

Листок-вкладыш – информация для пациента

Ванкомицин-ТФ, 500 мг, 1000 мг, порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий и приема внутрь ванкомицин (в виде ванкомицина гидрохлорида)

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, работнику аптеки или медицинской сестре.
- 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, работнику аптеки или медицинской сестре. 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-ТФ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Ванкомицин-ТФ
3. Применение препарата Ванкомицин-ТФ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Ванкомицин-ТФ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ВАНКОМИЦИН-ТФ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Данный лекарственный препарат содержит ванкомицин в качестве действующего вещества, который относится к группе антибактериальных лекарственных препаратов, называемых гликопептидными антибиотиками. Ванкомицин действует, убивая бактерии, которые могут вызывать инфекции.

Ванкомицин-ТФ используется для приготовления раствора для инфузий (введение в вену) или для приготовления раствора для приема внутрь.

Раствор ванкомицина для инфузий может применяться у пациентов всех возрастных групп для лечения следующих серьезных заболеваний:

- осложненные инфекции кожи и мягких тканей;
- инфекции костей и суставов;
- инфекция легких, называемая «пневмонией»;
- инфекции внутренней оболочки сердца (эндокардит), а также для предотвращения эндокардита у пациентов при проведении крупных хирургических вмешательств.

Ванкомицин-ТФ может применяться внутрь у взрослых и детей для лечения инфекций, вызванных бактерией *Clostridium difficile*.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ВАНКОМИЦИН-ТФ

Не применяйте препарат Ванкомицин-ТФ если:

- у Вас аллергия на ванкомицин.

Особые указания и меры предосторожности

Сообщалось о серьезных нежелательных реакциях, которые могут привести к потере зрения при введении ванкомицина в область глаза.

1470Б-2020

Перед применением препарата Ванкомицин-ТФ проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой:

- если у Вас когда-либо появлялась сильная кожная сыпь или шелушение кожи, волдыри и/или язвы во рту после применения ванкомицина. Сообщалось о серьезных кожных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), а также острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП) в связи с лечением ванкомицином. Прекратите применение препарата Ванкомицин-ТФ и немедленно обратитесь к врачу, если заметите какие-либо симптомы, описанные в разделе 4;
- если у Вас была аллергическая реакция на тейкопланин: у Вас может возникнуть перекрестная аллергическая реакция на ванкомицин;
- если у Вас нарушения слуха, в особенности, если Вы человек пожилого возраста (возможно, Вам понадобится проверка остроты слуха во время лечения препаратом Ванкомицин-ТФ);
- если у Вас заболевания почек (Вам понадобится сдавать анализы крови и проверять функцию почек во время лечения);
- если Вы получаете ванкомицин в виде инфузии для лечения *Clostridium difficile* ассоциированной диареи, вместо раствора для приема внутрь.

Во время лечения Ванкомицином-ТФ сообщите своему врачу или медицинской сестре, если:

- Вы получаете Ванкомицин-ТФ в течение длительного времени (возможно, у Вас возьмут анализы крови, а также проверят функцию почек и печени);
- у Вас развилась какая-либо кожная реакция во время лечения препаратом Ванкомицин-ТФ;
- у Вас развилась тяжелая или продолжительная диарея вовремя или после применения препарата. Немедленно проконсультируйтесь с врачом, так как это может быть симптомом воспаления кишечника (псевдомембранозного колита), которое может возникнуть после лечения антибиотиками.

Дети

Ванкомицин-ТФ с особой осторожностью следует использовать у недоношенных новорожденных и грудных детей из-за почечной незрелости и возможного повышения концентрации ванкомицина в крови. У данной группы пациентов следует постоянно контролировать концентрацию ванкомицина в крови.

Одновременное введение ванкомицина и анестетиков может сопровождаться покраснением кожи (эритемой) и аллергическими реакциями у детей. Совместное применение с другими препаратами, такими как аминогликозидные антибиотики, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП, например, ибупрофен) или амфотерицин В (препарат для лечения грибковых инфекций), может увеличить риск нарушения функции почек, поэтому могут потребоваться более частые анализы крови и обследования почек.

