

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

ZENGAC 500 mg ZENGAC 1g

(vancomycin)

прашок за раствор за инфузија

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството, бидејќи тоа содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Доколку забележите некое несакано дејство кажете му на Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани дејства и кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.

Упатството содржи:

1. Што претставува ZENGAC и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да употребите ZENGAC
3. Како да се употребува ZENGAC
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на ZENGAC
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ZENGAC И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

ZENGAC содржи активна супстанција ванкомицин. Ванкомицин е антибиотик кој припаѓа на групата на антибиотици наречени "гликопептиди". Ванкомицин делува така што елиминира некои бактерии кои предизвикуваат инфекции.

ZENGAC прашокот е наменет за раствор за инфузија.

ZENGAC се користи кај сите возрасни групи, со инфузија, за третман на следните сериозни инфекции:

- инфекции на кожата и меките ткива под кожата
- инфекции на коските и зглобовите
- инфекција на белите дробови, наречена пневмонија
- инфекција на внатрешната обвивка на срцето (ендокардитис), како и за да се спречи ендокартитис кај пациенти со ризик, а кои треба да бидат подложени на голема хируршка операција
- инфекција на централниот нервен систем (акутен бактериски менингитис)
- инфекција на крвта, за која се сомневаме дека е поврзана со инфекциите наведени погоре.

Ванкомицин може да се дава и перорално кај возрасни и деца за третман на инфекции на слuzницата на тенкото и дебелото црево со оштетување на слuzницата (псевдомембранозен колитис), предизвикан од бактеријата *Clostridium difficile*.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ ZENGAC

Немојте да го употребувате ZENGAC:

- ако сте алергични на ванкомицин или на било која друга составна компонента на лекот (наведени во делот 6).

Мерки на претпазливост и предупредувања



Stim

Сериозни несакани ефекти, кои можат да доведат до губење на видот, се пријавени по инјектирање на ванкомицин во очите.

Разговарајте со Вашиот лекар, болнички фармацевт или медицинска сестра пред да употребите ZENGAC ако:

- некогаш сте развиле сериозен осип на кожата или лупење на кожата, појава на плускавци и/или рани во устата по земање ванкомицин. Сериозни реакции на кожата, вклучително Stevens-Johnson-ов синдром (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN), реакција на лекови со еозинофилија и системски симптоми (DRESS) и акутна генерализирана егзантематозна пустулоза (AGEP), се пријавени во врска со третман со ванкомицин. Престанете да користите ванкомицин и веднаш побарајте медицинска помош, доколку забележите некој од симптомите опишани во дел 4;
- сте имале претходна алергиска реакција на теикопланин, затоа што тоа може да значи дека сте исто така алергични и на ванкомицин;
- имате нарушен слух, особено ако сте постаро лице (може ќе треба да се спроведат испитувања на слухот во текот на третманот);
- имате оштетени бубрези (можеби ќе има потреба од испитувања на Вашата крв и бубрезите во текот на третманот);
- примате ZENGAC со инфузија за третман на дијареа асоцирана со *Clostridium difficile* инфекција наместо перорално.

Разговарајте со Вашиот лекар, болнички фармацевт или медицинска сестра во текот на третманот со ZENGAC ако:

- примате подолг временски период ванкомицин (може да имате потреба од испитувања на крвта, црниот дроб и бубрезите во текот на третманот);
- развиете некоја кожна реакција во текот на третманот;
- Ви се јави тешка или продолжена дијареа во текот и после употребата на ванкомицин, веднаш консултирајте се со Вашиот лекар. Ова може да биде знак на воспаление на цревата (псевдомембранозен колитис), кој може да се јави по третманот со антибиотици.

Деца

ZENGAC треба да се користи со посебна претпазливост кај предвремено родени новороденчиња и мали доенчиња, поради тоа што нивните бубрези не се целосно развиени може да дојде до акумулација на ванкомицинот во крвта. Кај оваа возрасна група е потребно контролирање на нивоата на ванкомицин во крвта.

Истовремената администрација на ванкомицин и анестетички агенси е поврзана со црвенило на кожата (еритем) и алергиски реакции кај деца.

