

## УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

**Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството !**

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

**Упатството за пациентот содржи**

1. Што претставува VANCOMYCIN и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го земете VANCOMYCIN
3. Како да го земете VANCOMYCIN
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на VANCOMYCIN
6. Дополнителни информации

### VANCOMYCIN

Vancomycin Hydrochloride

50 mg/ml, прашок за раствор за инфузија или за перорален раствор

- **Активна супстанција :** Vancomycin Hydrochloride

Една вијала содржи 512.5 mg ванкомицин хидрохлорид, еквивалентен на 500 mg ванкомицин.

Една вијала содржи 1025 mg ванкомицин хидрохлорид, еквивалентен на 1000 mg ванкомицин.

- **Помошни супстанции :** нема

Производител

**Lyomark Pharma GmbH** Keltenring 17 82041 Oberhaching Germany

Носител на одобрението за ставање на лек во промет

**ЗЕГИН ДОО**, Скопје ул. Народен Фронт бр.5/3-1 1000 Скопје Р. Македонија

**Број на одобрение за ставање на лекот во промет**

**1. Што претставува VANCOMYCIN и за што се употребува**

- Фармацевтска дозирана форма: прашок за раствор за инфузија или за перорален раствор



- Активна супстанција: Vancomycin Hydrochloride
- Начин на дејство: VANCOMYCIN е гликопептиден антимикиробен лек
- Пакување: 10 вијали во кутија
- Терапевтски индикации:

VANCOMYCIN е наменет за:

### Перорална употреба

Ванкомицин, може да се употребува за лечење на одредени цревни воспаленија:

- псеудомембранозен ентероколитис (тешко воспаление на цревата предизвикано од *Clostridium difficile*, бактерии кои произведуваат токсини);
- стафилококен ентероколитис (цревно воспаление предизвикано од стафилококи).

Ванкомицилот даден парентерално кај овие заболувања не е ефикасен.

### Интравенска употреба

Парентералната употреба мора да се ограничи на тешки инфекции предизвикани од патогени микроорганизми кои се отпорни на други антибиотици или на пациенти алергични на беталактамски антибиотици.

- Воспаление на внатрешната обвивка на срцето (ендокардитис)
- Коскени инфекции (остеитис, остеомиелитис) и инфекции на зглобовите
- Белодробни инфекции
- Труење на крвта (септикемија, сепса)
- Инфекции на меките ткива
- За периоперативна профилакса во кардиоваскуларната и ортопедската хирургија, ако кај болниот постои ризик од инфекција со грам позитивни бактерии.

### Антибактериски спектар

Генерално Ванкомицин е ефикасен против следните бактерии:

Аеробни и анаеробни грам позитивни бактерии, како што се *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* и други коагулаза негативни стафилококи, *Streptococcus pneumoniae*, тип А, В, С, D, Е, F, G стрептококи, вклучувајќи *Streptococcus pyogenes*, *Enterococcus faecalis* и *Enterococcus faecium*, *Corynebacteria*, *Listeria monocytogenes*, *Clostridia*, особено *C. difficile* и одредени видови на *Bacillus*.

Следните бактерии се секогаш или често отпорни :

Речиси сите грам негативни бактерии (пр. *Enterobacteriaceae*), микобактерии, *Bacteroides* и габички.

Загрижувачки е фактот што во многу земји се гледа пораст на отпорноста, особено кај *Enterococcus faecium*. Можна е делумна вкрстена резистенција на теикопланин.



## 2. Што мора да знаете, пред да го земете VANCOMYCIN

### Немојте да го земате VANCOMYCIN

VANCOMYCIN не смеат да го земаат пациенти со докажана претчувствителност на ванкомицин.

### Бидете посебно внимателни со VANCOMYCIN

Поради анафилактични реакции пропратени со нагло намалување на артерискиот притисок и недостаток на воздух, кои може да настанат поради пребрза инфузија, ванкомицин мора да се дава само со спора инфузија (не повеќе од 10mg/min, во еднократна доза помала од 600mg и во временски период од најмалку 60 минути) во соодветно разредување (најмалку 100ml на 500mg).

