

## **ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за пациента

Ванкомицин АптаФарма 500 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор  
Ванкомицин АптаФарма 1000 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор

Vancomycin AptaPharma 500 mg powder for concentrate for solution for infusion  
Vancomycin AptaPharma 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 или медицинска сестра.
- 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

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

|                                     |                     |
|-------------------------------------|---------------------|
| ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |                     |
| Ванкомицин АптаФарма приложение 2   |                     |
| Към Рег. №                          | 20210343/44         |
| Разрешение №                        | 71950-5, 18-05-2026 |
| BG/MA/MP -                          |                     |
| Одобрение №                         |                     |

### 1. Какво представлява Ванкомицин АптаФарма и за какво се използва

Ванкомицин е антибиотик, който принадлежи към групата антибиотици, наречени „гликопептиди“. Ванкомицин действа като елиминира определени бактерии, причиняващи инфекции.

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

- Инфекция на кожата и меките тъкани
- Инфекция на костите и ставите
- Инфекция на белите дробове, наречена „пневмония“
- Инфекция на белите дробове, наречена „пневмония“, придобита в болница, включително свързана с изкуствена белодробна вентилация
- Инфекция на вътрешната обвивка на сърцето (ендокардит) и за предотвратяване на ендокардит при пациенти с риск, когато са подложени на големи хирургични процедури.

Ванкомицин може да се прилага перорално при възрастни и деца за лечение на инфекции на лигавицата на тънките и дебелите черва, с увреждане на лигавиците (псевдомембранозен колит), причинено то бактерията *Clostridium difficile*.

От ванкомицин на прах се прави разтвор за инфузия или перорален разтвор.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ванкомицин АптаФарма

**Не използвайте Ванкомицин АптаФарма**

- ако сте алергични към ванкомицин хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).



- Интрамускулно поради риск от некроза на мястото на приложение.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

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

- Ако сте имали някога тежък кожен обрив или кожен пилинг, образуване на мехури и/или рани в устата след прием на ванкомицин
- Ако сте страдали от предишна алергична реакция към тейкопланин, защото това може да означава, че сте алергични и към ванкомицин
- Имате слухово разстройство, особено ако сте в напреднала възраст (по време на лечението може да се нуждаете от тестове на слуха)
- Имате бъбречно разстройство (по време на лечението ще трябва да се изследват кръвта и бъбреците)
- Получавате ванкомицин чрез инфузия за лечение на диария, свързана с инфекция на *Clostridium difficile* вместо през устата.

Съобщавани са сериозни кожни реакции, включително синдром на Ствън-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS - синдром) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза във връзка с лечението на ванкомицин. **Спрете да използвате ванкомицин и незабавно потърсете медицинска помощ**, ако забележите някои от симптомите, описани в точка 4.

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

- Приемате ванкомицин продължително време (може да се наложат изследвания на кръвта, черния дроб и бъбреците по време на лечението )
- Ако сте над 65 години (Вашият лекар може да се наложи да коригира дозата Ви).
- По време на лечението развивате кожни реакции
- Развивате тежка и 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 на антибиотици.

Съобщавани са сериозни нежелани реакции, които може да доведат до загуба на зрение след инжектирането на ванкомицин в очите.

### **Деца**

Ванкомцин 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.

### **Други лекарства и Ванкомицин АптаФарма**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Следните лекарства може да реагират с ванкомицин ако ги приемате едновременно, като лекарства за лечение на:

- **Инфекции, причинени от бактерии** (стрептомицин, неомицин, гентамицин, канамицин, амикацин, бацитрацин, тобрамицин, полимиксин В, колистин)
- **Туберкулоза** (виомицин)
- **Гъбични инфекции** (амфотерицин В)
- **Рак** (цисплатин)
- **Лекарства за мускулна релаксация по време на анестезия**
- **Анестетици** (ако ще правите обща анестезия)
- **Инхибитори на протонната помпа**



- **Средства против подвижност** (лекарства използвани за облекчаване на симптомите на диария)
- **Диуретици** (лекарства срещу задържане на вода в организма)
- **Нестероидни противовъзпалителни лекарства** (лекарства, използвани за лечение на възпаление, лека до умерена болка и повишена температура)

Може да се наложи Вашият лекар да изследва кръвта Ви и да коригира дозата, ако ванкомицин се прилага едновременно с други лекарства.

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

## **Бременност и кърмене**

### Бременност

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Ванкомицин АптаФарма трябва да се прилага по време на бременност само при крайна необходимост. Вашият лекар ще реши дали трябва да приемате Ванкомицин АптаФарма.

### Кърмене

Информирайте Вашият лекар ако кърмите, тъй като Ванкомицин АптаФарма преминава в кърмата. Вашият лекар ще прецени дали ванкомицин е наистина необходим или трябва да спрете кърменето.

