфузионным растворам, содержащим даптомицин: азтреонам, цефтазидим, цефтриаксон, гентамицин, флуконазол, левофлоксацин, допамин, гепарин и лидокаин.

Восстановленный или разбавленный растворы можно хранить до 12 часов при комнатной температуре или до 48 часов в холодильнике при температуре от 2°C до 8°C.

Общее время хранения растворов не должно превышать 12 часов при комнатной температуре или 48 часов при хранении в холодильнике при температуре от 2°C до 8°C.

Даптомицин для введения путем 2-минутной внутривенной инъекции (только взрослым пациентам)

Для восстановления даптомицина для внутривенных инъекций нельзя использовать воду.

Даптомицин можно восстанавливать только раствором натрия хлорида, 9 мг/мл (0,9 %).

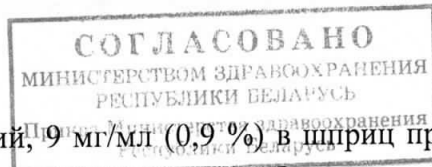
Раствор даптомицина для внутривенного введения получают посредством восстановления лиофилизата в 10 мл раствора натрия хлорида для инъекций, 9 мг/мл (0,9 %).

Растворение лиофилизата происходит в течение приблизительно 15 минут. Полностью восстановленный препарат должен быть прозрачным, и в нем может присутствовать небольшое количество пузырьков или пены по краю флакона.

Для приготовления раствора даптомицина для внутривенной инъекции следуйте инструкциям далее:

Восстановление лиофилизированного даптомицина должно проводиться в асептических условиях.

1. Необходимо удалить пластиковый колпачок, чтобы получить доступ к центральной части резиновой пробки.
2. Протрите верхнюю часть резиновой пробки спиртовым тампоном или раствором другого антисептика и дайте ей высохнуть. После очистки резиновой пробки не прикасайтесь к ней и не допускайте ее контакта с другой поверхностью.



3. Наберите 10 мл раствора натрия хлорида для инъекций, 9 мг/мл (0,9%) в шприц при помощи стерильной иглы размером 21G или меньшего диаметра либо безыгольного устройства, после чего медленно введите раствор во флакон через центр резиновой пробки, направляя иглу к стенке флакона.
4. Флакон необходимо осторожно вращать для обеспечения полного смачивания препарата, после чего следует оставить его на 10 минут.
5. Затем флакон следует осторожно вращать несколько минут до получения прозрачного восстановленного раствора. Не следует сильно встряхивать/ вращать флакон, так как это может привести к вспениванию препарата.
6. Перед использованием необходимо тщательно проверить восстановленный раствор, чтобы убедиться в полном растворении препарата и в отсутствии в нем видимых частиц. Восстановленный раствор даптомицина должен быть от светло-желтого до светло-коричневого цвета
7. Медленно наберите необходимое количество восстановленного раствора (50 мг даптомицина/ мл) из флакона при помощи новой стерильной иглы размером 21G или меньшего диаметра, перевернув флакон так, чтобы раствор стек к пробке
8. При помощи шприца введите иглу в перевернутый флакон. Не меняя положения флакона, расположите кончик иглы на самом дне флакона при наборе раствора в шприц. Оттяните поршень до конца цилиндра шприца, чтобы набрать необходимое количество раствора из перевернутого флакона, после чего выньте иглу из флакона
9. Установите новую иглу для внутривенных инъекций.
10. Удалите воздух, крупные пузырьки и лишний раствор из шприца так, чтобы получить нужную дозу.
11. Восстановленный раствор необходимо вводить внутривенно медленно в течение 2 минут.

В отличие от взрослых не следует применять препарат даптомицин путем внутривенной инъекции (длительностью не менее 2-х минут) у детей.

Правила введения и хранения раствора

Восстановленный или разбавленный растворы можно хранить до 12 часов при комнатной температуре или до 48 часов в холодильнике при температуре от 2°C до 8°C.

Общее время хранения растворов не должно превышать 12 часов при комнатной температуре или 48 часов при хранении в холодильнике при температуре от 2°C до 8°C.

С микробиологической точки зрения препарат следует использовать немедленно. Препарат не содержит консерванты или бактериостатические вещества. Если препарат не был использован сразу после приготовления, хранение является ответственностью пользователя.

Утилизация

Этот лекарственный препарат предназначен только для одноразового использования. Любой неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.