

**Листовка: информация за пациента**

Ванкомицин Ромфарм 1000 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор  
Vancomycin Rompharm 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion  
(ванкомицин / vancomycin)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Ванкомицин Ромфарм и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ванкомицин Ромфарм
3. Как да използвате Ванкомицин Ромфарм
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ванкомицин Ромфарм
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Ванкомицин Ромфарм и за какво се използва**

Ванкомицин Ромфарм съдържа активното вещество ванкомицин. Ванкомицин е антибиотик, който принадлежи към група антибиотици, наречени „гликопептиди“. Ванкомицин действа като елиминира някои бактерии, които причиняват инфекции.

Ванкомицин прах се приготвя в инфузионен разтвор.

Ванкомицин се използва при всички възрастови групи чрез инфузия за лечение на следните тежки инфекции:

- инфекции на кожата и меките тъкани,
- инфекции на костите и ставите,
- инфекция на белите дробове, наречена „пневмония“,
- инфекция на вътрешната обвивка на сърцето (ендокардит) и за предотвратяване на ендокардит при пациенти с риск, когато са подложени на големи хирургични процедури

**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ванкомицин Ромфарм**

### Не използвайте Ванкомицин Ромфарм

- ако сте алергични към ванкомицин
- ванкомицин не трябва да се прилага в мускула (интрамускулно), тъй като може да предизвика клетъчна и тъканна смърт (некроза) на мястото на инжектиране.

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или болничен фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Ванкомицин Ромфарм, ако:

- някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, образуване на мехури и/или рани в устата след прием на ванкомицин. Съобщавани са сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) във връзка с лечение с ванкомицин. Спрете да използвате ванкомицин и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, описани в точка 4.
- в миналото сте проявили алергична реакция към тейкопланин, защото това може да означава, че сте алергични към ванкомицин.
- имате нарушение на слуха, особено ако сте в напреднала възраст (може да е необходимо да Ви се направят изследвания на слуха по време на лечението).
- имате бъбречно нарушение (по време на лечението ще трябва да се правят изследвания на кръвта и бъбреците).
- приемате ванкомицин чрез инфузия за лечение на диария, свързана с инфекция с *Clostridium difficile*, вместо през устата.

Говорете с Вашия лекар или болничен фармацевт или медицинска сестра по време на лечението с Ванкомицин Ромфарм, ако:

- приемате ванкомицин продължително време (може да се наложат изследвания на кръвта, черния дроб и бъбреците по време на лечението).
- по време на лечението развивате кожна реакция.
- развивате тежка или продължителна диария по време на или след употребата на ванкомицин, незабавно се консултирайте с Вашия лекар. Това може да е признак на възпаление на червата (псевдомембранозен колит), което може да възникне след лечение с антибиотици.

Съобщавани са сериозни нежелани реакции, които могат да доведат до загуба на зрението след инжектиране на ванкомицин в очите

### Деца

Ванкомицин Ромфарм ще се използва с особено внимание при недоносени и кърмачета, тъй като бъбреците им не са напълно развити и те могат да натрупват ванкомицин в кръвта. При тази възрастова група може да има нужда от кръвни изследвания за контролиране на нивата на ванкомицин в кръвта.

Едновременното приложение на ванкомицин и анестетици е свързано със зачервяване на кожата (еритем) и алергични реакции при деца. По същия начин едновременната употреба



с други лекарства като аминогликозидни антибиотици, нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС, напр. ибупрофен) или амфотерицин В (лекарство за гъбична инфекция) може да увеличи риска от увреждане на бъбреците, и затова ще са необходими по-чести кръвни и бъбречни изследвания .

### **Други лекарства и Ванкомицин Ромфарм**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това е особено важно за следните лекарства, които може да взаимодействат с Ванкомицин Ромфарм:

- анестетици - това може да предизвика зачервяване на кожата, зачервяване на лицето, загуба на съзнание, колапс и дори сърдечни атаки. Следователно трябва да информирате Вашия лекар, че приемате Ванкомицин Ромфарм, ако Ви предстои операция;
- всяко лекарство, което засяга вашите нерви или бъбреци, като амфотерицин В (лекува гъбични инфекции), аминогликозиди, бацитрацин, полимиксин В, колистин, пиперацилин/тазобактам, виомицин (антибиотици) или цисплатин (химиотерапевтично лекарство);
- мощни диуретици (силни лекарства, които повишават производството на урина) като фуросемид.

