

Листовка: Информация за пациента
Ванкоцин CP 1 g прах за инфузионен разтвор
Vancocin CP 1 g powder for solution for infusion

(Ванкомицин/Vancomycin)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате 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.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Ванкоцин CP и за какво се използва

Вашето лекарство се нарича Ванкоцин CP. Неговото активно вещество е лиофилизиран ванкомицин като ванкомицинов хидрохлорид. Вашето лекарство се намира в стъклени шишенца, които се съхраняват в болницата. В тях се съдържа 1 g ванкомицин.

Медицинската сестра или лекарят ще разтворят прахчето Ванкоцин CP с подходящ стерил разтвор (на натриев хлорид, декстроза или др.)

Ванкомицин е гликопептиден антибиотик. Ванкомицин е ефикасен срещу бактериите, които причиняват инфекции.

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;
- инфекция, засягаща централната нервна система;
- инфекция на кръвта, свързана с посочените по-горе инфекции.

Ванкомицин може да се прилага перорално при възрастни и деца за лечение на инфекции на лигавицата на тънкото и дебело черво, с увреждане на лигавицата (псевдомембранозен колит) причинен от бактерията *Clostridium difficile*.



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ванкоцин СР

Не прилагайте Ванкоцин СР

- Ако сте алергични към ванкомицинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако имате алергия към тейкопланин, тъй като са докладвани реакции на кръстосана свръхчувствителност между ванкомицин и тейкопланин.

Предупреждения и предпазни мерки

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

Говорете с Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Ванкоцин СР, ако:

- в миналото сте проявявали 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;
- 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.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра, по време на лечението с Ванкоцин СР, ако:

- приемате ванкомицин продължително време (може да се наложат изследвания на кръвта, черния дроб и бъбреците по време на лечението);
- по време на лечението развиете кожна реакция;
- развиете 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.

Деца

Ванкомицин 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 против гъбични инфекции) може да увеличи риска от увреждане на бъбреците и затова ще са необходими по-чести кръвни и бъбречни изследвания.

Други лекарства и Ванкоцин СР



Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Това е особено важно ако приемате/използвате някое от следните лекарства:

- лекарства за лечение на бактериални инфекции (други аминогликозидни антибиотици (гентамицин напр.), пиперацилин/тазобактам – токсичното въздействие върху бъбреците и слуха се увеличава) лекарства за лечение на гъбични инфекции (амфотерцин В);
- лекарства, които потискат активността на имунната система (имуносупресори - циклоспорин);
- обезводняващи лекарства (бримкови диуретици);
- лекарства за рак (цисплатин);
- анестетици (ако Ви се дава обща упойка);
- лекарства за отпускане на мускулатурата по време на анестезия (мускулни релаксанти).

Бременност и кърмене

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.

Бременност

Ванкоцин СР трябва да се прилага по време на бременност само ако е абсолютно необходимо. Вашият лекар ще реши дали трябва да Ви бъде даден Ванкоцин СР.

Кърмене

Уведомете Вашия лекар ако кърмите, защото Ванкоцин СР преминава в кърмата. Вашият лекар ще реши дали трябва да спрете да кърмите по време на лечението с Ванкоцин СР.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за ефекта на Ванкоцин СР върху способността за шофиране или работа с машини, но начина на прилагане (болнични условия) изключва възможността за извършване на въпросните дейности.

3. Как да използвате Ванкоцин СР

Винаги използвайте Ванкоцин СР точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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.

Дозироване

Определената за Вас доза зависи от:

- възрастта Ви;
- теглото Ви;
- 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 реши да даде доза 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 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 се изчислява в зависимост от постменструалната възраст (времето, изминало между първия ден от последния менструален цикъл и раждането (гестационна възраст), или 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.

Перорално приложение

Възрастни и юноши (от 12 до 18 години)

Препоръчителната доза е 125 mg на всеки 6 часа. В някои случаи Вашият лекар може да реши да даде 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 доза не трябва да надвишава 2 g.

Начин на приложение

Интравенозна 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.

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).

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 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.