Другие препараты и препарат Ванкомицин-ТФ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, в том числе те, которые отпускаются без рецепта врача. Это особенно важно для перечисленных ниже лекарственных препаратов, поскольку они могут взаимодействовать с препаратом Ванкомицин-ТФ:

- препараты для анестезии – могут возникнуть покраснения кожи, приливы крови к



14706-2020

лицу и верхней половине тела, потеря сознания, обмороки или инфаркт миокарда. Поэтому Вам необходимо сообщить врачу, что Вы применяете Ванкомицин-ТФ, если у Вас планируется операция;

- любые лекарственные препараты, влияющие на нервную систему или почки, такие как амфотерицин В (применяется при грибковых инфекциях), аминогликозиды, бацитрацин, полимиксин В, колистин, ванкомицин (антибиотики), цисплатин (препарат для химиотерапии), пиперациллин/тазобактам;
- сильные диуретики (препараты, предназначенные для усиления мочеобразования), такие как фуросемид.

По решению врача прием Ванкомицина-ТФ возможен даже при использовании вышеперечисленных препаратов.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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 этот 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 управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ВАНКОМИЦИН-ТФ

Ванкомицин-ТФ будет вводиться Вам медицинским персоналом, пока Вы находитесь в больнице. Лечащий врач определит количество препарата, которое Вы будете получать каждый день, и длительность лечения.

Рекомендуемая доза

Доза препарата будет зависеть от Вашего возраста, массы тела, типа инфекции, функции почек, функции слуха, применения других лекарственных препаратов.

Внутривенное применение

Взрослые и дети старше 12 лет

Доза будет рассчитана исходя из массы тела пациента.

Стандартная доза при инфузионном введении составляет от 15 до 20 мг на килограмм массы тела каждые 8-12 часов. В некоторых случаях врач может решить использовать начальную дозу до 30 мг на килограмм массы тела. Максимальная суточная доза не должна превышать 2 г.

Дети от 1 месяца до 12 лет

Доза будет рассчитана исходя из массы тела Вашего ребенка.

Рекомендуемая доза составляет от 10 до 15 мг на килограмм массы тела каждые 6 часов.

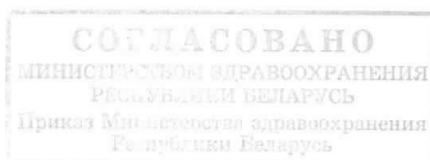
Недоношенные и доношенные новорожденные (от 0 до 27 дней)

Доза рассчитывается 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 и пациентов с нарушением функции почек, включая находящихся на диализе, может потребоваться применение другой дозы.

Применение внутрь

Взрослые и дети старше 12 лет



Рекомендуемая доза составляет 125 мг каждые 6 часов. В некоторых случаях лечащий врач может увеличить дозу до 500 мг каждые 6 часов. Максимальная суточная доза не должна превышать 2 г.

Если Вы ранее перенесли другие эпизоды (инфекции слизистой оболочки кишечника), Вам может потребоваться другая доза и другая продолжительность терапии.

Новорожденные и дети младше 12 лет

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

Способ применения

Внутривенная инфузия означает, что препарат вводится из бутылки или пакета через трубку в вену. Ваш лечащий врач или медицинская сестра всегда будет вводить Ванкомицин-ТФ в кровь, а не в мышцы.

Введение Ванкомицина-ТФ будет продолжаться в течение как минимум 60 минут.

Для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта (псевдомембранозного колита), препарат применяют в виде раствора для приема внутрь.

Продолжительность терапии

Продолжительность терапии зависит от вида инфекции и может занимать до нескольких недель.

Длительность терапии может быть различной в зависимости от индивидуальной реакции на лечение у каждого пациента.

Во время лечения у Вас могут брать кровь и мочу для анализа, также возможны тесты остроты слуха для выявления возможных признаков нежелательных реакций.