## **Шофиране и работа с машини**

Ванкомицин не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

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

Ще получите ванкомицин 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:

- Вашата възраст
- Вашето тегло
- Инфекцията, която имате
- Колко добре функционират бъбреците Ви
- Вашият слух
- Други лекарства, които може да приемате

### Интравенозно приложение

#### **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 дава на всеки 8 до 12 часа. В някои случаи Вашият лекар може да прецени да даде начална доза до 30 mg на всеки килограм телесно тегло. Максималната доза не трябва да надвишава 2g на доза.



## **Употреба при деца**

### Деца на възраст от 1 месец до по-малко от 12 години

Дозата ще бъде изчислена според телесното Ви тегло. Обичайната доза за инфузия е 10 до 15 mg на всеки килограм телесно тегло. Обикновено се дава 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 на менструалния цикъл и раждането (гестационната възраст) плюс времето изминало след раждането (постнатална възраст).

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

## **Продължителност на лечението**

Продължителността на лечението зависи от инфекцията, която имате и може да продължи от една до шест 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 правят кръвни изследвания, да е необходимо да давате проби от урината и евентуално да Ви се правят изследвания на слуха, за да могат да се установят признаци на възможни нежелани реакции.

## **Перорално приложение**

### **Възрастни и юноши (от 12 години и по-големи)**

Препоръчителната доза е 125 mg на всеки 6 часа. В някои случаи Вашият лекар може да прецени да предпише по-висока дневна доза до 500 mg на всеки 6 часа. Максималната дневна доза не трябва да надвишава 2 g.

Ако сте имали други инфекции (инфекция на лигавицата), може да Ви е необходима друга доза и различна продължителност на лечението.

## **Употреба при деца**

### *Новородени, кърмачета и деца на възраст под 12 години*

Препоръчителната доза е 10 mg за всеки килограм телесно тегло. Обикновено се дава на всеки 6 часа. Максималната дневна доза не трябва да надвишава 2 g.

## **Начин на приложение**

Интравенозната инфузия означава, че лекарствения продукт преминава от инфузионна бутилка или сак, с помоща на тръбичка към един от кръвоносните Ви съдове, а оттам и в целият Ви организъм. Вашият лекар или медицинска сестра ще поставят винаги ванкомицин интравенозно, а не мускулно.

Ако се прилага за лечение на стомашни заболявания (т.нар. псевдомембранозен колит), лекарственият продукт трябва да се приложи като разтвор за перорална употреба (ще приемете лекарството през устата). Ванкомицин ще се въвежда във вената Ви поне 60 минути.

## **Ако сте приели повече от необходимата доза Ванкомицин АптаФарма**

Тъй като този продукт ще Ви бъде приложен докато сте в болница е малко вероятно да Ви бъде дадена повече от необходимата доза. Незабавно уведомете Вашият лекар или медицинска сестра ако имате някакви притеснения.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашият лекар, фармацевт 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 предизвика алергични реакции, въпреки че сериозни алергични реакции (анафилактичен шок) са редки. Уведомете незабавно Вашият лекар ако получите внезапно хриптене, затруднено дишане, зачервяване в горната част на тялото, обрив или сърбеж.**

**Спрете да използвате ванкомицин и веднага 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)
- Широко разпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на свръхчувствителност към лекарства).
- Червен, люспест, широко разпространен обрив с подутина под кожата и мехури, придружен от висока температура в началото на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).

Абсорбцията на ванкомицин от стомашно-чревният тракт е незначителна. Ако обаче имате възпалително заболяване на храносмилателния тракт, особено ако имате и бъбречно нарушение, могат да се появят нежелани реакции

#### **Чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)**

- Спадане на артериалното налягане
- Задух, шумно дишане (силен звук, в резултат от затрудненото движение на въздушния поток в горните дихателни пътища)
- Обрив и възпаление на устната лигавица, сърбеж, сърбящ обрив, уртикария.
- Бъбречни проблеми, които могат да бъдат открити предимно чрез кръвни тестове
- Зачервяване на горната част на тялото и лицето, възпалена вена

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

- Временна или трайна загуба на слуха

#### **Редки нежелани реакции (могат да засегнат 1 на 1000 души)**

- Намаление на броя на белите кръвни клетки, червените кръвни клетки и на тромбоцитите (кървните 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
- Болки в гръдния кош и мускулите на гърба
- Треска, студени тръпки

#### **Много редки нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 10 000 души)**

- Внезапна поява 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.
- Сърдечен арест
- Възпаление на червата, причиняващо коремна болка и диария, която може да съдържа кръв.