Терапевтски концентрации на ванкомицин во крвта, еден час после завршетокот на инфузијата мора да бидат помеѓу 30 и 40mg/l, со тоа што најниското ниво (непосредно пред времето за следната доза) да биде помеѓу 5 и 10mg/l.

Редовно одредување на серумските концентрации е индицирано во случај на долготрајна употреба, особено кај пациенти со оштетена функција на бубрезите или потешкотии со слухот, како и во случај на истовремена употреба на ототоксични или нефротоксични лекови.

Кај пациенти со оштетена функција на бубрезите дозирањето е посебно ( Види дел "Како да го земете VANCOMYCIN" и "Ако сте земале поголема доза VANCOMYCIN отколку што треба").

Доколку ванкомицин се употребува во тек на подолг временски период или се зема заедно со лекови кои можат да предизвикаат неутропенија, потребна е редовна контрола на крвната слика.

Не се потребни посебни предупредувања кај пациенти со оштетена функција на црниот дроб.

Кај деца и доенчиња дозирањето е посебно (види дел "Како да го земете VANCOMYCIN").

Не се потребни посебни предупредувања кај постари лица, под услов функцијата на бубрезите да не е оштетена и слухот да не е тешко оштетен.

### Бременост и доене

*Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.*

Не постојат доволно податоци за употреба на ванкомицин во тек на бременост и доене, поради што овој лек смее да се дава само после внимателна процена на односот корист и ризик. Не е докажано дека ванкомицин предизвикува малформации, кај животните.

Ванкомицин се излучува преку мајчиното млеко и смее да се користи за време на доене, само во случај кога терапијата со други антибиотици не е успешна.



Ванкомицинот излачен преку мајчиното млеко, може кај доенчето да предизвика пореметување на цревната флора пропратено со пролив и габична колонизација, а можна е и сензитација.

### **Влијание на способноста за возење на автомобил или ракување со машини**

Ванкомицин нема влијание на способноста за возење на автомобил или ракување со машини.

### **Земање на VANCOMYCIN со други лекови**

*Ве молиме да ги информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои се издаваат без лекарски рецепт.*

#### Внимание

Клинички значајни серумски концентрации може да се сретнат кај пациенти со цревна инфекција и после перорална употреба на ванкомицин, особено кај пациенти со оштетена функција на бубрезите. Тогаш може да настанат интеракции на ист начин како и кај интревенска инфузија.

#### Ванкомицин / други потенцијално нефротоксични и ототоксични лекови

Ототоксичноста и нефротоксичноста може да се зголемат со истовремена или консекутивна примена на ванкомицин и други потенцијално ототоксични и нефротоксични лекови. Потребен е внимателен надзор особено кај истовремена употреба на аминогликозиди. Во такви случаи, максималната доза на ванкомицин мора да се ограничи на 500mg на секои 8 часа.

#### Ванкомицин / анестетици

Забележано е дека инциденцата на можните несакани дејства кај интревенска инфузија на ванкомицин (како што се хипотензија, налети на црвениво на кожата, еритем, уртикарија и свраб- види "Можни несакани дејства") е зголемена кај истовремена употреба на ванкомицин и анестетици.

#### Ванкомицин / мускулни релаксанти

Доколку ванкомицин се употребува во тек или непосредно после операција, со истовремена употреба на мускулни релаксанти (пр. сукцинил холин) неуромускулната блокада може да биде зголемена и продолжена.

### **3. Како се зема VANCOMYCIN**

*Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со Вашиот лекар.*

Доколку Вашиот лекар не Ви одредил поинакво дозирање вообичаено се применуваат следните дози:

#### **Интревенска инфузија**



### Пациенти со нормална функција на бубрезите

- Деца над 12 години и возрасни

Вообичаена доза за интравенска инфузија е 500mg на секои 6 часа или 1g на секои 12 часа.

- Постари пациенти

Природното намалување на брзината на гломеруларната филтрација во напредната старосна возраст може да доведе до зголемени серумски концентрации на ванкомицин, доколку не се прилагоди дозата (види “таблица на дозирање во случај на оштетена функција на бубрезите”).

- Деца до 12 години

Вообичаена доза за интравенска инфузија е 40mg/kg телесна тежина, обично поделена во четири еднократни дози, односно 10mg/kg телесна тежина на секои шест часа.