Слично на тоа, истовремената употреба на ванкомицин со други лекови како што се аминогликозидни антибиотици, нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ, пр. ибупрофен) или амфотерицин Б (лек за габични инфекции), може да го зголеми ризикот од бубрежни оштетувања, поради што може да биде потребна многу почеста контрола на крвта и бубрезите.

Употребување на други лекови со Zengac

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, до неодамна сте земале или планирате да земате било кој друг лек, вклучително и лекови кои се издаваат без рецепт.

Тоа е особено важно за следните лекови, бидејќи може да имаат меѓусебно влијание со ZENGAC кој го примате:

- лекови за анестезија, анестетици – може да предизвикаат црвенило, топлина, слабост, колапс па дури и инфаркт на срцето. Затоа, треба да му кажете на Вашиот доктор ако примате ZENGAC, а треба да бидете подложени на оперативен зафат;



- било кои лекови кои влијаат на нервите или бубрезите, како амфотерицин Б (лек за габични инфекции), аминокликозиди, бацитрацин, полимиксин Б, колистин, виомицин (антибиотик) или цисплатин (лек за хемотерапија), пиперацилин/тазобактам;
- моќни диуретици (силни лекови кои влијаат на создавањето на урина), како фуросемид.

Но, во ред е ако Ви биде даден ZENGAC, а Вашиот лекар ќе реши што е погодно за Вас.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек ако сте бремена, планирате бременост или доите.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Ванкомицин не би требало да влијае врз Вашата способност за возење или ракување со машини.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ ZENGAC

Лекот ZENGAC ќе Ви го даде медицинскиот персонал додека сте во болница. Вашиот лекар ќе реши колку од лекот треба да примате секој ден и колку време ќе треба да го примате лекот.

Дозирање

Дозата која ќе ја примите ќе зависи од:

- Вашата возраст,
- Вашата телесна тежина,
- инфекцијата која што ја имате,
- како функционираат Вашите бубрези,
- каков е Вашиот слух,
- од другите лекови кои можеби ги примате.

Интравенска администрација

Возрасни и адолесценти (од 12 години и постари)

Дозата ќе биде пресметана според телесната тежина. Вообичаената доза е 15 до 20mg за секој килограм телесна тежина. Таа обично се дава на секои 8 до 12 часа. Во некои случаи, Вашиот лекар може да реши да Ви даде почетна доза до 30mg за секој килограм телесна тежина. Максималната дневна доза не треба да биде поголема од 2g.

Употреба кај деца

Деца на возраст од еден месец до помалку од 12 години

Дозата се пресметува според телесната тежина на Вашето дете.

Вообичаената инфузиона доза е 10 до 15 mg за секој килограм телесна тежина. Таа обично се дава на секои 6 часа.

Новороденчиња родени пред термин и новороденчиња родени во термин (од 0 до 27 дена)

Дозата се пресметува според пост-менструалната возраст (времето поминато од првиот ден на последниот менструален циклус и породувањето (гестациска возраст) плус времето поминато по раѓањето (пост-натална возраст).

Постарите пациенти, бремените жени и пациентите со бубрежни нарушувања, вклучувајќи ги оние на дијализа, може да имаат потреба од различни дози.

Перорална администрација

Возрасни и адолесценти (од 12 до 18 години)



Препорачаната доза е 125mg на секои 6 часа. Во некои случаи Вашиот лекар може да реши да Ви даде повисока дневна доза до 500mg на секои 6 часа. Максималната дневна доза не треба да биде поголема од 2g.

Ако имате други нарушувања (инфекции на слuzницата) може да имате потреба од различни дози и времетраење на терапијата.

Употреба кај деца

Новороденчиња, доенчиња и деца на возраст под 12 години

Препорачаната доза е 10 mg за секој килограм телесна тежина. Обично се дава на секои 6 часа. Максималната дневна доза не треба да биде поголема од 2g.

Начин на употреба

Интравенска инфузија значи дека лекот истекува од инфузионо шише или кеса преку цевка до еден од Вашите крвни садови и доаѓа во Вашето тело. Вашиот лекар или медицинска сестра секогаш лекот ZENGAC ќе Ви го даваат директно во крвта, а не во мускул.