**С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)**

- 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, слабните, под брадата и подмишниците (подути лимфни възли), необичайни кръвни и чернодробни функционални тестове
- Обрив с мехури и треска

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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  
България  
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 АптаФарма**

Преди реконституиране:  
Да се съхранява под 25°C

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на флакона и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтворът не е бистър или има частици в суспензията.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Стабилността на готовия разтвор и допълнително разределения продукт е посочена по-долу в информацията за медицинските специалисти.

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

**Какво съдържа Ванкомицин АптаФарма**

- Активно вещество: ванкомицинов хидрохлорид

**Ванкомицин АптаФарма 500 mg**

Всеки флакон съдържа 500 mg ванкомицин хидрохлорид еквивалентен на 500 000 ванкомицин



## **Ванкомицин АптаФарма 1000 mg**

Всеки флакон съдържа 1000 mg ванкомицин хидрохлорид еквивалентен на 1000 000 IU ванкомицин

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

Първична опаковка Ванкомицин АптаФарма 500 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор: 10 ml прозрачен безцветен стъклен флакон от тип I с хлоробутилова запушалка тип I и бяла алуминиева и полипропиленова капачка, със самозалепващ се идентификационен етикет

Първична опаковка Ванкомицин АптаФарма 1000 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор: 20 ml прозрачен безцветен стъклен флакон от тип I с хлоробутилова запушалка тип I и синя алуминиева и полипропиленова капачка, със самозалепващ се идентификационен етикет

Опаковка: 1 или 10 флакона

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Ванкомицин АптаФарма 500 mg:

След разтваряне с 10 ml вода за инжекции се получава разтвор с концентрация 50 mg/ml, а след допълнителни разреждания се получава разтвор с концентрация 5 mg/ml.

Ванкомицин АптаФарма 1000 mg:

След разтваряне с 20 ml вода за инжекции се получава разтвор с концентрация 50 mg/ml, а след допълнителни разреждания се получава разтвор с концентрация 5 mg/ml.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Apta Medica Internacional d.o.o.  
Likožarjeva Ulica 6  
1000, Ljubljana  
Словения

### **Производител**

Laboratorio Reig Jofré SA  
Gran Capitán, 10  
08970 SANT JOAN DESPÍ, (Barcelona)  
Испания

**Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:**

|          |                                                                                                                                                                                               |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Словения | Vankomicin Aptapharma 500 mg prasek za koncentrat za raztopino za infundiranje<br>Vankomicin Aptapharma 1000 mg prasek za koncentrat za raztopino za infundiranje                             |
| Австрия  | Vancomycin Aptapharma 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung<br>Vancomycin Aptapharma 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Чехия    | Vancomycin Aptapharma                                                                                                                                                                         |
| Хърватия | Vankomicin Aptapharma 500 mg prasak za koncentrat za otopinu za infuziju<br>Vankomicin Aptapharma 1000 mg prasak za koncentrat za otopinu za infuziju                                         |





|          |                                                                                                                                                                           |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Унгария  | Vancomycin AptaPharma 500 mg por oldatos infuziohoz valo koncentratumhoz<br>Vancomycin AptaPharma 1000 mg por oldatos infuziohoz valo koncentratumhoz                     |
| Малта    | Vancomycin AptaPharma 500 mg powder for concentrate for solution for infusion<br>Vancomycin AptaPharma 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion           |
| Полша    | Vancomycin AptaPharma                                                                                                                                                     |
| Румъния  | Vancomycina AptaPharma 500 mg pulbere pentru concentrat pentru solutie perfuzabila<br>Vancomycina AptaPharma 1000 mg pulbere pentru concentrat pentru solutie perfuzabila |
| Словакия | Vancomycin AptaPharma 500 mg prasok na infuzny koncentrat<br>Vancomycin AptaPharma 1000 mg prasok na infuzny koncentrat                                                   |

**Дата на последно преразглеждане на листовката юни 2025**

### **Други източници на информация**

#### **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 точно от тях за текущото си състояние. Въпреки антибиотиците някои от бактериите 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 си или да намалите ефикасността на антибиотиците, ако не спазвате подходящите:

- Дозировка
- Предписание
- Продължителност на лечението

Следователно, за да се запази ефикасността на това лекарство:

1. Използвайте антибиотици само когато са предписани
2. Спазвайте стриктно предписанията
3. Не използвайте повторно антибиотик без лекарско предписание, дори ако искате да лекувате подобно заболяване

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

Този текст е извадка от кратката характеристика на продукта, за да помогне за администрирането на **Ванкомицин АптаФарма**. При оценяването на целесъобразността на употребата при определени пациенти, лекарят трябва да е запознат с кратката характеристика на продукта.

#### **Интравенозно приложение**

Само за интравенозна инфузия , а не за интрамускулно приложение.