Ако все още се налага да Ви бъде приложен Ванкомицин Ромфарм, Вашият лекар ще може да реши кое е подходящо за Вас.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ванкомицин Ромфарм може да Ви бъде прилаган по време на бременност само ако е абсолютно необходимо, а нивата на ванкомицин в кръвта трябва да се проследяват редовно, за да се сведе до минимум рискът от увреждащи ефекти за плода. Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Ванкомицин Ромфарм няма ефект или повлиява пренебрежимо Вашата способност за шофиране и работа с машини.

### **3. Как да използвате Ванкомицин Ромфарм**

Ще получите Ванкомицин Ромфарм от медицинския персонал, докато сте в болница. Вашият лекар ще реши колко от това лекарство трябва да приемате всеки ден и колко дълго ще продължи лечението.

### **Дозиране**

Определената за Вас доза зависи от:

- възрастта Ви,
- теглото Ви,
- инфекцията, която имате,
- колко добре функционират бъбреците Ви,
- Вашия слух,
- други лекарства, които може да приемате.



След разтваряне и разреждане Ванкомицин Ромфарм ще Ви бъде прилаган чрез инфузия във вена (интравенозно).

#### **Възрастни и юноши (на 12 и повече години)**

Дозата ще бъде изчислена според телесното Ви тегло. Обичайната доза за инфузия е 15 до 20 mg на всеки килограм телесно тегло. Обикновено се прилага на всеки 8 до 12 часа. В някои случаи Вашият лекар може да реши да приложи начална доза до 30 mg на всеки килограм телесно тегло. Максималната дневна доза не трябва да надвишава 2 g.

#### **Употреба при деца**

##### Деца на възраст от един месец до по-малко от 12 години

Дозата ще бъде изчислена според телесното тегло на детето. Обичайната доза за инфузия е 10 до 15 mg на всеки килограм телесно тегло. Обикновено се прилага на всеки 6 часа.

##### Преждевременно родени и родени на термин кърмачета (от 0 до 27 дни)

Дозата ще се изчислява в зависимост от постменструалната възраст (времето, изминало между първия ден от последния менструален цикъл и раждането (гестационната възраст), плюс времето, изминало след раждането (постнатална възраст).

#### **Други популации**

Пациентите в старческа възраст, бременните жени и пациентите с бъбречно заболяване, включително тези на диализа, може да се нуждаят от различна доза.

#### **Начин на приложение**

Интравенозната инфузия означава, че лекарственият продукт преминава от инфузионна бутилка или сак, с помощта на система от тръбички, в един от кръвоносните съдове и от там в целия организъм. Вашият лекар или медицинска сестра винаги ще поставят ванкомицин интравенозно, а не мускулно.

Ванкомицин ще се въвежда във вената Ви в продължение на поне 60 минути.

#### **Продължителност на лечението**

Продължителността на лечението зависи от инфекцията, която имате и може да продължи няколко седмици.

Продължителността на лечението може да бъде различна в зависимост от индивидуалния отговор към лечението за всеки пациент.

По време на лечението може да Ви се направят кръвни изследвания, да е необходимо да давате проби от урината и евентуално да Ви се направят изследвания на слуха, за да могат да се установят признаци на възможни нежелани реакции.

#### **Ако сте получили повече Ванкомицин Ромфарм, отколкото трябва да получите**

Тъй като Ванкомицин Ромфарм ще Ви бъде прилаган, докато сте в болница, е малко вероятно да Ви бъде приложено твърде малко или твърде много; все пак, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви притеснения.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство,



попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Ванкомицин може да причини алергични реакции, въпреки че сериозните алергични реакции (анафилактичен шок) са редки. Уведомете незабавно Вашия лекар, ако получите внезапни хрипове, затруднение в дишането, зачервяване на горната част на тялото, обрив или сърбеж.**

**Спрете да използвате ванкомицин и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:**

- червеникави плоски, подобни на мишена или кръгли петна по торса, често с мехури в центъра, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от висока температура и грипоподобни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза).
- широкоразпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на свръхчувствителност към лекарства).
- червен, люспест широкоразпространен обрив с подутина под кожата и мехури, придружен от висока температура в началото на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).

**Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):**

- Спадане на артериалното налягане;
- Задых, шумно дишане (писклив звук, предизвикан от затрудненото движение на въздушния поток в горните дихателни пътища);
- Обрив и възпаление на устната лигавица, сърбеж, сърбящ обрив, уртикария;
- Проблеми с бъбреците, които може да се установят първоначално чрез изследвания на кръвта;
- Зачервяване на горната част на тялото и лицето, възпаление на вена.

**Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):**

- Временна или трайна загуба на слуха.

**Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):**

- Намаление на броя на белите кръвни клетки, на червените кръвни клетки и на тромбоцитите (кървни клетки, отговорни за кръвосъсирването);
- Увеличение на броя на някои бели кръвни клетки;
- Загуба на равновесие, шум в ушите, замаяност;
- Възпаление на кръвоносен съд;
- Гадене;
- Възпаление на бъбреците и бъбречна недостатъчност;
- Болка в гръдния кош и в мускулите на гърба;
- Треска, студени тръпки.



**Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):**

- Внезапно начало на тежка алергична кожна реакция с лющене на кожата, образуване на мехури или белене на кожата. Това може да е свързано с висока температура и болки в ставите;
- Внезапно спиране на сърцето;
- Възпаление на червата, причиняващо коремна болка и диария, която може да съдържа кръв.

**С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):**

- Повръщане, диария;
- Обърканост, сънливост, липса на енергия, подуване, задържане на течности, намалено отделяне на урина;
- Обрив с оток или болка зад ушите, в областта на врата, слабините, под брадата и подмишниците (подути лимфни възли), необичайни кръвни и чернодробни функционални тестове;
- Обрив с мехури и треска.

Ако получите някакви нежелани реакции, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Ванкомицин Ромфарм**

Вашият лекар или фармацевт ще бъде отговорен за съхраняването на Ванкомицин Ромфарм.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху флакона и върху картонената кутия. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25° С.



След като се приготви, инфузионния разтвор на Ванкомицин Ромфарм трябва да се използва незабавно.

Вашият лекар ще гарантира, че разтворът не е обезцветен и не съдържа частици.

Флаконите са за еднократна употреба и Вашият лекар ще изхвърли всеки разтвор на Ванкомицин Ромфарм, който е останал, след като сте получили Вашата доза.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или с битовите отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Ванкомицин Ромфарм**

Активното вещество е ванкомицинов хидрохлорид.

Всеки флакон съдържа 1000 mg ванкомицин хидрохлорид, еквивалентен на 1 000 000 IU ванкомицин.

### **Как изглежда Ванкомицин Ромфарм и какво съдържа опаковката**

Този лекарствен продукт е стерилен, бял до светлокафяв прах за концентрат за инфузионен разтвор.

Флакон от безцветно стъкло тип I, затворен със сива, бромбутилова гумена запушалка, алуминиева обкатка и бяло, пластмасово отчупващо се капаче.

Картонената опаковка съдържа 1 флакон Ванкомицин Ромфарм 1000 mg и една листовка

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

SC Rompharm Company SRL,

Eroilor Street, no. 1A, Otopeni, Ilfov County, 075100, Румъния

Този лекарствен продукт е разрешен в страни членки на ЕИП под следните имена:

Унгария: Vancomycin Rompharm 1000 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz

Румъния: Vancomicină Rompharm 1000 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

България: Ванкомицин Ромфарм 1000 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор

### **Дата на последно преразглеждане на листовката**

Ноември 2020

### **Съвети / медицинско образование:**

Антибиотиците се използват за лечение на бактериални инфекции. Те са неефективни срещу вирусни инфекции. Ако Вашият лекар е предписал антибиотици, имате нужда от тях точно за Вашето текущо заболяване.