ZENGAC ќе Ви биде даден во вена во времетраење од најмалку 60 минути.

Ако лекот Ви се дава за третман на нарушување на дигестивниот тракт (така наречено псевдомембранозен колитис), лекот може да се даде како раствор за перорална употреба (лекот ќе го земете преку уста).

Времетраење на терапијата

Времетраењето на терапијата зависи од инфекцијата која ја имате и може да трае неколку недели.

Времетраењето на терапијата може да биде различно во зависност од индивидуалниот одговор на третманот за секој пациент.

Во текот на третманот може да се прават кај Вас крвни тестови, да Ви бидат земени примероци на урина и тестови за испитување на слухот, како би се забележале можните несакани ефекти.

Ако мислите дека сте примиле поголема доза од ZENGAC отколку што треба:

Со оглед дека ZENGAC ќе Ви биде даден при Вашиот престој во болница, малку е веројатно дека може да Ви биде дадено повеќе или помалку од лекот. Сепак, кажете му на Вашиот лекар или сестра ако сте загрижени во врска со тоа.

Ако имате било какви други прашања во однос на употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА ZENGAC

Како и сите лекови и ZENGAC може да предизвика несакани дејства, иако не се јавуваат кај сите пациенти.

ZENGAC може да предизвика алергиски реакции, иако сериозни алергиски реакции (анафилактичен шок) се ретки. Веднаш информирајте го Вашиот лекар ако почувствувате ненадејно свирење при дишењето, отежнато дишење, црвенило во горниот дел на телото, осип или чешање.

Престанете да употребувате ванкомицин и веднаш побарајте лекарска помош, ако забележите некој од следните симптоми:

- црвеникави неиспакнати, осип излезен на мета или кружни флеку на трупот, често со централни плускавци, лупење на кожата, чиреви на устата, грлото, носот, гениталиите и очите. На овие сериозни знаци на кожата може да им претходи треска и симптоми слични на грип (Stevens-Johnson-ов синдром и токсична епидермална некролиза).
- распространет осип, висока телесна температура и зголемени лимфни јазли (DRESS синдром или синдром на преосетливост на лекови).

- црвен, лушпест, распространет осип со испакнатини под кожата и плускавци, придружен со треска на почетокот на третманот (акутна генерализирана егзантематозна пустулоза).

Апсорпцијата на ванкомицин од гастроинтестиналниот тракт е незначителна. Сепак, ако имате воспаление на дигестивниот тракт, особено и ако имате на бубрезите, може да се појават несакани ефекти исто како при примање на лекот со инфузија.

Чести несакани ефекти (се јавуваат до 1 од 10 лица):

- пад на крвниот притисок;
- потешкотии во дишењето, шумно дишење (шум што се слуша за време на дишењето, а е резултат на нарушен проток на воздух во горните дишни патишта);
- осип и инфламација на устата, чешање, осип со јадеж, уртикарија;
- проблеми со бубрезите кои можат да се откријат преку тестовите на крвта;
- црвенило на горниот дел од телото и лицето, воспаление на вената.

Помалку чести несакани ефекти (се јавуваат до 1 од 100 лица):

- привремено или перманентно губење на слухот.

Ретки несакани ефекти (се јавуваат до 1 од 1000 лица):

- намалување на некои бели крвни клетки, црвените крвни клетки и крвните плочки (крвни клетки одговорни за коагулацијата на крвта);
- зголемување на некои од белите крвни клетки;
- губиток на рамнотежата, шум во ушите, вртоглавица;
- инфламација на крвните садови;
- гадење (мачнина);
- инфламација на бубрезите и бубрежна слабост;
- болка во градите и мускулите на грбот;
- треска, морници.

Многу ретки несакани ефекти (се јавуваат до 1 од 10000 лица):

- ненадејно започнување на тешки алергиски реакции на кожата со појава на пликови или лупење на кожата. Ова може да биде придружено со висока температура и болка во зглобовите;
- срцев застој;
- воспаление на цревата кое може да предизвика стомачна болка и дијареа, со примеси на крв.

