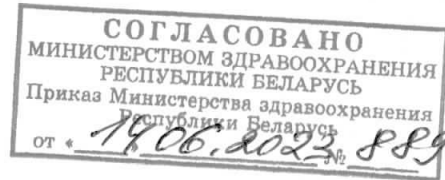


14415-2020



**Листок-вкладыш – информация для потребителя
ВАНКОМИЦИН, 500 мг или 1000 мг, лиофилизат
для приготовления раствора для инфузий
(ванкомицин/vancomycin)**

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.
- 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. 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 ВАНКОМИЦИН и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ВАНКОМИЦИН.
3. Применение препарата ВАНКОМИЦИН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ВАНКОМИЦИН.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

ВАНКОМИЦИН относится к группе антибиотиков, называемых «гликопептидами», который применяется для лечения различных бактериальных инфекций. ВАНКОМИЦИН можно использовать как раствор для инфузий (введение в вену) или как раствор для приема внутрь.

ВАНКОМИЦИН применяется у взрослых и детей (всех возрастов) для лечения следующих серьезных инфекционных заболеваний:

- осложненные инфекции кожи и мягких тканей;
- инфекции костей и суставов;
- воспаления легких;
- инфекции внутренней оболочки сердца (эндокардит) и для профилактики эндокардита у пациентов с риском его развития при проведении крупных хирургических оперативных вмешательств.

ВАНКОМИЦИН можно принимать внутрь взрослым и детям для лечения воспалительного заболевания тонкой и толстой кишки с повреждением слизистой оболочки (псевдомембранозный колит), вызванного бактерией *Clostridium difficile*.

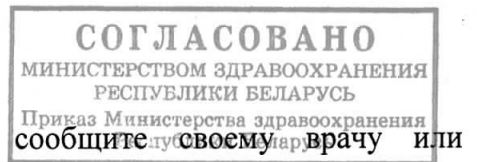
**2. О чем следует знать перед применением
препарата ВАНКОМИЦИН**

Не применяйте препарат ВАНКОМИЦИН, если у вас аллергия на ванкомицин.

ВАНКОМИЦИН нельзя вводить внутримышечно в связи с риском некроза в месте введения.

Особые указания и меры предосторожности

Были зарегистрированы серьезные нежелательные реакции со стороны глаз, которые могут приводить к потере зрения после инъекции ванкомицина в глаза.



Перед применением препарата **ВАНКОМИЦИН** медицинской сестре, если:

- у вас когда-либо появлялась выраженная кожная сыпь или шелушение кожи, появление волдырей и/или язв во рту после применения ванкомицина. Серьезные кожные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром) и острый генерализованный экзантематозный пустулез, были зарегистрированы в связи с лечением ванкомицином (см. раздел 4 этого листка-вкладыша). Прекратите применение ванкомицина и немедленно обратитесь к врачу, если вы заметили какой-либо из симптомов, описанных в раздел 4.
- ранее у вас была аллергическая реакция на тейкопланин, потому что это может означать, что у вас аллергия также и на ванкомицин;
- у вас нарушение слуха, особенно если вы пожилой человек (во время лечения могут потребоваться проверки слуха);
- у вас заболевание почек (вам потребуется анализ крови и контроль функций почек во время лечения);
- вы получаете ванкомицин в виде инфузии для лечения диареи, связанной с инфекцией *Clostridium difficile* вместо приема внутрь.

Во время лечения препаратом **ВАНКОМИЦИН** сообщите своему врачу или медицинской сестре, если:

- вы получаете ванкомицин в течение длительного времени (возможно, вам требуется анализ крови, контроль функционального состояния печени и почек во время лечения);
- во время лечения у вас разовьется какая-либо кожная реакция;
- у вас развилась сильная или продолжительная диарея во время или после применения препарата **ВАНКОМИЦИН**. Немедленно обратитесь к врачу. Это может быть признак воспаления кишечника (псевдомембранозный колит), которое может возникать после лечения антибиотиками.