- Доенчиња и новороденчиња

Дозата може да се намали зависно од возраста на доенчето. Се препорачува почетна доза од 15mg/kg телесна тежина и доза на одржување од 10mg/kg телесна тежина на секои 12 часа во тек на првата недела од животот и на секои осум часа за возраст од еден месец.

Можно е да се јави потреба од контрола на серумските концентрации.

### Периоперативна профилакса

Препорачани дози:

За возрасни се препорачува 1g ванкомицин i.v. пред операција (вовед во анестезија) и една или повеќе дози од 1g ванкомицин i.v. постоперативно, зависно од видот и траењето на операцијата.

За деца се дава 20mg ванкомицин на килограм телесна тежина i.v. во истиот временски распоред.

### Пациенти со оштетена функција на бубрезите

Дозата мора да се прилагоди на брзината на елиминација. Одредувањето на серумските концентрации на ванкомицин е корисно кај овие пациенти особено кај тешко болните пациенти, со променлива функција на бубрезите.

Следната таблица може да се користи за поголемиот дел пациенти со оштетена функција на бубрезите. Клиренсот на креатинин може да се измери или процени. Вкупната дневна доза на ванкомицин (во милиграми) изнесува околу 15 пати од гломеруларниот филтрационен индекс во ml/min. Почетната доза мора да биде најмалку 15mg/kg телесна тежина.

Табела на дозирање за возрасни со оштетена функција на бубрезите (според Moellering и соработниците, Ann.Intern.Med. 1981; 94:343)



Креатинин клиренс (ml/min)		Дози на ванкомицин (процент од почетната доза)
Повеќе од	100	100
	90	90
	80	80
	70	70
	60	60
	50	50
	40	40
	30	30
	20	20
	10	10

Табелата не важи за пациенти кај кои не постои елиминација преку урината (анурија со скоро непостоечка функција на бубрезите). Во тие случаи се дава доза од 15mg/kg телесна тежина како би се постигнале тераписки концентрации во серумот. Дозата на одржување изнесува 1,9mg/kg телесна тежина /24 часа. Кај постари пациенти со тешко оштетување на бубрезите може да се применува доза на одржување од 250 до 1000mg во временски интервали од неколку дена наместо секојдневни дози, бидејќи така е поедноставно.

#### Хемодијализа

Кај болни без бубрежна функција, кои редовно одат на хемодијализа, може да се применат следните дози:

- доза на заситување: 1000mg
- доза на одржување: 1000mg на секои 7 - 10 дена

Доколку за хемодијализа се користи полисулфонска мембрана ("високопроточна хемодијализа"), полуживотот на ванкомицин е скратен. Кај пациентите кои се на редовна хемодијализа може да се примени додатна доза на одржување. Ако е познато само нивото на серумскиот креатинин, клиренсот на креатининот може да се процени со помош на следната формула:

Мажи :



$$Cl_{Cr} = \frac{\text{Телесна тежина (kg)} \times (140 - \text{возраст во години})}{72 \times \text{серумска концентрација на креатинин (mg/100 ml)}}$$

Или :

$$Cl_{Cr} = \frac{\text{Телесна тежина (kg)} \times (140 - \text{возраст во години})}{0.814 \times \text{серумска концентрација на креатинин (}\mu\text{mol/l)}}$$

Жени:  $Cl_{Cr}$  кај жени:  $0,85 \times$  вредноста за мажи

Нивото на серумскиот креатинин одговара на оној кај стабилна функција на бубрезите. Кај следната група на пациенти, проценетата вредност воглавном е над вистинската вредност на креатинин клиренсот:

- болни со намалена функција на бубрезите (пр. шок, срцев застој или олигурија),
- пациенти со прекумерна телесна тежина или пациенти со оштетен црн дроб,
- едем или асцит;
- кај слаби, неухранети или неподвижни пациенти

Креатинин клиренсот мора да се мери секогаш кога е можно.

### **Перорална употреба**

Кај возрасни пациенти со ентероколитис обично се дава 500mg до 2g ванкомицин на ден поделен во три до четири дози.