Непозната фреквенција на јавување (не може да се процени од достапните податоци):

- повраќање, дијареа;
- конфузија, поспаност, недостаток на енергија, отоци, задршка на течности, намалено излучување на урина;
- осип на кожата со оток или болка позади ушите, на вратот, под брадата, препоните и пазувите (отечени лимфни јазли), абнормални крвни и хепатални функционални тестови;
- осип со плускавци и треска.

Пријавување на несаканите дејства

Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.



5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ ZENGAC

Чувајте го лекот на места подалеку од поглед и дофат на деца.

Лекот да се чува на температура под 25°C.

Да не се употребува ZENGAC по истекот на рокот на траење кој е означен на надворешното пакување. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се отстрануваат преку куќниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го отстраните лекот што повеќе не Ви е потребен. Овие мерки ќе помогнат во зачувувањето на околината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот ZENGAC

Активна супстанција: ванкомицин

ZENGAC 500mg

Една вијала содржи 500mg ванкомицин, еквивалентно на 500.000 ИЕ ванкомицин.

ZENGAC 1g

Една вијала содржи 1g ванкомицин, еквивалентно на 1.000.000 ИЕ ванкомицин.

Помошни супстанции:

Нема.

Како изгледа и што содржи пакувањето:

Прашок за раствор за инфузија.

Пакувања:

ZENGAC 500mg - 10 стаклени вијали x 500mg / кутија

ZENGAC 1g - 1 стаклена вијала x 1g / кутија

Други информации

Антибиотиците се користат за третман на бактериски инфекции. Тие не се ефикасни против вирусни инфекции.

Ако Вашиот лекар Ви препишал антибиотик, треба да го земате за да ја излечите инфекцијата.

Во некои случаи и покрај земањето на антибиотик, некои бактерии може да преживеат или да продолжат да растат. Овој феномен се нарекува резистентност. Некои антибиотици може да бидат неефикасни.

Злоупотребата на антибиотиците ја зголемува резистентноста. Можете дури и да и помогнете на бактеријата да стане резистентна, а со тоа и да го продолжи Вашето лекување или да ја намалите ефикасноста на антибиотикот ако не ги почитувате:

- дозата
- режимот на дозирање
- времетраењето на третманот

Последователно на тоа, за да ја обезбедите ефикасноста на лекот:

- Употребувајте антибиотик само ако истиот Ви е препишан
- Стриктно придржувајте се на дадените препораки
- Не употребувајте антибиотик без да Ви е препишан од лекар, дури и ако сакате да третирате слично заболување.

Начин на издавање:

Лекот може да се употребува само во здравствена установа (3).

Производител:

FISIOPHARMA S.R.L – Паломонте, Италија

Носител на одобрението за промет:

РИФАМ д.о.о., ул.„Мара Угриноска“ бр.144, Гостивар, Македонија.

Датум на последна ревизија на текстот:

Септември 2021

Број и датум на одобрението за промет:

Zengac 500mg: 11-7824/9 од 30.03.2016

Zengac 1000mg: 11-7825/2 од 30.03.2016

ИНФОРМАЦИИ НАМЕНЕТИ САМО ЗА ПРОФЕСИОНАЛНИТЕ ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ**ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА****Дозирање**

Секогаш кога е тоа соодветно, ванкомицин треба да се администрира во комбинација со други антибактериски лекови.

Интравенска администрација

Почетната доза треба да се базира на вкупната телесна тежина. Последователното прилагодување на дозата треба да се базира на серумските концентрации за да се постигнат целните терапевтски концентрации. Реналната функција треба да се земе во предвид за одредување на последователните дози и интервалот на администрација на лекот.

Пациенти на возраст од 12 години и постари

Препорачаната доза е 15 до 20 mg/kg телесна тежина на секои 8 до 12 h (но, не повеќе од 2 g на доза).

Кај тешко болни пациенти, може да се даде ударна доза од 25–30 mg/kg телесна тежина, за да се забрза постигнувањето на целните серумски концентрации на ванкомицин.

Доенчиња и деца на возраст од еден месец до 12 години

Препорачаната доза е 10 до 15 mg/kg телесна тежина на секои 6 часа.