Дети

ВАНКОМИЦИН должен использоваться с особой осторожностью у недоношенных детей и младенцев из-за незрелости почек и возможного увеличения уровня ванкомицина в крови. Для контроля уровня ванкомицина будут проводиться анализы крови.

Покраснение кожи (эритема) и аллергические реакции у детей были связаны с одновременным введением ванкомицина и анестетиков. Аналогичным образом, одновременное использование с другими лекарственными препаратами, такими как антибиотики из группы аминогликозидов, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВС, например, ибупрофен) или амфотерицин В (для лечения грибковых инфекций), может увеличить риск повреждения почек и, следовательно, может потребоваться более частый мониторинг крови и функции почек.

Другие препараты и препарат ВАНКОМИЦИН

Сообщите лечащему врачу о том, если вы применяете, недавно применяли или собираетесь применять любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без рецепта врача.

ВАНКОМИЦИН может влиять на действие других препаратов, и другие препараты могут влиять на действие **ВАНКОМИЦИНА**.

Обязательно сообщите лечащему врачу, если вы применяете:

- любые препараты, которые влияют на нервную систему или почки, такие как *амфотерицин В* (для лечения грибковых инфекций), *аминогликозиды*, *бацитрацин*, *полимиксин В*, *виомицин* (антибиотики), *колистин*, *пиперациллин/тазобактам*

(комбинированный препарат) или *цисплатин* (препарат для химиотерапии);

- сильные *диуретики* (препараты, которые используются для увеличения объема выводимой из организма с мочой жидкости), такие как *фуросемид*.

Сообщите своему врачу, если вы готовитесь к хирургическому вмешательству (операции), при одновременном применении *анестетиков* возможно усиление нежелательных реакций (покраснение, повышение температуры тела, учащенное сердцебиение, приливы крови к верхней части тела, озноб, испарина).

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.

Ваш врач должен тщательно взвесить соотношение пользы и риска при лечении вас ванкомицином, если вы беременны или кормите грудью. Научные знания об эффектах лечения ванкомицином во время беременности и кормления грудью ограничены.

ВАНКОМИЦИН проникает в грудное молоко. Поскольку данный лекарственный препарат может повлиять на грудное вскармливание, его следует применять во время грудного вскармливания только в случае неэффективности других антибиотиков.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

ВАНКОМИЦИН не влияет на способность к управлению транспортными средствами или работе с потенциально опасными механизмами.

3. Применение препарата ВАНКОМИЦИН

Введение препарата будет осуществляться медицинским персоналом. Доза препарата, частота введения и длительность терапии будут определены врачом.

Рекомендуемая доза

Доза препарата зависит от возраста, массы тела, состояния функции почек и слуха, вида и тяжести заболевания.

Внутривенное введение

Взрослые и подростки (от 12 лет и старше)

Стандартная доза составляет 15-20 мг на 1 кг массы тела. Препарат вводится каждые 8-12 часов. В тяжелых случаях доза составляет 25-30 мг на 1 кг массы тела. Максимальная разовая доза не должна превышать 2 г.

Применение у детей

Дети в возрасте от одного месяца до 12 лет

Стандартная доза составляет 10-15 мг на 1 кг массы тела. Препарат вводится каждые 6 часов.

Недоношенные и доношенные новорожденные (от 0 до 27 дней)

Доза будет рассчитана в соответствии с постконцептуальным возрастом (время, прошедшее между первым днем последнего менструального цикла и рождением (гестационный возраст) плюс время, прошедшее после рождения (послеродовой период)).

У пожилых пациентов, беременных женщин и пациентов с заболеваниями почек, включая пациентов на диализе, может потребоваться использование другой дозы.

Пероральное применение

Взрослые и подростки (от 12 до 18 лет)

Рекомендуемая доза составляет 125 мг каждые 6 часов. В некоторых клинических случаях возможно увеличение дозы до 500 мг каждые 6 часов. Максимальная суточная доза не должна превышать 2 г.

Пациентам с множественными рецидивами может быть назначена терапия в ином режиме.