Если Вы применили препарата Ванкомицин-ТФ больше, чем следовало

Поскольку Вы будете получать Ванкомицин-ТФ находясь в больнице, маловероятно, что Вам введут слишком мало или слишком много препарата, однако, сообщите своему врачу или медицинской сестре, если у Вас возникли какие-либо опасения.

Если Вы забыли применить препарат Ванкомицин-ТФ

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать забытую дозу. Забытую дозу следует ввести перед следующей обычной дозой.

Если Вы прекратили применение препарата Ванкомицин-ТФ

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.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Ванкомицин-ТФ 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 возникает внезапная хрипота, затруднение дыхания, покраснение верхней части тела, сыпь или зуд.

Прекратите применение ванкомицина и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если вы заметили какой-либо из следующих симптомов:

- Красноватые неровные, похожие на мишени или круглые пятна на туловище, часто с

14 70 6 - 2020

центральными волдырями, шелушением кожи, язвами рта, горла, носа, половых органов и глаз. Этим серьезным кожным высыпаниям могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (Синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз).

- Широко распространенная сыпь, высокая температура тела и увеличенные лимфатические узлы (DRESS-синдром или синдром лекарственной гиперчувствительности).
- Красная, чешуйчатая широко распространенная сыпь с бугорками под кожей и волдырями, сопровождающаяся лихорадкой в начале лечения (острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Ванкомицина крайне мало всасывается из желудочно-кишечного тракта. Однако если у Вас воспалительное расстройство пищеварительного тракта, особенно если у Вас также есть заболевания почек, могут возникать нежелательные реакции, характерные для инфузионного введения ванкомицина.

Другие нежелательные реакции

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

- снижение кровяного давления;
- одышка, шумное дыхание (высокий звук, из-за затрудненного потока воздуха в верхних дыхательных путях);
- сыпь и воспаление слизистой оболочки рта, зуд, зудящая сыпь, крапивница;
- нарушения со стороны почек (могут быть обнаружены в результате анализа крови);
- покраснение верхней части тела и/или 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, участвующих в свертывании крови);
- увеличение количества некоторых лейкоцитов в крови;
- потеря ориентации в пространстве, звон в ушах, головокружение;
- воспаление кровеносных сосудов;
- тошнота;
- воспаление почек и почечная недостаточность;
- боль в груди и мышцах спины;
- жар, озноб.

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

- внезапное проявление тяжелых кожных нежелательных реакций с отслаиванием и отшелушиванием кожи. Это может сопровождаться лихорадкой и болью в суставах;
- остановка сердца;
- воспаление кишечника, вызывающее боль в животе и диарею, которая может содержать кровь.

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

- рвота, диарея;
- спутанность сознания, вялость, слабость, отечность, задержка жидкости, сниженное мочеобразование;

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

14706-2020

- сыпь с отеком или болью за ушами, в шее, в паху, под подбородком и в подмышках (увеличение лимфатических узлов), отклонения от нормы в анализе крови и тестах, отражающих функцию печени;
- сыпь, в том числе с волдырями, и лихорадка.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. 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 (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375(17) 242 00 29 факс: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>



5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ВАНКОМИЦИН-ТФ

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить в холодильнике (2 – 8 °С).

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Химическая и физическая стабильность восстановленного раствора, приготовленного согласно рекомендациям, установлена в течение 24 часов при температуре 2-8°C.

С микробиологической точки зрения лекарственный препарат следует применять немедленно, иначе ответственность за время и условия хранения в процессе применения возлагается на потребителя.

Не выбрасывайте (не выливайте) лекарственный препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Ванкомицин-ТФ содержит:

Действующим веществом является ванкомицин (в виде ванкомицина гидрохлорида).

Ванкомицин-ТФ 500 мг: один флакон содержит 500 мг ванкомицина (в виде ванкомицина гидрохлорида), эквивалентного 525 000 МЕ ванкомицина.

Ванкомицин-ТФ 1000 мг: один флакон содержит 1000 мг ванкомицина (в виде ванкомицина гидрохлорида), эквивалентного 1 050 000 МЕ ванкомицина.