Новороденчиња родени во термин (од раѓање до 27 дена после раѓањето) и предвремено родени новороденчиња (од раѓањето до очекуваната дата на раѓање плус 27 дена)

За утврдување на режимот на дозирање кај новороденчиња, треба да се побара совет од доктор со искуство третман кај новороденчиња.

Еден од можните начини на дозирање на ванкомицин кај новороденчиња е даден во следната табела:

РМА (недели)	Доза (mg/kg)	Интервал на администрација (h)
<29	15	24
29-35	15	12
>35	15	8

РМА: пост-менструална возраст [(времето поминато помеѓу првиот ден од последниот менструален циклус и раѓањето (гестациска возраст) плус времето поминато после раѓањето (пост-натална возраст)].

Пери-оперативна профилакса на бактериски ендокардитис кај сите возрасни групи
Препорачаната доза е иницијална доза од 15 mg/kg телесна тежина пред индукцијата на анестезијата. Во зависност од времетраењето на хируршката интервенција, може да биде потребна и втора доза на ванкомицин.

Времетраење на третманот

Препорачаното времетраење на третманот е дадено во табелата подолу. Кај секој случај, времетраењето на третманот треба да зависи од типот и тежината на инфекцијата и индивидуалниот клинички одговор.

Индикација	Времетраење на третманот
Комплицирани инфекции на кожата и меките ткива	
- Не-некротизирачки	7 до 14 дена
- Некротизирачки	4 до 6 недели*
Инфекции на коските и зглобовите	4 до 6 недели**
Вон-болнички стекната пневмонија	7 до 14 дена
Пневмонија стекната во болница, вклучувајќи вентилатор-асоцирана пневмонија	7 до 14 дена
Инфективен ендокардитис	4 до 6 недели***
Акутен бактериски менингитис	10 до 21 ден

*Да се продолжи додека не е неопходно додатно отстранување на некротично ткиво, пациентот има клиничко подобрување и пациентот е афебрилен во тек на 48 до 72 часа.

**За протетични инфекции на зглобовите треба да се имаат во предвид подолготрајни циклуси на перорален супресионен третман со соодветен антибиотик.

***Времетраењето и потребата од комбинирана терапија се базира на валвуларниот-тип и организмот.

Специјални популации

Постари лица

Може да бидат потребни пониски дози на одржување поради возрасно-поврзаното намалување на реналната функција.

Ренални оштетувања

Кај возрасни и педијатриски пациенти со ренални оштетувања, треба пред се да се разгледа примена на почетна доза која ќе даде ниски серумски концентрации на ванкомицин отколку предвидениот режим на дозирање, особено кај пациенти со тешки ренални оштетувања или оние кои се подложени на ренална заменска терапија (RRT), поради многуте различни фактори кои може да влијаат на нивото на ванкомицин кај нив. Кај пациенти со благи или умерени бубрежни нарушувања, почетната доза не треба да се намалува. Кај пациентите со тешка бубрежна инсуфициенција, повеќе се преферира продолжување на интервалот на администрација отколку администрацијата на пониски дневни дози.

Внимание треба да се посвети на истовремената администрација на медицински производи кои може да го намалат клиренсот на ванкомицин и/или да ги потенцираат неговите несакани ефекти.

Ванкомицин е слабо дијализибилен со интермитентна дијализа. Меѓутоа, употребата на мембрани со висок проток и континуирана ренална заменска терапија (CRRT) го зголемува клиренсот на ванкомицин и генерално налага повторно дозирање (најчесто по хемодијализната сесија во случај на интермитентна хемодијализа).

Возрасни

Прилагодувањето на дозата кај возрасни пациенти се базира на утврдената гломеруларно филтрациона рата (eGFR) според следната формула:

Мажи: [тежина (kg) x 140 - возраст (години)] / 72 x серумски креатинин (mg/dl)

Жени: 0.85 x вредноста пресметана според горе наведената формула.