Применение у детей

Новорожденные, младенцы и дети младше 12 лет

Рекомендуемая доза составляет 10 мг на 1 кг массы тела каждые 6 часов. Максимальная суточная доза не должна превышать 2 г.

Способ применения

ВАНКОМИЦИН вводят в вену путем инфузии («капельницы») в течение одного часа.

ВАНКОМИЦИН всегда будет вводиться в кровь, а не в мышцы.

Если ВАНКОМИЦИН предназначен для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта (так называемого псевдомембранозного колита), препарат следует принимать перорально (внутрь, через рот). Для улучшения вкуса раствора можно использовать обычные ароматизирующие сиропы.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения будет зависеть от тяжести инфекции и индивидуального ответа на лечение. Ваш врач сообщит вам об этом.

Во время лечения может потребоваться проведение анализов крови, мочи и, вероятно, обследование слухового аппарата, чтобы найти признаки развития возможных нежелательных реакций.

Если вы применили/получили препарата ВАНКОМИЦИН больше, чем следовало

Введение дозы, превышающей рекомендуемую, маловероятно, так как введение препарата будет выполняться медицинским персоналом. Введение в дозах, превышающих рекомендованные, может вызывать нежелательные реакции (см. ниже). При появлении таких симптомов необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью.

Если вы забыли ввести/принять препарат ВАНКОМИЦИН

При пропуске введения очередной дозы не следует ее компенсировать двойной дозой. Поставьте в известность врача или медицинский персонал, если вы считаете, что пропустили введение или прием препарата.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Если вы прекратили применение препарата ВАНКОМИЦИН

Низкая доза, нерегулярное введение или преждевременное прекращение лечения могут поставить под угрозу исход терапии или привести к возвращению заболевания, лечение которого будет затруднено. Пожалуйста, следуйте инструкциям вашего врача.

4. Возможные нежелательные реакции

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

ВАНКОМИЦИН может вызывать аллергические реакции, хотя серьезные аллергические реакции (анафилактический шок) встречаются редко. Немедленно сообщите врачу, если у вас возникнет внезапная хрипота, затрудненность дыхания, покраснение верхней части тела, сыпь или зуд.

Прекратите применение ванкомицина и немедленно обратитесь к врачу, если вы заметили любой из следующих симптомов:

- красноватые не возвышающиеся, мишеневидные или круглые пятна на туловище, часто с центральными пузырьками, шелушением кожи, язвами во рту, горле, носу, на половых органах и в глазах. Этим серьезным кожным высыпаниям могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз);
- распространенная сыпь, высокая температура тела и увеличение лимфатических узлов (DRESS-синдром или синдром гиперчувствительности к лекарственным препаратам);
- красная чешуйчатая распространенная сыпь с бугорками под кожей и волдыри, сопровождающиеся лихорадкой в начале лечения (острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Всасывание ванкомицина из желудочно-кишечного тракта ~~крайне мало~~. Однако если у вас есть воспалительное расстройство пищеварительного тракта, особенно если у вас также есть заболевания почек, могут возникать нежелательные реакции, характерные для парентерального введения препарата.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- снижение артериального давления;
- одышка, шумное дыхание (высокий звук, из-за затрудненного потока воздуха в верхних дыхательных путях);
- синдром «красного человека», связанный с высвобождением гистамина (озноб, лихорадка, учащенное сердцебиение, гиперемия верхней половины туловища и лица, спазм мышц грудной клетки и спины);
- сыпь и воспаление слизистых оболочек, зуд, крапивница;
- изменение показателей крови, отражающих работу почек (почечная недостаточность);
- покраснение верхней части тела и лица, воспаление вен.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- временная или постоянная потеря слуха.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- уменьшение количества белых клеток крови (лейкоцитов), красных клеток крови (эритроцитов) и тромбоцитов (клеток, отвечающих за свертываемость крови), вплоть до выраженного снижения определенных типов белых клеток с развитием склонности к возникновению инфекций (агранулоцитоз);
- повышение количества некоторых видов лейкоцитов в крови (эозинофилия);
- аллергические реакции с отеком лица, губ, языка или горла с затрудненным глотанием или дыханием;
- головокружение, шум в ушах, ощущение вращения (вертиго);
- воспаление кровеносных сосудов;
- тошнота;
- воспаление почек и острая почечная недостаточность;
- лекарственная лихорадка (сыпь, повышение температуры тела на фоне высыпаний, отек лица или век, затрудненное дыхание или глотание), дрожь, боль и спазм мышц грудной клетки и спины.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000)