#### Приготвяне на разтвора

Разтворете съдържанието на всеки флакн от 500 mg в 10 ml стерилна вода за инжекции.  
Разтворете съдържанието на всеки флакн от 1000 mg в 20 ml стерилна вода за инжекции.  
Един ml от разтвора съдържа 50 mg ванкомицин.

Външен вид на готовия разтвор

След реконституиране разтворът е бистър и безцветен, без видими частици.



### Приготвяне на крайния разреден разтвор за инфузия

Разтворът, съдържащ 50 mg/ml ванкомицин трябва да се разрежда допълнително.

Подходящи разредители са:

- Инжекционен разтвор на глюкозен разтвор 50 mg/ml (5%)
- Инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%)
- Ringer Lactate IV серум
- Ringer Acetate IV серум

### **Интермитентна инфузия**

*Ванкомицин АптаФарма 500 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор*

Разтворените разтвори, съдържащи 500 mg ванкомицин, трябва да се разреждат с най-малко 100 ml разредител.

*Ванкомицин АптаФарма 1000 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор*

Разтворените разтвори, съдържащи 1000 mg ванкомицин, трябва да се разреждат с най-малко 200 ml разредител.

Концентрацията на ванкомицин в инфузионния разтвор не трябва да надвишава 5 mg/ml.

Желаната доза трябва да се прилага бавно, интравенозно със скорост, която не надвишава 10 mg/min за поне 60 минути или повече.

### **Непрекъсната инфузия**

Трябва да се използва само ако лечението с периодична инфузия е невъзможно. Два от четири флакона ванкомицин от 500 mg или един до два флакона от 1000 mg ванкомицин (1-2 g) могат да се разтворят в достатъчно разтворител, споменат по-горе, и да се прилагат под формата на инфузия „капково“, така че пациентът да получи предписаната дневна доза в 24 часа.

Външен вид на разреденият разтвор

След разреждане, разтворът е бистър и безцветен, без видими частици. Преди приложение разтворените и разредени разтвори трябва да се проверят визуално за наличие на частици и обезцветяване. Трябва да се използва само бистър и безцветен разтвор без частици.

### **Перорално приложение**

За перорално приложение, разтворените разтвори от 500 mg и 1000 mg ванкомицин се реконституира в 30 ml вода и се дава на пациента за пиене или се прилага посредством стомашна сонда.

### **Стабилност**

Готовият разтвор, приготвен с вода за инжекции е стабилен за 24 часа, съхраняван при 2°C - 8°C. От микробиологична гледна точка лекарственият продукт трябва да се използва незабавно.

### Срок на годност на разреден разтвор

Доказана е химическа и физическа стабилност при употреба:

- За период от 8 часа при 25°C, след разтваряне и допълнително разреждане с натриев хлорид 9mg/ml (0,9%) или разтвор на глюкоза 50 mg/ml (5%);
- За период от 4 дни, когато се съхранява при 2-8°C след разтваряне и допълнително разреждане с Ringer Lactat IV и серум Ringer Acetate IV
- За период от 14 дни, когато се съхранява от 2-8°C, след разтваряне и допълнително разреждане с натриев хлорид 9mg/ml (0,9%) или разтвор на глюкоза 50 mg/ml (5%)

От микробиологична гледна точка лекарственият продукт трябва да се използва незабавно.

### **Пациенти с бъбречно увреждане**

При възрастни и педиатрични пациенти с бъбречно увреждане трябва да се обмисли начална доза, последвана от най-ниската серумна концентрация на ванкомицин, вместо определена схема на прилагане, особено при пациенти с тежко бъбречно увреждане или такива, които са



подложени на бъбречнозаместителна терапия (БЗТ) поради много различни фактори, които могат да повлияят нивата на ванкомицин при тях.

При пациенти с лека или умерена степен бъбречна недостатъчност, началната доза не трябва да се намалява. При пациенти с тежка степен бъбречна недостатъчност е за предпочитане да се удължи интервала на приложение, вместо да се прилагат по-ниски дневни дози.

Трябва да се обърне внимание на съпътстващото приложение на лекарствени продукти, които могат да намалят клирънса на ванкомицин и/или да потенцират неговите нежелани реакции (вж. точка 4.4).

Ванкомицин се диализира слабо чрез интермитентна хемодиализа. Въпреки това, употребата на мембрани с висока пропускливост и непрекъсната бъбречно заместителна терапия (НБЗТ) увеличава клирънса на ванкомицин и обикновено изисква заместване на дозата (обикновено след хемодиализна сесия при интермитентна хемодиализа).

Разтворите на ванкомицин са с ниско рН, което може да причини химическа или физическа нестабилност, ако се смеси с други съединения. Смесването с алкални разтвори трябва да се избягва. Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други инфузионни разтвори, с изключение на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%), разтвор на глюкоза 50 mg/ml (5%), серум Ringer Lactate IV и серум Ringer Acetate IV.

