

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Ванкомицин Бендалис 500 mg прах за инфузионен разтвор

03. 06. 2021

Vancomycin Bendalis 500 mg powder for solution for infusion

Ванкомицин Бендалис 1000 mg прах за инфузионен разтвор

Vancomycin Bendalis 1000 mg powder for solution for infusion

ванкомицин (като хидрохлорид)/vancomycin (as hydrochloride)

Прочетете внимателно приложената листовка преди да започнете да използвате това лекарство.

- Запазете листовката. Може да имате нужда да я прочетете по-късно отново.
- Ако имате други въпроси, попитайте вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на вас. Не го давайте на други. То може да им навреди, даже и ако техните симптоми са същите като вашите.
- Ако някой от нежеланите ефекти стане сериозен или ако забележите нежелани ефекти, които не са споменати в тази листовка, моля информирайте вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Съвет/медицинско обучение

Антибиотиците се използват с цел да лекуват бактериални инфекции. Те са неефективни срещу вирусни инфекции.

Ако Вашият лекар Ви е предписал антибиотик, то вие се нуждаете точно от него за лекуваната в момента болест.

Независимо от вземането на антибиотик, някои бактерии могат да оцелеят или да се развият. Този феномен се нарича резистентност. Лечението с някои антибиотици може да се окаже неефективно. Неправилната употреба на антибиотици може да повиши резистентността. Можете дори да съдействате на бактериите да станат резистентни и така да отложите лечението или да понижите ефективността на антибиотика, ако не съблюдавате правилно:

- дозировка
- график
- продължителност на лечението.

Следователно, за да запазите ефикасността на това лекарство:

1. Използвайте антибиотици само по предписание на лекар.
2. Стриктно спазвайте предписанието.
3. Не използвайте антибиотик повторно без да имате предписание от лекар за това, дори ако искате да лекувате подобно заболяване.
4. Никога не давайте своя антибиотик на друго лице; възможно е той да не е подходящ за неговото/нейното заболяване.
5. След като завършите лечението, върнете всички неизползвани лекарства в аптеката, за да сте сигурни, че ще бъдат изхвърлени по правилен начин.

В тази листовка:

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



1. Какво представлява Ванкомицин Бендалис и за какво се използва
Ванкомицин е гликопептиден антибиотик. Ванкомицин е ефикасен срещу бактериите, които причиняват инфекции.

За какво се използва лекарството

- Ванкомицин Бендалис се използва при всички възрастови групи чрез инфузия за лечение на следните тежки инфекции, причинени от определени бактерии:
- 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 тънките и дебелия черва, с увреждане на лигавиците (псевдомембранозен колит), причинено от бактерията *Clostridium difficile*.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ванкомицин Бендалис

Не използвайте Ванкомицин Бендалис

Ако имате алергия към ванкомицин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Обърнете специално внимание при лечението с Ванкомицин Бендалис :

- ако имате бъбречни проблеми
- ако имате проблеми със слуха
- ако сте бременна или планирате да забременеете
- ако кърмите
- ако сте в напреднала възраст, над 60 години.
- Съобщавани са сериозни нежелани реакции, които могат да доведат до загуба на зрение след инжектиране на ванкомицин в очите.

Други лекарства и Ванкомицин Бендалис

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

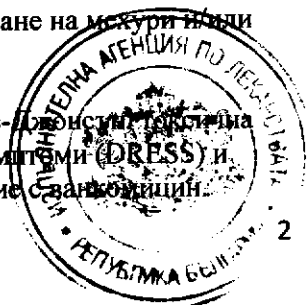
Следните лекарства могат да взаимодействат с Ванкомицин:

- Анестетици
- Лекарства за мускулна релаксация
- Лекарства за инфекции, причинени от бактерии (напр. полимиксин Б, колистин, бацитрацин, аминогликозиди)
- Лекарство за гъбична инфекция (амфотерицин Б)
- Лекарство за туберкулоза (виомицин)
- Лекарство за рак (цисплатин)
- Пиперацилин/тазобактам

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

- Някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, образуване на мускури 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 болничен фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Ванкомицин, ако:

- 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, 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.