- сыпь с волдырями и шелушением кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и наружных половых органов и более тяжелая форма, при которой наблюдается сильное шелушение кожи (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз), тяжелые кожные реакции с шелушением и отслоением кожи (эксфолиативный дерматит), высыпания на коже в виде пузырей с коркой в центре, сопровождавшиеся выраженным зудом (линейный IgA-зависимый буллезный дерматоз);
- остановка сердца;
- воспаление кишечника, которое вызывает боль в животе и диарею, возможно с примесью крови.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно)

- рвота, диарея;
- спутанность сознания, сонливость, слабость, отеки, задержка жидкости в организме, снижение количества выделяемой мочи (острый канальцевый некроз).

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на веб-сайте <https://www.rceth.by>. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ВАНКОМИЦИН

Хранить во внешней упаковке для защиты от света при температуре от 2°C до 8°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Восстановленный раствор

Растворы ванкомицина, приготовленные на основе 0,9 % натрия хлорида или 5 % декстрозы, могут храниться при температуре от 2 °C до 8 °C в течение 24 часов без значимой потери активности. Раствор для парентерального введения следует проверять на наличие механических включений и изменение цвета каждый раз перед применением раствора. Не следует применять препарат, если флакон, в котором находится порошок или раствор, поврежден.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Один флакон содержит *действующее вещество* ванкомицин (в виде ванкомицина гидрохлорида) – 500 мг, что эквивалентно не менее чем 525 000 МЕ, или 1000 мг, что эквивалентно не менее чем 1 050 000 МЕ.

Вспомогательные вещества отсутствуют.

Внешний вид препарата ВАНКОМИЦИН и содержимое упаковки

ВАНКОМИЦИН, 500 мг или 1000 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, – порошок или пористая масса от белого до белого с сероватым или розоватым оттенком цвета.

По 500 мг или по 1000 мг во флаконы стеклянные, укупоренные пробками резиновыми. Флаконы обкатывают колпачками алюминиевыми или алюминиевыми с пластиковой накладкой, или алюмопластиковыми, или комбинированными из алюминия и пластмассы. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. Флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров: по 40 флаконов вместе с листком-вкладышем в групповые коробки.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.

**СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ
МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ**

ВАНКОМИЦИН, 500 мг или 1000 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При необходимости ванкомицин следует применять в комбинации с другими антибактериальными препаратами.

Внутривенное введение

Начальная доза ванкомицина зависит от общей массы тела. Последующие корректировки дозы должны основываться на концентрации ванкомицина в сыворотке для достижения терапевтических концентраций. Необходимо выполнять проверку почечной функции для учета последующих доз и интервала введения.

Пациенты в возрасте 12 лет и старше

Рекомендуемая доза составляет от 15 до 20 мг/кг массы тела каждые 8-12 часов (не более 2 г на дозу). У тяжелобольных пациентов можно использовать нагрузочную дозу 25-30 мг/кг массы тела для достижения целевой концентрации ванкомицина в сыворотке.

Дети в возрасте от одного месяца до 12 лет

Рекомендуемая доза составляет 10-15 мг/кг массы тела каждые 6 часов.

Доношенные новорожденные (от рождения до 27 дней послеродового возраста) и недоношенные новорожденные (от рождения до предполагаемой даты рождения плюс 27 дней)

Для установления режима дозирования для новорожденных следует обратиться к врачу, имеющему опыт работы с новорожденными. Один из возможных способов дозирования ванкомицина у новорожденных показан в следующей таблице:

ПКВ (недели) *	Доза (мг/кг)	Интервал введения (ч)
<29	15	24
29-35	15	12
>35	15	8

*ПКВ - постконцептуальный возраст (гестационный возраст при рождении плюс хронологический возраст).