Кај деца се дава 40mg/kg телесна тежина на ден, поделен во три до четири дози.

Не смее да се дава повеќе од 2g ванкомицин на ден.

### **Начин на употреба**

#### **Интривенска инфузија**

Кај парентерална употреба, ванкомицин се дава само со спора интравенска инфузија (брзината да не е поголема од 10mg/min, а еднократната доза помала од 600mg во тек на најмалку 60 минути) во соодветно разредување (најмалку 25ml на 125mg или најмалку 50ml на 250mg или најмалку 100ml на 500mg или најмалку 200ml на 1000mg).

Кај пациенти кај кои мора да се ограничи внесот на течности, може да се даде раствор од 500mg/50 ml или најмалку 1g/100 ml. Ризикот од појава на симптоми предизвикани од инфузијата може да биде зголемен при вака зголемени концентрации.

#### **Припрема на растворот :**

Пред употреба прашокот се раствара во вода за инјекции. Растворот мора додатно да се



раствори во согласност со следните упатства. Припремениот раствор додатно се разредува со компатибилен раствор за инфузија. Концентарцијата на ванкомицин не смее да биде поголема од 2.5-5.0 mg/ml раствор за инфузија.

Содржината на едно шишенце со 500mg ванкомицин се раствара во 10ml вода за инјекции и додатно се разредува до 100-200ml со друг раствор за инфузија.

Содржината на едно шишенце со 1000mg ванкомицин се раствара во 20ml вода за инјекции и додатно се разредува до 200-400ml со друг раствор за инфузија.

#### Компатибилност со интравенски раствори

0.4% раствор на ванкомицин, физички и хемиски е компатибилен со следните раствори :

- 5% раствор на глюкоза
- 5% раствор на глюкоза со 0.9% раствор на натриум хлорид
- Ringer – ов раствор со лактат
- 5% раствор на глюкоза во Ringer- ов раствор со лактат
- физиолошки раствор
- Ringer – ов раствор со ацетат

Во принцип растворите на ванкомицин мора да се употребуваат посебно, освем ако не е докажана нивната хемиско-физичка компатибилност со други раствори за инфузија.

#### Најважни инкомпатибилности

Растворот на ванкомицин има ниска рН вредност, што може да доведе до хемиска и физичка непостојаност, ако се меша со други супстанции. Затоа секој парентерален раствор мора визуелно да се прегледа пред употреба , како би се исклучила присутноста на преципитати и промена на бојата.

#### Комбинирана терапија

Во случај на комбинирана терапија на ванкомицин со други антибиотици / хемотерапевтски средства, лековите мора да се употребуваат секој посебно.

#### Перорална употреба

Содржината на едно шишенце од 500mg се раствара во 30ml вода и се дава на пациентот да пие дел по дел или се дава со помош на сонда. На вака подготвениот раствор може да се додаде средство за подобрување на вкусот.



Содржината на едно шишенце од 1000mg се раствора во 60ml вода и се дава на пациентот да пие дел по дел или се дава со помош на сонда. На вака подготвениот раствор може да се додаде средство за подобрување на вкусот.

### **Времетраење на третманот**

Времетраењето на третманот зависи од тежината на инфекцијата, како и од клиничкиот и бактериолошкиот тек.

За лечење на ентероколитис, ванкомицин мора да се применува перорално во тек на 7-10 дена.

*Ако имате впечаток дека ефектот на Ванкомицин е премногу силен или премногу слаб, посветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.*

### **Ако сте земале поголема доза од VANCOMYCIN отколку што треба**

- Не е познат специфичен антидот
- Високите серумски концентрации на ванкомицин, може значително да се намалат со помош на хемодијализа со полисулфонска мембрана и слично на тоа со хемофилтрација или хемоперфузија со помош на полисулфонска смола.
- Како и да е, во случај на предозирање неопходна е примена на симптоматско лечење со контрола на функцијата на бубрезите.