Въпреки антибиотиците, някои бактерии могат да оцелеят или да растат. Това явление се нарича резистентност: някои антибиотични лечения стават неефективни.



Злоупотребата с антибиотици повишава резистентността. Можете дори да помогнете на бактериите да станат резистентни и следователно да забавите лечението или да намалите ефикасността на антибиотиките, ако не спазвате подходящи

- дозировка,
- графици,
- продължителност на лечението.

Следователно, за да се запази ефикасността на това лекарство:

- Използвайте антибиотици само когато са предписани.
- Стриктно спазвайте предписанията.
- Не използвайте повторно антибиотик без лекарско предписание, дори ако искате да лекувате подобно заболяване.
- Никога не давайте своя антибиотик на друг човек; може би не е подходящ за нейното/неговото заболяване.
- След завършване на лечението, върнете всички неизползвани лекарства в аптека, за да сте сигурни, че ще бъдат унищожени правилно.

---

**Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:  
Инструкции за разтваряне**

**Само за еднократна употреба. Изхвърлете всяко неизползвано количество.**  
Прахът трябва да се разтвори и полученият концентрат трябва да се разрежи преди употреба.

**Срок на годност след разтваряне на концентрата и разредените разтвори:**

Доказана е химичната и физична стабилност, по време на употреба, на разтворения концентрат и разреден разтвор за 24 часа при температура 2° C - 8° C.

От микробиологична гледна точка, освен ако методът за разтваряне / разреждане не изключва риска от микробно замърсяване, разтворените и разредени разтвори трябва да се използват незабавно. Ако не се използва незабавно, времето и условията за съхранение преди употреба са отговорност на потребителя.

**Приготвяне на разтвора**

Преди употреба добавете 20 ml вода за инжекции към флакона. Пригответе по този начин флакони ще съдържат разтвор с концентрация 50 mg / ml. При разтварянето във вода се получава бистър разтвор.

За условията на съхранение на разтворения лекарствен продукт вижте точка 6.3 на Кратката Характеристика на Продукта, „Срок на годност“.

**ИЗИСКВА СЕ ДОПЪЛНИТЕЛНО РАЗРЕЖДАНЕ.** Прочетете инструкциите, по-долу:

*Интермитентната инфузия е предпочитаният метод на приложение. Пригответе разтвори, съдържащи 1 g ванкомицинов хидрохлорид, трябва да се разреждат с най-малко*



200 ml 0,9% разтвор на натриев хлорид или 5% разтвор на декстроза за интравенозна инфузия. Желаната доза трябва да се прилага чрез интравенозна инфузия за период от поне 60 минути. Ако се прилага за по-кратък период от време или в по-високи концентрации, съществува възможност за предизвикване на изразена хипотония, в допълнение към тромбофлебит. Бързото приложение може също да доведе до зачервяване и преходен обрив по шията и раменете.

*Продължителната инфузия* (трябва да се използва само когато периодичната инфузия е невъзможна). Един до два флакона (1-2 g) могат да се добавят към достатъчно голям обем 0,9% разтвор на натриев хлорид или 5% разтвор на декстроза за интравенозна инфузия, за да се позволи бавно прилагане на желаната дневна доза, интравенозно, капково в продължение на 24 часа.

Препоръчват се концентрации от не повече от 5 mg / ml. При пациенти, нуждаещи се от ограничаване на приема на течности, може да се използва концентрация до 10 mg / ml (вж. Точка 4.2).

Всяка доза трябва да се прилага не повече от 10 mg / min.

След разтваряне и разреждане с 0,9% разтвор на натриев хлорид или 5% разтвор на декстроза за интравенозна инфузия, осмолалитета на реконституирания и разреден разтвор е приблизително 270 mOsm/kg и pH между 2,5 и 4,5.

Преди приложение, реконституираните и разредени разтвори трябва да се проверят визуално за наличие на частици и обезцветяване. Трябва да се използва само бистър и безцветен до бледожълт разтвор без частици.

#### Изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

