

تایرونا®

تایگسیکلین ۵۰ میلی گرم

قبل از شروع مصرف دارو، مطالب برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید. این دارو فقط برای شرایط فعلی شما تجویز شده است؛ بنابراین از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه به دیگران جدا خودداری فرمایید. در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر، لطفاً با پزشک معالج و یا داروساز خود تماس حاصل فرمایید. در صورت تشدید عوارض جانبی و یا داشتن هرگونه عارضه جانبی که در این برگه راهنما ذکر نشده است، لطفاً با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

۱. تایگسیکلین چیست و در چه مواردی استفاده می شود؟

تایگسیکلین یک آنتی بیوتیک از گروه گلیسیل سیکلین ها است که از طریق متوقف کردن رشد باکتری هایی که عامل عفونت اند، عمل می کند. در بزرگسالان و در کودکان از سن هشت سالگی برای درمان عفونت های زیر تجویز می شود:

- عفونت های پیچیده پوست و بافت نرم، به استثنای عفونت زخم پای دیابتی
- عفونت های پیچیده داخل شکمی

۲. قبل از مصرف تایگسیکلین به موارد زیر توجه کنید:

موارد منع مصرف

- حساسیت به تایگسیکلین یا هر یک از ترکیبات موجود در فرآورده
- بیمارانی که به آنتی بیوتیک های دسته ی تتراسیکلین (مانند داکسی سیکلین، ماینوسیکلین) حساس هستند ممکن است به تایگسیکلین حساسیت بیش از حد داشته باشند

هشدارها و موارد احتیاط

در صورت وجود هر یک از موارد زیر، قبل از دریافت تایگسیکلین به پزشک یا پرستار خود اطلاع دهید:

- اگر بدن شما فرآیند بهبودی و التیام ضعیف یا کندی دارد
- اگر قبل از تجویز تایگسیکلین مبتلا به اسهال بودید، و در طول درمان یا بعد از درمان دچار اسهال شدید، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید. قبل از مشورت با پزشک هیچ داروی ضداسهالی را مصرف نکنید
- سابقه بروز عوارض جانبی با مصرف آنتی بیوتیک های دسته تتراسیکلین ها، به عنوان مثال اگر در گذشته با مصرف آنتی بیوتیک های کلاس تتراسیکلین عوارض جانبی (مانند حساسیت پوست به نور خورشید، لکه بر روی دندان های در حال

رشد، التهاب پانکراس، تغییر مقادیر خاص آزمایشگاهی مرتبط با اندازه‌گیری میزان لخته شدن خون) تجربه کرده‌اید.

- سابقه ابتلا به مشکلات کبدی، بسته به وضعیت کبد شما، پزشک ممکن است دوز را کاهش دهد تا از عوارض جانبی احتمالی جلوگیری شود.
- سابقه انسداد مجاری صفراوی (کolestaz).
- اگر مبتلا به اختلال خونریزی می‌باشید یا در حال درمان با داروهای ضد انعقاد هستید، این دارو ممکن است با انعقاد خون تداخل داشته باشد.

تداخل تایگسیکلین با سایر داروها

تایگسیکلین ممکن است آزمایشات خاصی که میزان لخته شدن خون را می‌سنجند، طولانی کند. در صورتی که داروهای ضد انعقاد خون مصرف می‌کنید حتماً به پزشک خود اطلاع دهید. پزشک شرایط شما را تحت نظر خواهد گرفت. تایگسیکلین ممکن است با داروهای ضد بارداری تداخل داشته باشد. در حین درمان با تایگسیکلین برای نیاز به یک روش اضافی پیشگیری از بارداری با پزشک خود مشورت کنید. تایگسیکلین ممکن است اثر داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی (مانند تاکرولیموس و سیکلوسپورین) را افزایش دهد. در صورت مصرف این داروها به پزشک خود اطلاع دهید تا تحت نظارت دقیق قرار گیرید. داروهای زیر می‌توانند تحت تاثیر تایگسیکلین قرار گیرند و یا کینتیک تایگسیکلین را تغییر دهند:

وارفارین، دیگوکسین، داروهای ضد بارداری خوراکی، تاکرولیموس و سیکلوسپورین، کتوکونازول، ریفامپین

بارداری و شیردهی

تایگسیکلین ممکن است باعث آسیب جنین شود. اگر باردار هستید یا در دوران شیردهی هستید، ممکن است باردار باشید یا قصد بارداری دارید، قبل از دریافت تایگسیکلین از پزشک خود راهنمایی بخواهید. مشخص نیست که آیا تایگسیکلین در انسان به شیر مادر منتقل می‌شود یا خیر. قبل از شیردهی به کودک، از پزشک خود راهنمایی بخواهید.

رانندگی و کار با ماشین آلات

ممکن است سرگیجه رخ دهد و این ممکن است بر رانندگی و استفاده از ماشین آلات تأثیر بگذارد.

۳. نحوه و مقدار مصرف تایگسیکلین:

نحوه مصرف

تایگسیکلین فقط از طریق انفوزیون داخل وریدی طی ۳۰ تا ۶۰ دقیقه تجویز می‌شود. تایگسیکلین ترجیحاً باید در طول ۶۰ دقیقه انفوزیون در بیماران تجویز شود.

دوز توصیه شده:

بزرگسالان

دوز توصیه شده دوز اولیه ۱۰۰ میلی‌گرم و سپس ۵۰ میلی‌گرم هر ۱۲ ساعت به مدت ۵ تا ۱۴ روز است.