### **Реакции предизвикани со инфузија**

- Доколку се даде пребрзо, пр. во рок од неколку минути, може да дојде до нагло намалување на артерискиот притисок, вклучувајќи застој на крвотокот (шок) и во ретки случаи срцев застој.
- Во тек или после доста брзо давање на ванкомицин може да настапи тешка алергиска реакција (анафилактоидни реакции), вклучувајќи нагло намалување на артерискиот притисок, недостаток на воздух, уртикарија и јадеж. Може да се јави и црвенило на кожата на горниот дел на телото (синдром на “црвен врат“ или “црвен човек“), болка во мускулите и грчеви во пределот на градите и грбот. Таквите реакции најчесто сами по себе се повлекуваат во рок од 20 минути до неколку часа после прекинување на инфузијата.

*Ако сте земале поголема доза на ванкомицин отколку што треба, веднаш треба да се посветувате со Вашиот лекар или фармацевт*

**Ако сте заборавиле да го земете VANCOMYCIN**



Пропуштената доза да се земе пред следната доза која е на распоред.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

## Ефекти кога престанува третманот со VANCOMYCIN

Ако имате дополнителни прашања за употребата на лекот , контактирајте со Вашиот лекар или фармацевт.

### 4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, VANCOMYCIN може да има несакани дејства, кои не се јавуваат кај сите пациенти.

Процената на несаканите дејства обично се темели на следната поделба на зачестеност:

Многу често	Се јавуваат во повеќе од 1 на 10 пациенти кои го користат лекот
Често	Се јавуваат во помалку од 1 на 10, но во повеќе од 1 на 100 пациенти кои го користат лекот
Не чести	Се јавуваат во помалку од 1 на 100, но во повеќе од 1 на 1000 пациенти кои го користат лекот
Ретко	Се јавуваат во помалку од 1 на 1000, но во повеќе од 1 на 10.000 пациенти кои го користат лекот
Многу ретко	Се јавуваат во помалку од 1 на 10.000 пациенти кои го користат лекот или не е познато

### Внимание

Клинички значајни серумски концентрации може да се најдат кај пациенти со воспалителна цревна инфекција после перорална употреба на ванкомицин, особено ако во исто време е оштетена функцијата на бубрезите. Ваквата несакана реакција може да се јави и после интравенска инфузија.

### Реакции поврзани со интравенска инфузија (исто така види “Реакции на пречувствителност”)

Анафилакоидни реакции, вклучувајќи намален артериски притисок, недостаток на воздух, уртикарија или јадеж, може да се јават во тек или набрзо после брзо вбригување на ванкомицин.

Може да се јави и црвенило на кожата на горниот дел на телото (синдром на “црвен врат” или “црвен човек”), болка во мускулите, градите или грбот. Таквите реакции најчесто сами



по себе се повлекуваат во рок од 20 минути до неколку часа после прекинување на инфузијата.

Овие симптоми ретко се јавуваат доколку инфузијата се дава споро, па поради тоа мора да се внимава на разредувањето на ванкомицинот и на тоа дали инфузијата се применува во тек на доволно долг временски период.( види дел “Како се зема VANCOMYCIN” ) .

### **Пореметување на бубрезите и мочните патишта**

#### Често:

Често е забележано пореметување на функцијата на бубрезите, кое првначно се препознава по зголемената концентрација на креатинин или уреа во серумот, а најчесто кај пациенти кои примале високи дози на ванкомицин или истовремено примале аминогликозиди или функцијата на бубрезите веќе им била оштетена.

#### Многу ретко:

Воспаление на бубрезите ( интерстициски нефритис) и/или акутен застој на бубрезите многу ретко се забележани. Ваквите состојби најчесто се враќаат на нормала после прекинување на терапијата со ванкомицин. Меѓутоа, кај пациенти со веќе оштетена функција на бубрезите или кај пациенти кои истовремено примаат аминогликозиди, потребна е редовна контрола на функцијата на бубрезите и прилагодување на дозата на степенот на оштетување на бубрежната функција. Во такви случаи индицирано е следење на серумската концентрација на ванкомицин во тек на лечењето.

### **Пореметување на слухот и оштетување на ушниот лабиринт**

#### Не често:

Помалку често било забележано преодно или трајно намалување на слухот. Пациентите со вакво пореметување примале многу високи дози на ванкомицин или заедно примале и други ототоксични лекови или веќе имале оштетена функција на увото или губиток на слухот. Кај тие пациенти потребна е редовна контрола на слухот.