Вообичаената почетна доза за возрасни пациенти е 15 до 20 mg/kg која може да се администрира на секои 24 часа кај пациентите со клиренс на креатинин помеѓу 20 до 49 ml/min. Кај пациентите со тешки бубрежни оштетувања (клиренс на креатинин под 20 ml/min) или оние со ренална заменска терапија, соодветниот тајминг и количина на последователните дози главно зависи од модалитетот на RRT и треба да се базира на нивото на серумскиот ванкомицин и на резидуалната ренална функција. Во зависност од клиничката слика, треба да се разгледа можноста од задржувањето на следната доза додека се чекаат резултатите од одредувањето на нивото на ванкомицин во крвта.

Кај критично болните пациенти со ренална инсуфициенција, почетната ударна доза (25 до 30 mg/kg) не треба да се намалува.

Педијатриска популација

Прилагодувањето на дозата кај педијатриските пациенти на возраст од 1 година и постари треба да се базира на утврдената гломеруларна филтрациона рата (eGFR) според ревидираната Schwartz-ова формула:

$eGFR (mL/min/1.73m^2) = (висина\ cm \times 0.413) / \text{серумски креатинин (mg/dl)}$

$eGFR (mL/min/1.73m^2) = (висина\ cm \times 36.2) / \text{серумски креатинин } (\mu\text{mol/L})$

За новороденчиња и доенчиња под 1 година, потребен е совет од експерт бидејќи Schwartz-овата формула не е применлива за нив.

Ориентационите препораки за режимот на дозирање за педијатриската популација се дадени во табелата подолу кои се базираат на истите принципи како и кај возрасните пациенти.

GFR (mL/min/1.73 m ²)	IV доза	Фреквенција
50-30	15 mg/kg	12 часа
29-10	15 mg/kg	24 часа
< 10	10-15 mg/kg	Повторното дозирање зависи од нивото*
Интермитентна хемодијализа		
Перитонеална дијализа	15 mg/kg	Повторното дозирање зависи од нивото*
Континуирана ренална заменска терапија		

*Соодветното време и количина на последователните дози главно зависи од модалитетот на RRT и треба да се базира на серумското ниво на ванкомицин одредено пред дозирањето и од резидуелната ренална функција. Во зависност од клиничката слика, треба да се разгледа можноста од задржувањето на следната доза додека се чекаат резултатите од одредувањето на нивото на ванкомицин во крвта.

Хепатални оштетувања:

Не е потребно прилагодување на дозата кај пациенти со хепатални оштетувања.

Бременост

Може да биде потребно сигнификантно зголемување на дозата за да се постигнат терапевтски серумски концентрации кај бремени жени.

Гојазни пациенти



Интеракции со анестетички лекови

Ванкомицин може да ја потенцира миокардната депресија индуцирана со анестетици. Во текот на анестезијата, дозата мора соодветно да се дилуира и да се администрира споро со внимателен срцев мониторинг. Промената на позицијата треба да се одложи до комплетирањето на инфузијата, како би се обезбедило постурално прилагодување.

Псевдомембранозен ентероколитис

Во случај на тешка перзистентна дијареа, треба да се има во предвид можноста од појава на псевдомембранозен ентероколитис, кој може да биде витално загрозувачки. Антидијароични медицински производи не смеат да се даваат.

Суперинфекции

Пролонгираната употреба на ванкомицин може да резултира со прекумерен раст на неосетливи микроорганизми. Неопходно е внимателно следење на пациентот. Ако дојде до појава на суперинфекција во текот на третманот, треба да се превземат соодветни мерки.

Перорална администрација

Интравенската администрација на ванкомицин не е ефикасна за третман на *Clostridium difficile* инфекција. За оваа индикација ванкомицин треба да се администрира перорално. Испитувањето за *Clostridium difficile* колонизација или токсин не се препорачува кај деца помлади од една година поради високата стапка на ризик од асимптоматска колонизација, освен ако не е присутна тешка дијареа кај доенчето со ризик фактори за стаза, како што е Хиршпунговата болест, оперирана анална атрезија или други тешки нарушувања на мотилитетот. Треба секогаш да се бара алтернативна етиологија и да се докаже *Clostridium difficile* колитис.