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 с 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

Бременност и кърмене

Непременно информирайте Вашия лекар, ако сте бременна, планирате бременност или кърмите. Ванкомицин трябва да се прилага по време на бременност и кърмене, само при крайна необходимост. Лекарят може да реши, че трябва да спрете кърменето. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Ванкомицин има много слаб или никакъв ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Ванкомицин Бендалис

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,



- Вашия 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 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 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 от последния менструален 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..

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 дневна доза не трябва да надвишава 2 g.

Начин на приложение

Интравенозната инфузия означава, че лекарственият продукт преминава от инфузионна бутилка или сак, с помоща 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.

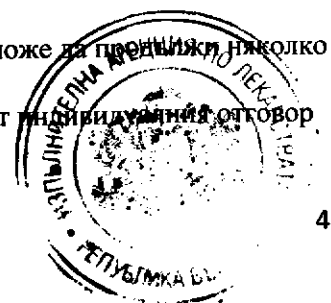
Не пипайте сака/бутилката. Следвайте указанията на лекаря.

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.

Ако приемате твърде много Ванкомицин Бендалис

Вашият лекар следи количеството Ванкомицин Бендалис, което приемате. Ако кръвните и други изследвания показват, че имате твърде много в тялото си, количеството Ванкомицин Бендалис ще се намали или лечението може да бъде прекъснато или спряно. Нивото оставащо в кръвта Ви ще бъде намалено.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или други медицински специалисти.

4. Възможни нежелани реакции

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

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).

Ванкомицин може да причини 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.

Поради незначителното всмукване на ванкомицин в стомашно-чревния тракт, нежеланите реакции след прием на капсули са малко вероятни.

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

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

- Спадане на артериалното налягане;
- Задух, 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 1000 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;
- Болки в гръдния кош и 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.

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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена тук. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Ванкомицин Бендалис

Вашият лекар отговаря за съхранението на лекарството.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

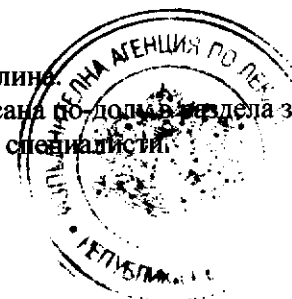
Не използвайте Ванкомицин Бендалис след изтичане на срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Прах за концентрат за инфузионен разтвор, в оригинална опаковка:

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Стабилността на разтворения и допълнително разределения продукт е описана по-долу. Изгледа за допълнителна информация, предназначена за медицинските или здравни специалисти.



Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте вашия фармацевт какво да направите с лекарства, които вече не са ви необходими. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ванкомицин Бендалис

Активното вещество е ванкомицинов хидрохлорид.

Помощни вещества: няма

Как изглежда Ванкомицин Бендалис и съдържание на опаковката

Ванкомицин Бендалис е прах за приготвяне на интравенозна инфузия след разтваряне и разреждане, във флакони от прозрачно стъкло.

Ванкомицин Бендалис 500 mg се предлага в опаковки по 1 флакон. 1 флакон съдържа 500 mg ванкомицинов хидрохлорид, съответстващи на 500.000 IU ванкомицин.

Ванкомицин Бендалис 1000 mg се предлага в опаковки по 1 флакон. 1 флакон съдържа 1000 mg ванкомицинов хидрохлорид, съответстващи на 1.000.000 IU ванкомицин.