Периоперационная профилактика бактериального эндокардита во всех возрастных группах

Начальная рекомендуемая доза составляет 15 мг/кг перед индукцией анестезии. В зависимости от продолжительности операции, может потребоваться повторное введение ванкомицина.

Продолжительность лечения

Рекомендуемая продолжительность лечения показана в таблице ниже. В любом случае, продолжительность лечения должна быть адаптирована к типу и тяжести инфекции и индивидуальному клиническому ответу.

Показание	Длительность лечения
Осложненные инфекции кожи и мягких тканей - без некроза - с некрозом	От 7 до 14 дней От 4 до 6 недель*
Инфекции костей и суставов	От 4 до 6 недель**
Внебольничная пневмония	От 7 до 14 дней
Нозокомиальная пневмония (включая пневмонию, ассоциированную с искусственной вентиляцией легких)	От 7 до 14 дней
Инфекционный эндокардит	От 4 до 6 недель***

* Терапию следует продолжать, пока не завершится дальнейшая хирургическая обработка, не наступит клиническое улучшение, и пациент не будет афебрилен в течение 48-72 часов.

** Для лечения инфекций протезированных суставов следует рассмотреть более длительные курсы перорального приема соответствующих антибактериальных препаратов.

*** Продолжительность и потребность в комбинированной терапии основаны на типе клапанов и состоянии организма.

Особые группы пациентовПациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста в результате сниженной функции почек могут потребоваться более низкие поддерживающие дозы ванкомицина.

Пациенты с нарушениями функции почекВзрослые

Коррекция дозы у взрослых пациентов может быть основана на оценке скорости клубочковой фильтрации по следующей формуле:

Мужчины: (Масса тела (кг) x 140 – возраст) / 72 x креатинин в сыворотке (мг/дл).

Женщины: 0,85 x значение, вычисленное по приведенной выше формуле.

Стандартная начальная доза для взрослых пациентов составляет от 15 до 20 мг/кг, которую можно вводить каждые 24 часа у пациентов с клиренсом креатинина от 20 до 49 мл/мин.

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 20 мл/мин) или при заместительной почечной терапии соответствующий интервал введения и количество последующих доз во многом зависят от модальности ЗПТ и должны основываться на уровнях ванкомицина в сыворотке и на остаточной функции почек.

В зависимости от клинической ситуации может быть рекомендовано отложить введение последующей дозы до получения результатов содержания ванкомицина в сыворотке.

Для пациентов в критическом состоянии с почечной недостаточностью, начальную нагрузочную дозу (25-30 мг/кг) уменьшать не следует.

Дети

Коррекция дозы у детей в возрасте от 1 года и старше может основываться на оценке скорости клубочковой фильтрации (СКФ) по пересмотренной формуле Шварца:

СКФ (мл/мин/1,73 м²) = рост(см) x 0,413 / креатинин в сыворотке (мг/дл);

СКФ (мл/мин/1,73 м²) = рост(см) x 36,2 / креатинин в сыворотке (мкмоль/л).

К новорожденным и младенцам, не достигшим 1 года, формула Шварца не применима. Ориентировочные рекомендации по дозированию у данной группы пациентов приведены в таблице ниже.

СКФ (мл/мин/1,73 м ²)	Внутривенные дозы	Интервал введения
50-30	15 мг/кг	Каждые 12 часов
29-10	15 мг/кг	Каждые 24 часа
<10	10-15 мг/кг	Повторная доза на основании уровня ванкомицина в сыворотке*
Прерывистый гемодиализ		
Перитонеальный диализ		
Непрерывная заместительная почечная терапия	15 мг/кг	Повторная доза на основании уровня ванкомицина в сыворотке*

* Соответствующий интервал введения и количество последующих доз во многом зависят от модальности ЗПТ и должны основываться на уровне ванкомицина в сыворотке до введения дозы и на остаточной функции почек. В зависимости от клинической ситуации можно рассмотреть возможность отложить введение последующей дозы до получения результатов анализа уровня ванкомицина.