کودکان و نوجوانان (۸ تا ۱۷ سال)

کودکان ۸ تا کمتر از ۱۲ سال:

۱/۲ میلی‌گرم بر کیلوگرم تایگسیکلین هر ۱۲ ساعت به صورت وریدی تا حداکثر دوز ۵۰ میلی‌گرم هر ۱۲ ساعت به مدت ۵ تا ۱۴ روز.

نوجوانان ۱۲ تا کمتر از ۱۸ سال

۵۰ میلی‌گرم تایگسیکلین هر ۱۲ ساعت به مدت ۵ تا ۱۴ روز.

طول مدت درمان باید بر اساس شدت، محل عفونت و پاسخ بالینی بیمار تعیین شود.

استفاده در افراد سالمند

در بیماران مسن نیازی به تنظیم دوز نیست.

اختلال کلیوی

در بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی یا بیمارانی که تحت همودیالیز قرار می‌گیرند، نیازی به تنظیم دوز نیست.

استفاده در کودکان

ایمنی و اثربخشی نام برند در کودکان زیر ۸ سال ثابت نشده است. هیچ داده‌ای در دسترس نیست. به دلیل تغییر رنگ دندان‌ها نباید از دارو در کودکان زیر ۸ سال استفاده شود.

آماده سازی محلول

محتویات هر ویال تایگسیکلین باید با ۵/۳ میلی‌لیتر سدیم کلراید ۰/۹٪ تزریقی، دکستروز ۵٪ تزریقی و یا رینگر تزریقی برای رسیدن به غلظت ۱۰ mg/ml تایگسیکلین، ترکیب شود. ویال باید به آرامی چرخانده شود تا پودر حل شود. به هیچ عنوان از آب تزریقی جهت آماده سازی محلول استفاده نکنید.

رقیق سازی

۵ میلی‌لیتر از محلول آماده شده را به ۱۰۰ میلی‌لیتر از یکی از محلول‌های تزریقی سازگار و مناسب، جهت انفوزیون وریدی اضافه کنید. محلول آماده شده باید به رنگ زرد تا نارنجی بوده و در غیر این صورت محلول باید دور ریخته شود و قبل از رقیق سازی، محلول باید از نظر ذرات معلق و تغییر رنگ (به عنوان مثال سبز یا سیاه) مورد بررسی قرار گیرند. تایگسیکلین ممکن است از طریق یک لاین اختصاصی یا از طریق سایت Y به صورت داخل وریدی تجویز شود. اگر برای تزریق متوالی چندین دارو از لاین وریدی یکسان استفاده می‌شود، باید این لاین قبل و بعد از تزریق تایگسیکلین با سدیم کلراید ۰/۹٪ تزریقی، دکستروز ۵٪ یا رینگر شسته شود. محلول تزریق و یا داروی دیگری که از لاین مشترک با تایگسیکلین تجویز شده است، باید با این دارو سازگار باشد.

مصرف بیش از حد تایگسیکلین

در صورتی که نگران هستید که تایگسیکلین بیش از حد دریافت کرده‌اید، بلافاصله مستقیماً به پزشک یا پرستار خود اطلاع دهید. در صورتی که یک نوبت از مصرف تایگسیکلین را فراموش کرده‌اید: اگر نگران هستید که ممکن است یک دوز از دارو را دریافت نکرده باشید، فوراً به پزشک یا پرستار خود اطلاع دهید.

۴. عوارض جانبی

هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود، اگرچه این عوارض در همه افراد دیده نمی‌شوند. در صورت بروز یا تشدید هر یک از عوارض جانبی زیر، به پزشک خود اطلاع دهید. در کارآزمایی‌های بالینی، شایع‌ترین واکنش‌های جانبی مرتبط با درمان اورژانسی، تهوع برگشت‌پذیر و استفراغ بود که معمولاً در اوایل (در روزهای اول و دوم درمان) رخ می‌داد و عموماً شدت آن خفیف یا متوسط بود.

عوارض بسیار شایع:

حالت تهوع و استفراغ، اسهال

عوارض با احتمال بروز بیشتر

شوک سپتیک، پنومونی، آبسه، طولانی شدن PT، هایپوگلاسمی، سرگیجه، فلبیت، درد شکم، سوء هاضمه، بی‌اشتهایی، افزایش آسپاراتات آمینوترانسفراز (AST) در سرم، و افزایش آلانین آمینوترانسفراز (ALT) در سرم، هیپر بیلی روبینمی، خارش، راش، اختلال در التیام، واکنش محل تزریق، سردرد، افزایش آمیلاز در سرم، افزایش نیتروژن اوره خون (BUN)

عوارض با احتمال بروز کمتر

ترومبوسیتوپنی، افزایش (INR)، ترومبوفلیت، پانکراتیت حاد، زردی، آسیب کبدی، عمدتاً کلستاتیک، التهاب محل تزریق، درد محل تزریق، ادم محل تزریق، فلبیت محل تزریق

عوارض نادر

واکنش‌های آنافیلاکسی، نارسایی کبدی، واکنش‌های شدید پوستی، از جمله سندرم استیونز-جانسون

۵. شرایط نگهداری

- در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری شود.

- دارو را در جعبه‌ی اصلی و دور از نور و رطوبت نگهداری کنید.
- دور از دید و دسترس کودکان نگهداری شود.
- داروی باقی‌مانده دور ریخته شود.

منابع:

<https://www.medicines.org.uk/emc/product/951/smpcv>

Revision Number 04

RONAK

Manufactured by
Ronak Co., Saveh, Iran



RonaCare

021-91009242
Sat. to Wed. 9 A.M. to 5 P.M.