Притежател на разрешението за употреба

Bendalis BG

ул. Княз Борис I № 97

1000 София

България

Производител

Lyomark Pharma GmbH

Keltenring 17

82041 Oberhaching

Германия

Дата на последна редакция на листовката: януари 2021

Следващата информация е предназначена само за медицински или здравни специалисти

Как да отворите флакона: вж. Фиг.1-5 на стр. 8

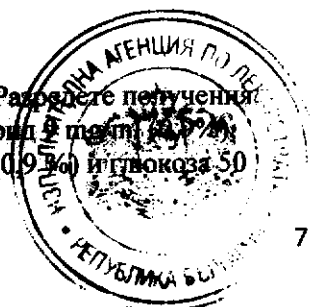
Приготвяне на разтвора

500 mg:

Разтворете съдържанието на флакона с 10 ml стерилна вода за инжекции. Разрежете получения концентриран разтвор поне със 100 ml инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%), глюкоза 50 mg/ml (5%), инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %) и глюкоза 50 mg/ml (5%) или инжекционен разтвор на Рингер ацетат.

1 000mg:

Разтворете съдържанието на флакона в 20 ml стерилна вода за инжекции. Разрежете получения концентриран разтвор с поне 200 ml инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%), глюкоза 50 mg/ml (5%), инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %) и глюкоза 50 mg/ml (5%) или инжекционен разтвор на Рингер ацетат.



Концентрацията на ванкомицин в приготвения инфузионен разтвор не трябва да надвишава 0,5% тегло/обем (5 mg/ml).

При определени пациенти, при които е необходимо ограничаване приема на течности, може да се използва концентрация до 10 mg/ml; използването на толкова високи концентрации може да повиши риска от нежелани реакции, свързани с инфузията.

Преди приложение разтвореният и разреденият разтвори трябва да се проверят визуално за частици и промяна на цвета. Трябва да се използва само бистър и безцветен разтвор без частици.

В инфузията не бива да се добавят други лекарства.

Инфузия

Разтворът трябва да се въвежда чрез бавна интравенозна инфузия в продължение поне на 60 минути, при максимална скорост от 10 mg/min, което отговаря на 2 ml/min при инфузия с концентрация от 5 mg/ml.

Дозировка

Интравенозна употреба

Дозата се регулира индивидуално и според състоянието на бъбречната функция. Обичайната доза е:

Възрастни: 500 mg на всеки 6 часа или 1 g на всеки 12 часа, въведени чрез бавна интравенозна инфузия или 30-40 mg/kg/ден в 2 до 4 дневни приложения.

Деца: 10 mg/kg телесно тегло на всеки 6 часа, въведени чрез бавна интравенозна инфузия.

Съхранение

Ванкомицин Бендалис прах за концентрат за инфузионен разтвор трябва да се съхранява при температура под 25°C в оригинална, неразпечатана опаковка. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Приготвен разтвор

Приготвеният разтвор (разтвореният концентрат, разреден в 0,9% разтвор от натриев хлорид или 5% разтвор на глюкоза) е с доказана химична и физична стабилност в продължение на 48 часа съхранение при температура 2° – 8 °C (в хладилник). От микробиологична гледна точка приготвеният инфузионен разтвор трябва да се използва незабавно.

Ако приготвеният инфузионен разтвор не се използва веднага, ползвателят поема отговорност за продължителността и условията на съхранение. Ако инфузионният разтвор не е приготвен при контролирани и валидирани асептични условия, той трябва да се съхранява при 2 – 8 °C не повече от 24 часа.

Фиг. 1



Задръжте палеца си върху алуминиевата капачка, както е показано със стрелката.

Фиг. 2



Натиснете алуминиевата капачка нагоре с палеца си.

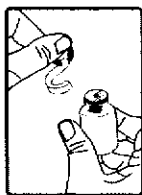
Фиг. 3



Внимателно натиснете назад алуминиевата капачка.

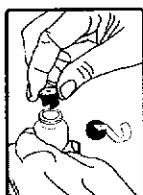
Стъпки 4 и 5 са необходими само за перорално приложение.

Фиг. 4



Откъснете напълно алуминиевата капачка.

Фиг. 5



Издърпайте гумената запушалка вертикално от флакона.

