

# Tergocin®

Teicoplanin



## Presentation

Tergocin®200 IM/IV Injection/Infusion: Each vial contains Teicoplanin BP 200 mg as lyophilized cake or powder.  
Tergocin®400 IM/IV Injection/Infusion: Each vial contains Teicoplanin BP 400 mg as lyophilized cake or powder.

## Description

Teicoplanin is a glycopeptide antibiotic that has shown *in vitro* bactericidal activity against both anaerobic and aerobic Gram-positive organisms. Teicoplanin inhibits the growth of susceptible organisms by interfering with cell-wall biosynthesis at a site different from that affected by beta-lactams. It is active against *staphylococci* (including those resistant to methicillin and other beta-lactam antibiotics), *streptococci*, *enterococci*, *Listeria monocytogenes*, *micrococci*, group J/K *corynebacteria* and Gram-positive anaerobes including *Clostridium difficile* and *peptococci*.

## Indications and Uses

Tergocin injection is indicated for the treatment of serious infections due to *staphylococci* or *streptococci*. Following infections are treated more satisfactorily-

- Prevention of infection (usually after surgery)
- Osteomyelitis
- Septic arthritis
- Septicaemia
- Inflammation of the lining of the heart cavity and heart valves due to endocarditis
- Treatment of serious staphylococcal bacterial infections
- Non-cardiac bacteremia
- Dialysis associated peritonitis
- Severe infections-RTI, UTI, SSTI etc.

## Dosage and Administration

Adult or elderly patients with normal renal function

Indications	Loading dose	Maintenance dose
Severe infections	400 mg IM/IV every 12 hours for three doses	400 mg IM/IV once daily
Moderate infections	400 mg IM/IV single dose on the first day	200 mg IM/IV once daily
Orthopedic surgery	400 mg IV at induction of anaesthesia	

## Child

Age	Loading dose	Maintenance dose
Neonate	16 mg/kg IV single dose	8 mg/kg IV once daily
Child over 2 months	10 mg/kg IM/IV every 12 hours for three doses	6-10 mg/kg IM/IV once daily

The reconstituted solution can be administered either by intramuscularly or intravenously.

**Intravenously:** Intravenous injection may be administered by rapid injection over 3-5 minutes, or slowly over a 30 minutes infusion by diluting with 0.9% Sodium Chloride or Hartmanns Solution or 5% Dextrose etc.

**Intramuscularly:** An intramuscular injection of Teicoplanin should not exceed 3 ml at a single site.

## Patients with renal impairment:

For patients with impaired renal function, reduction of dosage is not required until the fourth day of Tergocin treatment. From the fourth day of treatment-

### In mild renal insufficiency

Tergocin dose should be halved either by administering the initial unit dose every two days, or by administering half of this dose once a day when creatinine clearance is 40-60 ml/min.

### In severe renal insufficiency

Tergocin dose should be 1/3 of the normal either by administering the initial unit dose every third day or by administering 1/3 of this dose once a day when creatinine clearance is <40 ml/min and in haemodialysed patients. Teicoplanin is not removed by dialysis.

## Method of reconstitution

3 ml water for injection should be added slowly down the side wall of the vial of Tergocin 200 mg or 400 mg. The vial should be rolled gently between the palms until the powder is completely dissolved. During the rolling, we have to be cautious about the solution that it does not become foamy. The solution must not be shaken. If foam formed then it should be allowed to stand for 15 minutes for the foam to be subsided. The entire contents from the vial should be withdrawn slowly into a syringe.

## Side-effects

Teicoplanin is generally well tolerated. Serious side-effects are rare. Side-effects are gastrointestinal like nausea, vomiting, diarrhea, CNS associated with urticaria, rash, anaphylactic shock as well as hearing problems like vertigo, tinnitus and vestibular disorder may occur.

## Contraindications

Teicoplanin is contraindicated in patients who have exhibited previous hypersensitivity to Teicoplanin.

## Precautions

Teicoplanin should be administered with caution in patients with renal insufficiency, patients who require concurrent use of drugs which have ototoxic and/or nephrotoxic properties.

## Use in Pregnancy and during Lactation

There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women about administration of Teicoplanin; this drug should be used during pregnancy only if clearly needed.

Information about the excretion of Teicoplanin in milk is not known.