Пациенты с нарушениями функции печени

Коррекция дозы не требуется.

Беременность

У беременных женщин может потребоваться увеличение дозы для достижения терапевтических концентраций в сыворотке.

Пациенты с ожирением

У пациентов с ожирением исходная доза должна быть индивидуально адаптирована в соответствии с общей массой тела, как у пациентов, не страдающих ожирением.

Пероральное применение

Лечение псевдомембранозного колита, вызванного Clostridium difficile

Взрослые и дети 12 лет и старше

Для первого эпизода инфекции легкой или средней степени рекомендуемая доза ванкомицина составляет 125 мг каждые 6 часов в течение 10 дней. Эта доза может быть увеличена до 500 мг каждые 6 часов в течение 10 дней в случае тяжелого или осложненного заболевания. Максимальная суточная доза не должна превышать 2 г.

У пациентов с множественными рецидивами можно рассмотреть возможность терапии текущего эпизода инфекции ванкомицином по 125 мг четыре раза в день в течение 10 дней, за которым следует либо уменьшение дозы, т. е. постепенное ее снижение до 125 мг в день или использование пульс-терапии, т. е. 125-500 мг/день каждые 2-3 дня в течение не менее чем 3-х недель.

Новорожденные и дети младше 12 лет.

Рекомендуемая доза ванкомицина составляет 10 мг/кг перорально каждые 6 часов в течение 10 дней. Максимальная суточная доза – до 2 г.

Приготовление и введение раствора препарата

Флакон предназначен для однократного использования. Восстановленный раствор должен быть визуально прозрачным и свободным от частиц. Только прозрачный раствор пригоден к использованию. Особые требования к утилизации отсутствуют. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

Инструкции по приготовлению раствора для инфузий

Раствор для инъекций готовят непосредственно перед введением препарата. Для этого во флакон с сухим, стерильным порошком ванкомицина добавляют необходимый объем воды для инъекций, чтобы получить раствор с концентрацией 50 мг/мл.

ТРЕБУЕТСЯ ДАЛЬНЕЙШЕЕ РАЗВЕДЕНИЕ приготовленного раствора.

Приготовленные растворы ванкомицина перед введением подлежат дальнейшему разведению до концентрации не более 5 мг/мл. В качестве растворителей можно использовать 5 % раствор декстрозы для инъекций или 0,9 % раствор натрия хлорида для инъекций. Требуемую дозу разведенного выше указанным образом ванкомицина следует вводить путем дробных внутривенных инфузий в течение не менее 60 минут. Перед инфузией приготовленный раствор для парентерального введения необходимо проверить визуально на наличие механических примесей и изменение цвета.

Растворы ванкомицина, приготовленные на основе 0,9 % натрия хлорида или 5 % декстрозы, могут храниться при температуре от 2 °С до 8 °С в течение 24 часов без значимой потери активности.

Инструкция по приготовлению раствора для приема внутрь

Раствор для приема внутрь готовится путем растворения соответствующей дозы лиофилизата в 30 мл воды.

Несовместимость

Раствор ванкомицина имеет низкий уровень рН, который может вызвать химическую или физическую нестабильность при смешивании с другими веществами. Следует избегать смешивания ванкомицина со щелочными растворами.

Растворы Ванкомицина и бета-лактамовых антибиотиков являются физически несовместимыми при смешивании. Вероятность преципитации возрастает с увеличением концентрации ванкомицина. Следует тщательно промывать венозный катетер между введением этих препаратов. Рекомендуется разбавлять растворы ванкомицина до 5 мг/мл или менее.

Хотя интравитреальная инъекция не является утвержденным путем введения ванкомицина, сообщалось о преципитации после интравитреальной инъекции ванкомицина и цефтазидима при эндофтальмите с использованием разных шприцев и игл. Осадок растворяется постепенно, с полной очисткой стекловидной полости в течение двух месяцев и с улучшением остроты зрения.

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно режима дозирования и способа применения обратитесь к общей характеристике лекарственного препарата, доступной на веб-сайте www.rceth.by.