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 сериозните алергични реакции (анафилактичен шок) са редки. Кажете незабавно на 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 грипозни 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 широкоразпространен обрив с подутини под кожата и мехури, придружени от висока температура в началото на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).

Ако обаче имате възпалително заболяване на храносмилателния тракт, особено ако имате и бъбречно нарушение, могат да се появят нежелани реакции, когато ванкомицин се прилага чрез инфузия.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 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 (засягат 1 на 100 души):

- временна или трайна загуба на слуха.

Редки нежелани реакции (засягат 1 на 1 000 души):

- намаление на броя на белите кръвни клетки, на червените кръвни клетки и на тромбоцитите (кръвни 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 (засягат по-малко от 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.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. 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 2 890 34 17

уебсайт: 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 Ванкоцин СР

Вашият лекуващ лекар ще бъде отговорен за съхранението на лекарството.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25 °C.

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

Когато прахчето Ванкоцин СР е вече разтворено, шишенцето с лекарството трябва да се съхранява в хладилник (2 - 8 °C) и да се приложи до 24 часа. А ако ще се прилага през устата, то тогава може да се съхранява в хладилник до 4 дни.

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.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ванкоцин СР



- Активното вещество е: ванкомицинов хидрохлорид. Всеки флакон съдържа 1000 mg ванкомицинов хидрохлорид, еквивалентен на 1 000 000 IU (международни единици).
- Ванкоцин СР не съдържа помощни вещества.

Как изглежда Ванкоцин СР и какво съдържа опаковката

В една картонена кутия се съдържат 10 флакона Ванкоцин СР и листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства“ АД
бул. „Г. М. Димитров“ № 1, гр. София 1172, България
тел.: + 359 2 962 54 54
факс: + 359 2 9603 703
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката:
Февруари, 2022

Други източници на информация

Съвет/кратка информация относно лечението с антибиотици

Антибиотиците се използват за лечение на бактериални инфекции. Те са неефективни срещу вирусни инфекции.

Ако Вашият лекар Ви е предписал антибиотици, то Вие се нуждаете от тях конкретно за настоящето Ви заболяване.

Въпреки антибиотиците, някои бактерии може да продължат да живеят или да се размножават. Това явление се нарича резистентност: някои антибиотични лечения стават неефективни.

Злоупотребата с антибиотици увеличава резистентността. Вие може дори да помогнете на бактериите да станат резистентни и поради това да забавите своето излекуване или да намалите ефикасността на антибиотика, ако не спазвате правилно:

- Дозировката;
- Схемата;
- Продължителността на лечението.

Следователно, за да запазите ефикасността на това лекарство:

1. Използвайте антибиотици само когато са Ви предписани.
2. Стриктно спазвайте предписанието.
3. Не използвайте повторно антибиотик без лекарско предписание, дори ако искате да лекувате подобно заболяване.
4. Никога не давайте Вашия антибиотик на друг човек; може той да не е подходящ за нейното/неговото заболяване.
5. След завършване на лечението, върнете всички неизползвани лекарства в аптеката, за да сте сигурни, че те ще се изхвърлят правилно.

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

Ванкоцин СР прах за инфузионен разтвор трябва да се прилага като бавна интравенозна инфузия със скорост, не по-висока от 10 mg/min, за поне 60 минути или повече.

Приготвяне на разтвора

Съдържанието на 1 флакон се разтваря в 20 ml вода за инжекции и се разрежда допълнително с други инфузионни разтвори до 200 - 400 ml.



Подходящи разредители са: 5% глюкоза инжекционен разтвор, 0,9% натриев хлорид или 5% декстроза инфузионен разтвор ВР.

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

Разтворът трябва да се провери визуално за преципитация или промяна в цвета преди употреба.

Срок на годност на приготвения инфузионен разтвор

След разтваряне: Може да се съхранява в хладилник (2 – 8 °C) за 24 часа.

От микробиологична гледна точка, разтвореният концентрат трябва допълнително да се разрежи веднага след приготвянето и лекарственият продукт да се използва веднага.

След разтваряне за перорално приложение – 4 дни при съхранение в хладилник.