Потенцијал за системска апсорбција

Апсорбцијата може да биде зголемена кај пациенти со инфламаторни нарушувања на интестиналната мукоза или со *Clostridium difficile*-индуциран псевдомембранозен колитис. Овие пациенти може да бидат со ризик од развој на несакани реакции, особено ако истовремено имаат и ренални оштетувања. Поголеми ренални оштетувања носат и поголем ризик од развој на несакани реакции асоцирани со парентерална администрација на ванкомицин. Треба да се спроведе мониторинг на серумските концентрации на ванкомицин кај пациентите со инфламаторни заболувања на интестиналната мукоза.

Нефротоксичност

Континуиран мониторинг на реналната функција треба да се спроведе кога се третираат пациенти со постоечка ренална дисфункција или пациенти кои примаат конкомитантна терапија со аминокликозиди или други нефротоксични лекови.

Ототоксичност

Континуираните тестови на аудиторната функција може да помогнат со цел да се минимизира ризикот од ототоксичност кај пациенти кои имаат оштетен слух или кои примаат конкомитантна терапија со ототоксични лекови како што се аминокликозидите.

Интеракции со анти-мотилитетни лекови и лекови кои се инхибитори на протонската пумпа

Антимотилитетните лекови треба да се избегнуваат, а употребата на инхибитори на протонската пумпа да се преиспита.

Развој на бактерии резистентни на лекот



Пероралната употреба на ванкомицин ги зголемува шансите за развој на ванкомицин-резистентни популации на *Enterococci* во гастроинтестиналниот тракт. Како последица на тоа, се препорачува разумна употреба на орален ванкомицин.

Предозирање

Се советуваат супортивни мерки, со одржување на гломеруларната филтрација. Ванкомицин слабо се отстранува од крвта преку хемодијализа или перитонеална дијализа. Хемоперфузија со смоли, според пријавите, има ограничена придобивка.

Специјални предупредувања за диспозиција и ракување

Ванкомицин растворите имаат ниска pH вредност. Во комбинација со други производи може да биде физички или хемиски нестабилен. Затоа, секој парентерален раствор пред употреба треба визуелно да се проверува од евентуална појава на честички или дисколорација.

Припрема на растворот:

во времето на употреба, додадете 10 ml стерилна вода за инјектирање на вијалата која содржи 500 mg прашок, односно 20 ml на вијалата која содржи 1 g прашок. На овој начин се добива раствор со концентрација 50mg/ml. Потребна е додатна дилуција на растворот. Прочитајте ги инструкциите подолу:

1. Интермитентната инфузија (префериран начин на администрација): Реконституираниот раствор кој содржи 500 mg ванкомицин мора да се дилуира со најмалку 100 ml дилуент. Реконституираниот раствор кој содржи 1g ванкомицин мора да се дилуира со најмалку 200 ml дилуент.

Физиолошки раствор или 5% раствор на глюкоза за интравенска инфузија се соодветни дилуенси. Потребната доза треба да се даде со интравенска инфузија во период не помал од 60 минути и се повторува на секои 6 часа (видете „Несакани ефекти“).

Реконституираниот ванкомицин и додатно дилуираниот раствор со 5% раствор на глюкоза или 0.9% раствор на натриум хлорид може да се чува во фрижидер во тек на 14 дена без значајно да се изгуби ефикасноста.

Компатибилност со други раствори кои се администрираат интравенски.

Растворите, додатно дилуирани со течности за инфузија наведени подолу, може да се чуваат во фрижидер во тек на 96 часа:

- 5% раствор на глюкоза и 0.9% раствор на натриум хлорид
- Лактатен Рингеров раствор
- Лактатен рингеров раствор и 5% раствор на глюкоза
- Нормосол-Е-раствор со 5% глюкоза
- Изолит-Е-раствор
- Ацетатен Рингеров раствор



2. Континуирана инфузија (треба да се користи само кога интермитентната инфузија не е можна):

1-2g ванкомицин може да се додадат на доволно голем волумен на физиолошки раствор или 5% раствор на глюкоза за интравенска инфузија, како би се овозможило потребната дневна доза да се администрира споро со интравенска инфузија во период од 24 часа.

3. Перорална администрација

Содржината од една вијала (500 mg) може да се дилуира во 50 ml вода и да се даде на пациентот да ја испие или да се даде преку назо-гастрична сонда.