

Prospect: Informații pentru utilizator

Vancomicina Kabi 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă **Vancomicina Kabi 1000 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă**

clorhidrat de vancomicină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte să vi se administreze acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Vancomicina Kabi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Vancomicina Kabi
3. Cum se administrează Vancomicina Kabi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vancomicina Kabi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Vancomicina Kabi și pentru ce se utilizează

Vancomicina Kabi este un medicament ce aparține unui grup de antibiotice numite „glicopeptide”. Vancomicina Kabi acționează prin eliminarea anumitor bacterii care cauzează infecții.

Vancomicina pulbere este transformată în soluție perfuzabilă sau soluție orală.

Vancomicina este utilizată la toate grupele de vârstă, sub formă de perfuzie, pentru tratarea următoarelor infecții grave:

- Infecții ale pielii și ale țesuturilor de sub piele.
- Infecții osoase și articulare.
- Infecție a plămânilor numită „pneumonie”.
- Infecție a căptușelii interioare a inimii (endocardită) și pentru a preveni endocardita la pacienții cu risc în timpul intervențiilor chirurgicale majore.

Vancomicina poate fi administrată oral la toate grupele de vârstă pentru tratamentul infecției mucoasei intestinelor subțire și gros care afectează mucoasele (colită pseudomembranoasă), determinată de bacteria *Clostridium difficile*.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Vancomicina Kabi

Nu trebuie să vi se administreze Vancomicina Kabi:

- Dacă sunteți alergic la vancomicină.
- Într-un mușchi, din cauza riscului de afectare a țesutului la locul de administrare.

Atenționări și precauții

Au fost raportate reacții adverse grave care pot duce la pierderea vederii ca urmare a injectării vancomicinei în ochi.

Înainte să vi se administreze Vancomicina Kabi, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului spitalului sau asistentei medicale dacă:

- Ați avut în trecut o reacție alergică la un medicament numit teicoplanină, deoarece acest lucru poate însemna că sunteți alergic și la vancomicină.
- Aveți o deficiență de auz, mai ales dacă sunteți o persoană în vârstă (este posibil să aveți nevoie de teste de auz în timpul tratamentului).
- Aveți o afecțiune a rinichilor (va fi nevoie să faceți analize de sânge și renale în timpul tratamentului).
- Vă este administrată vancomicină prin perfuzie pentru tratarea diareei asociate infecției cu *Clostridium difficile*, în loc de administrare orală.
- Ați avut vreodată o erupție trecătoare pe piele severă sau descumare a pielii, bășici și/sau răni la nivelul gurii după ce ați luat vancomicină.

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului spitalului sau asistentei medicale dacă în timpul tratamentului cu vancomicină:

- Vă este administrată vancomicină pe o perioadă îndelungată (este posibil să fie nevoie de analize de sânge, ale funcției rinichilor și ficatului în timpul tratamentului).
- Dezvoltați orice reacție pe piele în timpul tratamentului.
- Dezvoltați diaree severă sau prelungită în timpul sau după administrarea vancomicinei. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece acesta poate fi un semn de umflare a intestinului (colită pseudomembranoasă) care poate apărea în urma tratamentului cu antibiotice.

Reacții grave pe piele, inclusiv sindromul Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică, reacția indusă medicamentos însoțită de eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) și pustuloza exantematică generalizată acută (PEGA), au fost raportate în asociere cu tratamentul cu vancomicină. Întrerupeți administrarea vancomicinei și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele descrise la pct. 4.

Copii

Vancomicina va fi utilizată cu deosebită precauție la nou-născuți prematur și sugari mici deoarece rinichii lor nu sunt dezvoltați în totalitate și pot acumula vancomicină în sânge. Această grupă de vârstă poate avea nevoie de analize de sânge pentru a controla nivelul de vancomicină din sânge. Administrarea concomitentă de vancomicină și anestezice a fost asociată cu înroșire a pielii (eritem) și reacții alergice la copii. În mod similar, utilizarea concomitentă cu alte medicamente, cum ar fi antibioticele aminoglicozidice, antiinflamatoarele nesteroidiene (AINS, de exemplu ibuprofen) sau amfotericină B (medicament pentru infecții fungice) poate crește riscul de afectare a rinichilor și, drept urmare, poate fi nevoie de analize de sânge și ale rinichilor mai frecvente.