## Drug interactions

Teicoplanin should be administered with caution in patients receiving concurrent nephrotoxic or ototoxic drugs such as Aminoglycosides, Amphotericin B, Cyclosporine and Frusemide.

## Storage condition

Do not store above 30 °C. After reconstitution, unused portion in vial can be stored 24 hours at refrigerated temperature (2 °C to 8 °C).

## Commercial Pack

Tergocin® 200 IM/IV Injection/Infusion: Each box contains 1 blister pack containing 1 vial of Teicoplanin 200 mg injection, one ampoule of 3 ml water for injection (WFI) & one 3 ml sterile disposable syringe.

Tergocin® 400 IM/IV Injection/Infusion: Each box contains 1 blister pack containing 1 vial of Teicoplanin 400 mg injection, one ampoule of 3 ml water for injection (WFI) & one 3 ml sterile disposable syringe.

Manufactured by

 Incepta Pharmaceuticals Ltd

Savar, Dhaka, Bangladesh

Registered Trademark

TG2

V.N.01

# টারগোসিন®

## টিকোপ্রানিন

### উপস্থাপন

টারগোসিন® ২০০ আইএম/আইডি ইঞ্জেকশন/ইনফিউশন: প্রতিটি ভায়ালে রয়েছে টিকোপ্রানিন বিপি ২০০ মি.গ্রা. লায়োফাইলাইজড কেক অথবা পাউডার হিসাবে।

টারগোসিন® ৪০০ আইএম/আইডি ইঞ্জেকশন/ইনফিউশন: প্রতিটি ভায়ালে রয়েছে টিকোপ্রানিন বিপি ৪০০ মি.গ্রা. লায়োফাইলাইজড কেক অথবা পাউডার হিসাবে।

### বিবরণ

টিকোপ্রানিন হচ্ছে গ্লাইকোপেপটাইড গ্রুপের অ্যান্টিবায়োটিক যা ইন-ভিট্রো পরীক্ষায় বায়ুজীবি ও অবায়ুজীবি উভয় ধরনের গ্রাম-পজেটিভ অনুজীবকে ধ্বংস করে। টিকোপ্রানিন, সংবেদনশীল অনুজীবের কোষপ্রাচীর তৈরিতে বাধা প্রদান করে, যা বিটা-ল্যাকটামসমূহ থেকে আলাদা। ইহা স্ট্যাফাইলোকক্কাই (মেথিসিলিন এবং অন্যান্য বিটা-ল্যাকটাম অ্যান্টিবায়োটিকের প্রতি রেজিস্ট্যান্ট সহ), স্ট্রেপটোকক্কাই, এনটেরোকক্কাই, লিস্টারিয়া মনোসাইটোজেনস, গ্রুপ জে/কে কোরিনেব্যাকটেরিয়া এবং গ্রাম-পজেটিভ অবায়ুজীবি ব্যাকটেরিয়া (ক্লোসট্রিডিয়াম ডিফিসিল ও পেপটোকক্কাই সহ) সমূহের উপর কার্যকর।

### নির্দেশনা ও ব্যবহার

টারগোসিন ইঞ্জেকশন স্ট্যাফাইলোকক্কাই বা স্ট্রেপটোকক্কাই এর সংক্রমণে নির্দেশিত এবং নিম্নলিখিত সংক্রমণে অধিক কার্যকরী-

- সার্জারী পরবর্তী সংক্রমণ প্রতিরোধে
- অস্টিওমায়েলাইটিস
- সেপটিক আর্থ্রাইটিস
- সেপটিসেমিয়া
- এন্ডোকার্ডাইটিস এর কারণে রুপপিত্ত গহ্বরের প্রাচীর ও ভালভের সংক্রমণ
- তীব্র স্ট্যাফাইলোকক্কাল সংক্রমণ
- নন-কার্ডিয়াক ব্যাকটেরিমিয়া
- ডায়ালাইসিস সংক্রান্ত পেরিটোনাইটিস
- রেস্পিরেটরি ট্র্যাক্ট, ইউরিনারী ট্র্যাক্ট, স্কিন এন্ড সফট টিস্যু ইত্যাদির তীব্র সংক্রমণ