Внешний вид препарата Ванкомицин-ТФ и содержимое упаковки

Порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий и приема внутрь.

Белый или почти белый порошок.

500 мг во флаконе для инъекций из литого бесцветного стекла III гидролитического класса объемом 10 мл или 1000 мг во флаконе для инъекций из литого бесцветного стекла

1470Б-2020

III гидролитического класса объемом 20 мл. Флаконы укупоривают пробками из бромбутиловой резины и обкатывают колпачками алюминиевыми с пластмассовой крышкой с маркировкой «FLIP OFF» или без маркировки.

По 5 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачке.

По 36 флаконов с дозировкой 500 мг или по 25 флаконов с дозировкой 1000 мг вместе с инструкциями по медицинскому применению (листами-вкладышами) в коробке (упаковка для стационаров).

Условия отпуска

По рецепту врача.



Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

СООО «ТрайплФарм», ул. Минская, д. 2Б, 223141, г. Логойск, Минская обл.

тел./факс: (+375) 1774 43 181

адрес электронной почты: triplepharm@gmail.com, gvp.triplepharm@gmail.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.

3<-----

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Инструкции по приготовлению препарата перед применением

При приготовлении растворов Ванкомицина-ТФ следует соблюдать стандартные правила асептики.

Для получения восстановленного раствора во флакон Ванкомицина-ТФ добавляют необходимый объем воды для инъекций, чтобы получить раствор с концентрацией 50 мг/мл (10 мл – во флакон дозировкой 500 мг, и 20 мл – во флакон дозировкой 1000 мг).

Внешний вид восстановленного раствора – прозрачный бесцветный раствор.

Химическая и физическая стабильность восстановленного раствора, приготовленного согласно рекомендациям, установлена в течение 24 часов при температуре 2-8°C.

Восстановленные растворы подлежат дальнейшему разведению в 100 мл (для дозы 500 мг) или в 200 мл (для дозы 1000 мг) растворителя до концентрации не более 5 мг/мл.

В качестве растворителей можно использовать 0,9% раствор натрия хлорида для инъекций или 5% раствор глюкозы для инъекций.

Внешний вид разведенного раствора – прозрачный бесцветный раствор.

Восстановленный/разведенный для инфузии раствор сохраняет свою физическую и химическую стабильность в течение 24 часов при температуре 2-8 °C (холодильник).

Внутривенное введение

Внутривенно ванкомицин обычно вводят в виде прерывистой инфузии, и рекомендации

1470Б-2020

по дозированию, представленные в данном разделе, соответствуют этому типу введения. Внутривенно Ванкомицин-ТФ вводят в виде инфузий медленно в течение не менее 60 минут или со скоростью не более 10 мг/мин (в зависимости от того, что дольше). При этом доза Ванкомицина-ТФ должна быть разведена в достаточном количестве растворителя (не менее 100 мл на 500 мг или не менее 200 мл на 1000 мг).

Из-за болезненности инъекций и возможного развития некроза тканей в месте введения Ванкомицин-ТФ нельзя вводить внутривенно болюсно и внутримышечно!

Приготовление раствора для приема внутрь

Используется содержимое флаконов для парентерального введения.

Для приготовления раствора для приема внутрь сначала получают восстановленный раствор см. раздел «Инструкция по приготовлению препарата перед применением», а затем переносят соответствующее количество раствора (в зависимости от рекомендуемой дозы) в стакан, содержащий 30 мл питьевой воды комнатной температуры. Приготовленный раствор может назначаться для самостоятельного приема внутрь или вводиться пациенту через зонд. Для улучшения вкуса раствора могут быть использованы пищевые сиропы.

Раствор следует использовать немедленно после приготовления.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

Несовместимость

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

Известно, что смеси растворов ванкомицина и бета-лактамов антибиотиков физически несовместимы. Вероятность выпадения осадка возрастает с увеличением концентрации ванкомицина. Рекомендуется адекватно промывать внутривенные линии между введением этих антибиотиков. Также 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.