Вртоглавица и тинитус се забележани не често.

### **Пореметување на крвниот и лимфниот систем**

#### Не често:

Реверзибилно намалување на одредени бели крвни зрнца( неутропенија ) помалку е често. Обично настанува една седмица или повеќе, после почетокот на терапијата и после инфузија на вкупна доза поголема од 25g ванкомицин.



Обично бројот на крвните зрнца брзо се враќа на нормала после престанување на третманот со ванкомицин.

Намалување на бројот на тромбоцити (тромбоцитопенија) како и зголемување на бројот на еозинофили во крвта (еозинофилија) исто така е помалку честа појава.

#### Многу ретко:

Реверзибилна агранулоцитоза (изразито намалување на бројот на одредени бели крвни зрнца) многу ретко е забележана. Меѓутоа, причинско-последична поврзаност со терапијата со ванкомицин не е докажана. Бројот на леукоцити мора редовно да се контролира кај пациенти кои се на терапија со ванкомицин во тек на подолг временски период или истовремено примаат лекови кои може да предизвикаат неутропенија (намален број на одредени бели крвни зрнаца) или агранулоцитоза.

#### **Реакции на претчувствителност (види исто така “Реакции поврзани со интравенска инфузија”)**

##### Често:

Често се појавува егзантем и воспаление на слузницата, со или без јадеж.

##### Не често:

Помалку често се јавиле сериозни реакции на пречувствителност, со симптоми како што се медикаментозна треска, еозинофилија (зголемен број на одредени бели крвни зрнца), треска и васкулитис (воспаление на крвните садови).

Постои можност за сите степени на пречувствителност, вклучувајќи и шок.

Тешки анафилактоидни реакции во одредени околности бараат превземање на итни медицински мерки.

##### Ретко:

Тешки кожни симптоми со животна опасни општи реакции (како што се ексфолијативен дерматитис, Stevens-Johnson-ов синдром, Lyell-ов синдром) ретко биле забележани во тек на терапија со ванкомицин.

##### Многу ретко :

Јако солзење кое траело и до 10 часа, многу ретко било забележано при интравенска инфузија со ванкомицин.

#### **Пореметување на системот за варење**

##### Често:

Мачнина е честа реакција.

##### Многу ретко:



Псеудомембранозен колитис ( тешко воспаление на цревата предизвикана од соеви на *Clostridium difficile* – бактерии кои лачат токсини ) многу ретко било забележано кај пациенти кои примале интревенска инфузија на ванкомицин.

На можноста за појава на псеудомембранозен колитис мора да се помисли и итно да се лечи , особено доколку се појави тежок и упорен пролив во тек на интревенска терапија со ванкомицин. (види “Лечење на несакани дејства“).

#### **Општи пореметувања и реакции на местото на апликација:**

Можна е појава на воспаление на вените, а таа можност може да се намали со спора инфузија на разреден раствор (250-500mg/100ml) и менување на местото на инфузија. Случајно паравенско или интармускулно инјектирање предизвикува болка, надразнување на ткивата и некроза.

Неконтролирано земање на ванкомицин може да доведе до претеран раст на неосетливи бактерии и габички.

#### **Што треба да направите ако се појават несакани дејства**

Следните исклучително ретки несакани дејства (за дополнителни информации , види горе) можат во одредени околности да бидат животни опасни. Поради тоа ако се појават неочекувани несакани дејства или станат неочекувано сериозни, потребно е веднаш да се информира лекар.

#### **Псеудомембранозен колитис:**

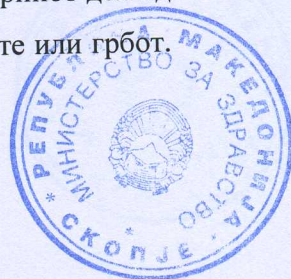
Во такви случаи мора да се размисли за прекинување на терапијата со VANCOMYCIN, зависно од индикациите и да се воведат соодветно лечење (пр. примена на посебни антибиотици/хемотерапевтски средства со докажана клиничка ефикасност). Не смеат да се земаат лекови кои ја инхибираат перисталтиката на цревата.