### মাত্রা ও বিধি

প্রাথমিক অথবা ব্যয়োজেন্ডা (স্বাভাবিক বৃদ্ধি কার্যক্ষমতা সম্পন্ন)

রোগসমূহ	প্রারম্ভিক মাত্রা	দীর্ঘমেয়াদী মাত্রা
তীব্র সংক্রমণ	৪০০ মি.গ্রা. আইএম/আইডি ১২ ঘন্টা অন্তর ৩ টি ডোজ	৪০০ মি.গ্রা. আইএম/আইডি একক মাত্রায় প্রতিদিন
মধ্যম সংক্রমণ	৪০০ মি.গ্রা. আইএম/আইডি একক মাত্রায় ১ম দিন	২০০ মি.গ্রা. আইএম/আইডি একক মাত্রায় প্রতিদিন
অর্থোপেডিক সার্জারি	৪০০ মি.গ্রা. আইডি অ্যানেশ্বেশিয়ার প্রারম্ভে	

### শিশু

বয়স	প্রারম্ভিক মাত্রা	দীর্ঘমেয়াদী মাত্রা
সদ্যজাত শিশু	১৬ মি.গ্রা./কেজি আইডি একক মাত্রা	৮ মি.গ্রা./কেজি আইডি একক মাত্রায় প্রতিদিন
দুই মাসের বড় শিশু	১০ মি.গ্রা./কেজি আইএম/আইডি ১২ ঘন্টা অন্তর ৩ টি ডোজ	৬-১০ মি.গ্রা./কেজি আইএম/আইডি একক মাত্রায় প্রতিদিন

মাংসপেশী অথবা শিরাপথে এই পুনঃপ্রস্তুতকৃত সল্যুশন দিতে হবে।

শিরাপথ: শিরাপথে দ্রুত ইঞ্জেকশন দেয়ার ক্ষেত্রে ৩-৫ মিনিটের বেশী সময় ধরে, অথবা ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইড অথবা হার্টম্যাপ সল্যুশন অথবা ৫% ডেক্সট্রোজ ইত্যাদি সল্যুশনের সাথে তরলীকরণ করে ধীরে ধীরে ৩০ মিনিটের বেশী সময় ধরে দিতে হবে।

মাংসপেশী: মাংসপেশীর একই জায়গায় টিকোপ্রানিন ইঞ্জেকশন ৩ মি.লি. এর বেশী দেয়া যাবে না।

### বৃদ্ধি অসমকার্যকারিতার ক্ষেত্রে:

বৃদ্ধি অসমকার্যকারিতার ক্ষেত্রে প্রথম ৪ দিন পর্যন্ত মাত্রা পরিবর্তনের প্রয়োজন নেই। এরপর থেকে-

লঘু অসমকার্যকারিতায় (ক্রিয়াটিনি ক্লিয়ারেন্স ৪০-৬০ মি.লি.)

টারগোসিন এর মাত্রা স্বাভাবিক মাত্রার অর্ধেক করতে হবে, স্বাভাবিক মাত্রা প্রতি ২ দিন অন্তর অথবা প্রতিদিন অর্ধেক মাত্রায়।

তীব্র অসমকার্যকারিতায় (ক্রিয়াটিনি ক্লিয়ারেন্স <৪০ মি.লি.)

টারগোসিন এর মাত্রা স্বাভাবিক মাত্রার এক-তৃতীয়াংশ করতে হবে, স্বাভাবিক মাত্রা প্রতি ৩ দিন অন্তর অথবা প্রতিদিন এক-তৃতীয়াংশ মাত্রায়।

### মিশ্রণ পদ্ধতি

৩ মি.লি. ওয়াটার ফর ইঞ্জেকশন আন্তে আন্তে টারগোসিন ২০০ মি.গ্রা. অথবা ৪০০ মি.গ্রা. ভায়ালের দেয়াল ঘেঁষে যোগ করতে হবে। ভায়ালটি আলতোভাবে দুই হাতের তালুতে নিয়ে গড়াতে হবে। খেয়াল রাখতে হবে যেন ফেনা তৈরি না হয়। সল্যুশন অবশ্যই বীকানো যাবে না। যদি ফেনা তৈরি হয় তবে ১৫ মিনিট স্থির করে রাখতে হবে ফেনা দূর হওয়ার জন্য। ভায়ালের সম্পূর্ণ অংশ সিরিঞ্জের মাধ্যমে নিতে হবে।

### পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

সাধারণত টিকোপ্রানিন সুসহনীয় এবং মারাত্মক পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়াসমূহ বিরল। পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়াসমূহ হচ্ছে পরিপাকতন্ত্রীয় যেমন: বমিভাব, বমি, পেটে ব্যথা, ডায়রিয়া; স্নায়ুতন্ত্রীয় যেমন: আটিকারিয়া, তুকে র্যাশ, অ্যানাফাইল্যাক্সিস এছাড়া কানে ভোঁ ভোঁ শব্দ শোনা, মাথা ঝিম ঝিম এ ধরনের সমস্যা দেখা দিতে পারে।

### প্রতি নির্দেশনা

টিকোপ্রানিন এর প্রতি জ্ঞাত অতিসংবেদী রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতি নির্দেশিত।

### সাবধানতা

টিকোপ্রানিন প্রধানত বৃদ্ধি অসমকার্যকারিতার রোগীদের ক্ষেত্রে অথবা যাদেরকে একই সাথে অটোটিক্সিক এবং/অথবা নেফ্রোটিক্সিক ওষুধ সেবনের প্রয়োজন রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে সেবন করার সময় সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে।

### গর্ভবস্থায় ও স্তন্যদানকালে

গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে টিকোপ্রানিন সেবনের কোন পর্যাপ্ত ও সুনিয়ন্ত্রিত পরীক্ষা নেই। এজন্য কেবলমাত্র সুনির্দিষ্টভাবে প্রয়োজন হলেই গর্ভবস্থায় এ ওষুধ ব্যবহার করা উচিত।

টিকোপ্রানিনের মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হওয়ার কোন তথ্য জানা নেই।

### ড্রাগ ইন্টার্যাকশন

যে সমস্ত রোগীরা একইসাথে নেফ্রোটিক্সিক অথবা অটোটিক্সিক ওষুধ যেমন অ্যামাইনোগ্লাইকোসাইড, অ্যামফোটেরিসিন বি, সাইক্লোসপোরিন এবং ফ্লুসেমাইড এর সাথে টিকোপ্রানিন গ্রহণ করে তাদের ক্ষেত্রে পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া দেখা যায়।

### সংরক্ষণ

৩০°সে. এর উপরে সংরক্ষণ করা হতে বিরত থাকুন। সংমিশ্রণের পর ভায়ালের অব্যবহৃত অংশ ২৪ ঘন্টা পর্যন্ত রেফ্রিজারেটেড তাপমাত্রায় (২°সে. থেকে ৮°সে.) সংরক্ষণ করা যাবে।

### বাণিজ্যিক মোড়ক

টারগোসিন® ২০০ আইএম/আইডি ইঞ্জেকশন/ইনফিউশন: প্রতিটি ব্যঞ্জে রয়েছে ১টি ব্রিস্টার প্যাক যাতে রয়েছে টিকোপ্রানিন ২০০ মি.গ্রা. ইঞ্জেকশনের একটি ভায়াল, একটি ৩ মি.লি. ওয়াটার ফর ইঞ্জেকশন (ড্রিউএফআই) এর এ্যাম্পুল এবং একটি ৩ মি.লি. জীবাণুমুক্ত ডিসপোজেবল সিরিঞ্জ।

টারগোসিন® ৪০০ আইএম/আইডি ইঞ্জেকশন/ইনফিউশন: প্রতিটি ব্যঞ্জে রয়েছে ১টি ব্রিস্টার প্যাক যাতে রয়েছে টিকোপ্রানিন ৪০০ মি.গ্রা. ইঞ্জেকশনের একটি ভায়াল, একটি ৩ মি.লি. ওয়াটার ফর ইঞ্জেকশন (ড্রিউএফআই) এর এ্যাম্পুল এবং একটি ৩ মি.লি. জীবাণুমুক্ত ডিসপোজেবল সিরিঞ্জ।

প্রস্তুতকারক

Incepta ইনসেপ্টা ফার্মাসিউটিক্যালস লি:

সাভার, ঢাকা, বাংলাদেশ

® রেজিস্টার্ড ট্রেডমার্ক।