Vancomicina Kabi împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Următoarele medicamente pot interacționa cu Vancomicina Kabi:

- Medicamente care previn durerea în timpul operațiilor (anestezice);
- Medicamente pentru relaxarea mușchilor;
- Medicamente pentru infecții cauzate de bacterii (de exemplu polimixină B, piperacilină/tazobactam, colistină, bacitracină, aminoglicozide);
- Medicamente pentru infecții fungice (amfotericină B);
- Medicamente pentru tuberculoză (viomicină);
- Medicamente pentru cancer (cisplatină);
- Diuretice potente (medicamente puternice care se administrează pentru a favoriza producerea de

urină), cum ar fi furosemid.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți ca ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte să vi se administreze acest medicament.

Vancomicina trebuie administrată în timpul sarcinii și alăptării numai dacă este absolut necesar. Medicul poate decide dacă trebuie să întrerupeți alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vancomicina nu are efect, sau are un efect foarte redus asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum se administrează Vancomicina Kabi

Vi se va administra vancomicină de către personalul medical în timp ce sunteți internat în spital. Medicul dumneavoastră va decide ce doză de medicament veți primi în fiecare zi și cât va dura tratamentul.

Doze

Doza administrată va depinde de:

- vârsta dumneavoastră,
- greutatea dumneavoastră,
- infecția pe care o aveți,
- cât de bine funcționează rinichii dumneavoastră,
- auzul dumneavoastră,
- orice alte medicamente care vă sunt administrate.

Administrare intravenoasă

Utilizare la adulți și adolescenți (cu vârsta peste 12 ani)

Doza va fi calculată în funcție de greutatea dumneavoastră corporală. Doza uzuală pentru administrare intravenoasă este de 15 până la 20 mg pentru fiecare kg corp. În mod uzual, doza este administrată la fiecare 8 până la 12 ore. În unele cazuri, medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze o doză inițială de până la 30 mg pentru fiecare kg corp. Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 2 g.

Utilizare la copii cu vârsta de la o lună până la 12 ani

Doza va fi calculată în funcție de greutatea dumneavoastră corporală. Doza uzuală pentru administrare intravenoasă este de 10 până la 15 mg pentru fiecare kg corp. În mod uzual, doza este administrată la fiecare 6 ore.

Utilizare la nou-născuți la termen și înainte de termen (de la 0 la 27 de zile)

Doza va fi calculată în funcție de vârsta postmenstruală [perioada dintre prima zi a ultimului ciclu menstrual și naștere (vârsta gestațională) plus perioada de timp scursă de la naștere (vârsta cronologică)].

Vârstnicii, femeile gravide și pacienții cu boli renale, inclusiv cei dializați, pot avea nevoie de o doză diferită.

Administrare orală

Utilizare la adulți și adolescenți (cu vârsta între 12 și 18 ani)

Doza recomandată este de 125 mg la fiecare 6 ore. În unele cazuri, medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze o doză mai mare, de până la 500 mg, la fiecare 6 ore. Doza zilnică maximă

nu trebuie să depășească 2 g.

Dacă ați avut în trecut alte episoade (infecție a mucoasei) este posibil să aveți nevoie de o doză diferită sau de o durată diferită a tratamentului.

Utilizare la nou-născuți, sugari și copii cu vârsta sub 12 ani

Doza recomandată este 10 mg pentru fiecare kg corp. În mod uzual, doza este administrată la fiecare 6 ore. Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 2 g.

Mod de administrare

Perfuzia intravenoasă înseamnă că medicamentul curge dintr-un recipient de perfuzie, din sticlă sau plastic, printr-un tub, într-unul din vasele de sânge și apoi în corpul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră sau asistenta vă vor administra întotdeauna vancomicina în sânge și nu în mușchi. Vancomicina vă va fi administrată în venă timp de cel puțin 60 de minute.

Dacă se administrează pentru tratamentul afecțiunilor gastrice (așa numita colită pseudomembranoasă), medicamentul trebuie administrat sub formă de soluție pentru administrare orală (veți lua medicamentul pe gură).

Durata tratamentului

Durata tratamentului depinde de infecția pe care o aveți și se poate întinde pe mai multe săptămâni. Durata terapiei poate fi diferită în funcție de răspunsul individual la tratament al fiecărui pacient. În timpul tratamentului este posibil să vi se facă analize de sânge, să vi se solicite probe de urină și chiar teste de auz, pentru a căuta semne de posibile reacții adverse.

Dacă vi se administrează mai mult Vancomicina Kabi decât trebuie

Având în vedere că Vancomicina Kabi vă va fi administrat în timp ce sunteți internat în spital, este puțin probabil să vi se administreze o doză prea mică sau prea mare. Cu toate acestea, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă vă îngrijorează ceva.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți administrarea vancomicinei și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele simptome:

- pete roșiatice netede, asemănătoare cu o țintă sau cu plasturi circulari pe trunchi, adesea cu vezicule centrale, descumare a pielii, ulceratii ale gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții trecătoare pe piele grave sunt adesea precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică).
- erupție trecătoare pe piele răspândită, temperatură ridicată a corpului și ganglioni limfatici umflați (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicament).
- erupție trecătoare pe piele roșie, solzoasă, răspândită, cu umflături sub piele și bășici, însoțită de febră la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută).

Vancomicina poate provoca reacții alergice, deși reacțiile alergice grave (șoc anafilactic) sunt rare. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați, în mod brusc, respirație șuierătoare, dificultăți în respirație, înroșire pe partea superioară a corpului, erupții trecătoare pe piele sau mâncărime.

Absorbția vancomicinei din tractul gastrointestinal este neglijabilă. Cu toate acestea, dacă aveți o tulburare inflamatorie a tractului digestiv, mai ales dacă suferiți și de o afecțiune renală, pot apărea

reacții adverse similare celor care apar când vancomicina este administrată prin perfuzie.

Următoarele reacții adverse au fost raportate:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- scădere a tensiunii arteriale;
- senzație de lipsă a aerului, respirație zgomotoasă (un sunet ascuțit produs de fluxul de aer blocat în căile respiratorii superioare);
- inflamație și erupție la nivelul mucoasei din interiorul gurii, mâncărime, erupție trecătoare pe piele însoțită de mâncărime, urticarie;
- probleme cu rinichii, care pot fi detectate, în principal, prin teste de sânge;
- înroșire pe partea superioară a corpului și înroșire a feței, inflamare a unei vene.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- pierdere temporară sau permanentă a auzului.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- scădere a numărului de globule albe, globule roșii și plachete (celule sanguine responsabile pentru coagularea sângelui) din sânge;
- creștere a numărului anumitor globule albe din sânge;
- pierdere a echilibrului, zgomote în urechi, amețeală;
- inflamație a vaselor de sânge;
- greață (senzație de rău);
- inflamație a rinichilor și insuficiență renală;
- durere în piept și la nivelul mușchilor spatelui;
- febră, frisoane.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- reacție alergică severă la nivelul pielii, cu exfoliere a pielii, apariție de bășici sau descumare a pielii. Aceasta poate fi asociată cu febră mare și dureri la nivelul articulațiilor;
- stop cardiac (oprire bruscă a funcției inimii);
- inflamație a intestinului care provoacă durere de stomac și diaree, care poate conține sânge.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- stare de rău (vărsături), diaree;
- confuzie, somnolență, lipsă de energie, umflare, retenție de lichide, scădere a cantității de urină;
- erupții însoțite de umflături sau dureri în spatele urechilor, la nivelul gâtului, inghinal, sub bărbie și axile (ganglioni limfatici umflați), rezultate anormale ale analizelor de sânge și ale testelor funcției ficatului;
- erupții cu bășici pe piele și febră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Vancomicina Kabi

Medicul dumneavoastră este responsabil pentru păstrarea acestui medicament.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Pulberea în ambalajul original:

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Stabilitatea concentratului reconstituit și a medicamentului diluat ulterior este menționată mai jos, în cadrul informațiilor suplimentare pentru profesioniștii din domeniul sănătății.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul dumneavoastră cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Vancomicina Kabi:

Substanța activă este vancomicină.

Vancomicina Kabi 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă:

Fiecare flacon conține 500 mg de clorhidrat de vancomicină, echivalent la 500000 UI de vancomicină.

Vancomicina Kabi 1000 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă:

Fiecare flacon conține 1000 mg de clorhidrat de vancomicină, echivalent la 1000000 UI de vancomicină.

Cum arată Vancomicina Kabi și conținutul ambalajului

Vancomicina Kabi 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă:

- Pulbere de culoare albă până la crem, în flacon din sticlă incoloră, cu dop clorobutlic, acoperit cu silicon și capsă detașabilă din aluminiu/polipropilenă, de culoare gri.

Mărimi de ambalaj: 1 flacon, 10 flacoane.

Vancomicina Kabi 1000 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă:

- Pulbere de culoare albă până la crem, în flacon din sticlă incoloră, cu dop clorobutlic, acoperit cu silicon și capsă detașabilă din aluminiu/polipropilenă, de culoare verde.

Mărimi de ambalaj: 1 flacon, 10 flacoane.

Medicamentul este o pulbere care trebuie dizolvată și, suplimentar, diluată înainte de a vă fi administrată.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

Strada Henri Coandă, Nr. 2,

Oraș Ghimbav, Județ Brașov,

România

Telefon: +40 (0)268 40 62 60

Fax: +40 (0)268 40 62 63

e-mail: office-ro@fresenius-kabi.com

Fabricantul

Xellia Pharmaceuticals ApS
 Dalslandsgade 11
 2300 Copenhagen S
 Danemarca

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Belgia	Vancomycine Fresenius Kabi 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Vancomycine Fresenius Kabi 1000 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgaria	Ванкомицин Каби 500 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор Ванкомицин Каби 1000 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор
Danemarca	Vancomycin Fresenius Kabi
Estonia	Vancomycin Kabi 500 mg Vancomycin Kabi 1000 mg
Germania	Vancomycin Kabi 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen Vancomycin Kabi 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen
Grecia	Vancomycin/Kabi 500 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση Vancomycin/Kabi 1000 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Irlanda	Vancomycin 500 mg powder for concentrate for solution for infusion Vancomycin 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion
Islanda	Vancomycin Fresenius Kabi
Letonia	Vancomycin Kabi 500 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai Vancomycin Kabi 1000 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Lituania	Vancomycin Kabi 500 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui Vancomycin Kabi 1000 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Luxemburg	Vancomycin Kabi 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen Vancomycin Kabi 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen
Marea Britanie	Vancomycin 500 mg powder for concentrate for solution for infusion Vancomycin 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion
Norvegia	Vancomycin Fresenius Kabi 500 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning Vancomycin Fresenius Kabi 1000 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Olanda	Vancomycine Fresenius Kabi 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Vancomycine Fresenius Kabi 1000 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Polonia	Vancomycin Kabi
Portugalia	Vancomicina Kabi
Republica Cehă	Vancomycin Kabi

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
România	Vancomicina Kabi 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă Vancomicina Kabi 1000 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Republica Slovacă	Vancomycin Kabi 500 mg Vancomycin Kabi 1000 mg
Slovenia	Vankomicin Kabi 500 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje Vankomicin Kabi 100 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Ungaria	Vancomycin Kabi 500 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz Vancomycin Kabi 1000 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz

Acest prospect a fost revizuit în august 2022.

Alte surse de informații

Recomandări/educație sanitară

Antibioticele sunt utilizate pentru tratamentul infecțiilor bacteriene. Ele nu sunt eficiente împotriva infecțiilor virale.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris antibiotice, aveți nevoie de acestea exclusiv pentru boala dumneavoastră din acest moment.

În pofida tratamentului cu antibiotice, unele bacterii pot supraviețui sau pot crește. Acest fenomen este numit rezistență: unele tratamente cu antibiotice devin ineficace.

Utilizarea inadecvată a antibioticelor crește rezistența. Dumneavoastră puteți chiar să ajutați bacteriile să devină rezistente și, prin urmare, să vă întârziati vindecarea sau scădeți eficacitatea antibioticului, dacă nu urmați instrucțiunile cu privire la:

- doza care trebuie luată,
- orarul administrării,
- durata tratamentului.

În consecință, pentru a menține eficacitatea acestui medicament:

1. Utilizați antibiotice numai când vă sunt prescrise.
2. Urmați cu strictețe prescripția medicală.
3. Nu utilizați din nou un antibiotic fără o prescripție medicală, chiar dacă doriți să tratați o boală similară.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Preparare

Concentratul reconstituit

500 mg:

Dizolvați conținutul flaconului în 10 ml apă pentru preparate injectabile.

1000 mg:

Dizolvați conținutul flaconului în 20 ml apă pentru preparate injectabile.

Soluția perfuzabilă

500 mg:

Diluati concentratul reconstituit cu cel puțin 100 ml clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluție perfuzabilă, glucoză 50 mg/ml (5%) soluție perfuzabilă, clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) și glucoză 50 mg/ml (5%) soluție perfuzabilă sau Ringer acetat soluție perfuzabilă.

1000 mg:

Diluati concentratul reconstituit cu cel puțin 200 ml clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluție perfuzabilă, glucoză 50 mg/ml (5%) soluție perfuzabilă, clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) și glucoză 50 mg/ml (5%) soluție perfuzabilă sau Ringer acetat soluție perfuzabilă.

Concentrația soluției perfuzabile preparate nu trebuie să depășească 0,5% m/v (5 mg/ml). În cazul pacienților cărora trebuie să li se limiteze aportul de lichide, poate fi utilizată o concentrație de până la 10 mg/ml; utilizarea unor concentrații atât de mari poate crește riscul reacțiilor adverse legate de administrarea prin perfuzie.

Înainte de administrare, concentratul reconstituit și soluțiile diluate trebuie inspectate vizual pentru particule și modificări de culoare. Trebuie utilizate numai soluții limpezi și fără particule.

Perfuzia nu trebuie amestecată cu alte medicamente.

Perfuzia

Medicamentul trebuie administrat prin perfuzie intravenoasă lentă, cu durata de cel puțin o oră, la o viteză maximă de 10 mg/min (oricare durează mai mult), echivalent cu o viteză de 2 ml/min pentru o perfuzie cu concentrația de 5 mg/ml.

Soluția pentru administrare orală

O parte alicotă de 2,5 ml din concentratul reconstituit conține clorhidrat de vancomicină 125 mg și trebuie diluat cu 5 ml apă, și anume 1 volum parte alicotă trebuie diluat cu 2 volume apă. Soluția diluată poate fi dată pacientului să o bea sau poate fi administrată prin sondă nazo-gastrică. Pentru a îmbunătăți gustul soluției, la momentul administrării se pot adăuga siropuri obișnuite cu arome.

Doze

Utilizare intravenoasă:

Doza inițială este ajustată individual și în conformitate cu greutatea corporală. Doza uzuală este:

Pacienți cu vârsta de 12 ani și peste: 15 până la 20 mg/kg corp la fiecare 8 până la 12 ore (a nu se depăși 2 g/doză).

Nou-născuți și copii cu vârsta cuprinsă între o lună și 12 ani: 10 până la 15 mg/kg corp la fiecare 6 ore. Nou-născuți la termen (de la naștere până la 27 de zile) și nou-născuți înainte de termen (de la naștere până la data estimată de naștere plus 27 de zile):

Pentru stabilirea schemei terapeutice pentru nou-născuți, trebuie solicitat sprijinul unui medic cu experiență în abordarea terapeutică a nou-născuților. O variantă posibilă a schemei terapeutice cu vancomicină pentru nou-născuți este prezentată în tabelul următor:

VPM (săptămâni)	Doză (mg/kg)	Interval de administrare (ore)
<29	15	24
29-35	15	12
>35	15	8

VPM: vârsta postmenstruală [perioada de timp scursă de la prima zi a ultimului ciclu menstrual până la naștere (vârsta gestațională) plus perioada de timp scursă de la naștere (vârsta cronologică)].

Utilizare orală:

Pacienți cu vârsta de 12 ani și peste 12 ani

Tratamentul infecției cu *Clostridium difficile* (ICD):

Doza recomandată de vancomicină este de 125 mg la fiecare 6 ore, timp de 10 zile, pentru primul episod de ICD non-severă. Această doză poate fi crescută la 500 mg la fiecare 6 ore, timp de 10 zile, în cazul afecțiunilor severe sau cu complicații. Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 2 g.

Nou-născuți, sugari și copii cu vârsta mai mică de 12 ani

Doza recomandată de vancomicină este de 10 mg/kg, administrată pe cale orală la fiecare 6 ore, timp de 10 zile. Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 2 g.

Păstrare

Vancomicina Kabi pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă trebuie păstrat la temperaturi sub 25°C. A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Vancomicina Kabi pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă nu trebuie utilizat după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Concentrat reconstituit:

Pentru administrare intravenoasă, imediat după reconstituire concentratul trebuie diluat suplimentar.

Pentru administrare orală, stabilitatea chimică și fizică a concentratului în timpul utilizării a fost demonstrată pentru 96 de ore, la 2-8°C.

Soluție diluată:

Din punct de vedere microbiologic și fizico-chimic, soluția trebuie utilizată imediat.