#### **Тешка акутна реакција пречувствителност (пр.анафилаксија):**

Во такви случаи, терапијата со VANCOMYCIN мора веднаш да се прекине и итно да се воведат стандардни мерки на помош (пр. антихистаминици, кортикостероиди, симпатомиметици и вештачко дишење, по потреба).

#### **Синдром "црвен врат" или "црвен човек":**

Тешки алергиски реакции (анафилактоидни реакции ), вклучувајќи пад на артерискиот притисок, недостаток на воздух, уртикарија и јадеж, можат да настанат во тек или набрзо после брза инфузија на ванкомицин. Може да се јави црвенило на кожата на горниот дел од телото, синдром на "црвен врат" или "црвен човек", болка во мускулите, градите или грбот.



Таквите реакции обично се повлекуваат во рок од 20 минути до неколку часа после прекинување на инфузијата без потреба од специфични итни интервенции (доколку се работи за тежок случај види “тешки акутни реакции на пречувствителност”).

*Во случај на појава на сериозно несакано дејство или појава на било какви несакани дејства кои не се споменати во упатството, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.*

## **5. Чување и рок на употреба на VANCOMYCIN**

### **Лекот чувајте го на места достапни за деца!**

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

### **Начин на чување:**

#### **а.) Парентерална употреба:**

Докажано е дека припреманиот рествор ( во 0,9% раствор на натриум хлорид или 5% раствор на глюкоза) хемиски и физички е стабилен 48 часа на температура од 2 – 8 °C (во фрижидер).

Од микробиолошка гледна точка, готовиот раствор за инфузија мора веднаш да се употреби. Ако не се употреби веднаш, корисникот ја превзема одговорноста за траење и условите на чување. Ако растворот не е припреман во строго контролирани и валидирани асептични услови, мора да се чува на температура од 2 – 8°C, но не во период подолг од 24 часа.

#### **б ) Перорална употреба:**

Припремениот раствор може да се користи до 48 часа, ако е чуван на температура до 25°C.

Да се чува на температура до 25°C.

Чувајте ја вијалата во надворешното пакување поради заштита од светло.

### **Пакување**

Вијала со 512,5mg ванкомицин хидрохлорид, содржи 500mg ванкомицин.

Вијала со 1025mg ванкомицин хидрохлорид, содржи 1000mg ванкомицин.

10 вијали се пакувани во картонска кутија за фармацевтска примена.

### **Начин на издавање на лекот**

Лекот се применува само во здравствена организација(3).



Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Јули 2011

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ, ЈАЧИНА И ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА  
Упатство за раствор за инфузија или за интравенски раствор

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЈА И НА БЕКСИЦИЕНТИТЕ

Свој ефект содржи 312,5 mg ванкомилин хидрохлорид (со ефект на паричка 1,050 IU) во милиграм субстанца, пресметано на база на безводна субстанца, еквивалентен на 500 mg ванкомилин.

Еден флакон содржи 1025 mg ванкомилин хидрохлорид (со ефект на паричка 3,050 IU) во милиграм субстанца, пресметано на база на безводна субстанца, еквивалентен на 1500 mg ванкомилин.

Во целата цела на складирањето, вида вол б.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Упатство за раствор за инфузија или за интравенски раствор

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Парентерална инфузија

Парентерален раствор на ванкомилин се употребува за третани на следни патогенски инфекции:

- акутноембрионален ентероколитис (предизвикан од употреба на антибиотик на или во комбинација од Clostridium difficile);
- сифилиска ентероколитис

Ванкомилинот делува парентерално кај овие заболувања не е ефикасен.

Парентерална инфузија

Парентералната употреба мора да се избегне на тешки инфекции предизвикани од инфекции на скарлатина кои се присутни на други антибиотици или на комбинација антибиотик за бета-лактамска антибиотика:

- скарлатина
- остри инфекции (остеоитис, остеомиелитис) и инфекции на зглобови;
- шуната;
- инфекција на сина;
- инфекции на менингеални;
- во сече: краткотрајна профилактика во кардио-васкуларната и ортопедската хирургија, ако кај болните постои ризик за инфекција со грам-позитивни бактерии.

4.2 Индикации за употреба

Упатство Ванкомилин се содржи против следни бактерии:

