

Информационна листовка за пациента

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Пазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате други въпроси, моля попитайте Вашият лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано персонално на Вас и не трябва да го предлагате на други. То може да им навреди, независимо, че техните симптоми са подобни на Вашите.

В тази листовка:

1. Какво е Ванкомицин-MIP 1000 mg и за какво се използва?
2. Преди да започнете да приемате Ванкомицин-MIP 1000 mg?
3. Как се прилага Ванкомицин-MIP 1000 mg?
4. Възможни нежелани реакции?
5. Съхранение на Ванкомицин-MIP 1000 mg?

Ванкомицин-MIP 1000 mg

Лекарствено вещество: Vancomycin hydrochloride.

1 флакон съдържа:

Ванкомицин-MIP 1 000 mg

Vancomycin hydrochloride съответстващ на 1 000 000 IU vancomycin (съответстващ на 1 000 mg от първия международен vancomycin стандарт).

Помощни вещества: няма.

Лекарствена форма:

Прах за инфузионен разтвор

Ванкомицин-MIP 1000 mg се разпространява в опаковки по 1 или 5 флакона.

1. Какво е Ванкомицин-MIP 1000 mg и за какво се използва?

Ванкомицин-MIP 1000 mg е гликопептиден антибиотик.

Производител:

Chephasaar Chem.-pharm. Fabrik GmbH

Mühlstr. 50

D-66386 St. Ingbert

Германия

Притежател на разрешението за употреба:

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Strasse 41



D-66440 Blieskastel-Niederwurzbach
Германия

Антибиотичен спектър

Vancomycin е ефикасен срещу следните видове бактерии:

Аеробни и анаеробни грам-позитивни микроорганизми, като *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* и други коагулаза-негативни Staphylococci, *Streptococcus pneumoniae*, Streptococci от групи A, B, C, D, E, F, G, включително *Streptococcus pyogenes*, *Enterococcus faecalis* и *Enterococcus faecium*, *Corynebacteria*, *Listeria monocytogenes*, Clostridia, особено *C. difficile* и *Bacillus* видове.

Винаги или най-често резистентни: почти всички грам-негативни бактерии, като Enterobacteriaceae, Mycobacteria, Bacteroides и гъби.

В някои страни с повишена резистентност се наблюдават главно *Enterococcus faecium*. Особено застрашаващи са мулти-резистентните щамове на *Enterococcus faecium*.

Частична кръстосана резистентност е възможна с teicoplanin.

Интравенозна инфузия

Парантералното приложение е ограничено за тежки инфекции, предизвикани от микроорганизми, резистентни на други антибиотици, както и за пациенти, алергични към β -лактамни антибиотици

- ендокардити
- инфекции на костите (остеит и остеомиелит) и ставите
- пневмония
- септицемия, сепсис
- инфекции на меките тъкани.

За периперативна профилактика в случай на висок риск от инфекция от грам-позитивни микроорганизми при хирургическа интервенция на кардиоваскуларната система, костите и ставите.

Перорално приложение:

Ванкомицин-MIP 1000 mg може да се разтвори и да се приеме перорално за лечение на доказани чревни възпаления:

- провокиран от антибиотично лечение псевдомембранозен ентероколит (предизвикан от *Clostridium difficile*)
- ентероколит, причинен от Staphylococci (възпаление на тънкото черво предизвикано от стафилококи).

Парантерално приложеният vancomycin не е ефикасен в тези случаи.

2. Преди да започнете да приемате Ванкомицин-MIP 1000 mg?

2.1 Не приемайте Ванкомицин-MIP 1000 mg:

- ако имате алергия към ванкомицин.

2.2 Обърнете специално внимание при лечение с Ванкомицин-MIP 1000 mg



В случай на остра бъбречна недостатъчност или предишни нарушения на слуха и функцията на вътрешното ухо, Ванкомицин-MIP 1000 mg трябва да се прилага под специално наблюдение.

Тъй като след бързо инфузиране може настъпят анафилактични реакции със спадане на кръвното налягане и затруднено дишане, Ванкомицин-MIP 1000 mg трябва да се инфузира бавно (не по-бързо от 10 mg / min, при единична доза по-малко от 600 mg за най-малко 1 час) и достатъчно разреден (в най-малко 200 ml за 1 g)

Терапевтичните кръвни нива на Ванкомицин-MIP 1000 mg трябва да бъдат между 30 и 40 mg/l един час след края на инфузията. Минималното ниво (непосредствено преди следващото приложение) трябва да бъде между 5 и 10 mg/l. Редовен контрол на серумното ниво е показано в случаите на продължителен лечебен период, особено при пациенти с нарушена бъбречна функция или нарушен слух, както и в случаите на едновременно приложение с ото- или нефротоксични субстанции. При пациенти с нарушен слух или пациенти, получаващи едновременно ототоксични лекарства или имащи нарушена бъбречна функция, е необходимо редовно следене на слуховата функция.

Ако Ванкомицин-MIP 1000 mg се прилага за дълъг период от време или заедно с други лекарства, водещи до намаляване броя на белите кръвни клетки, кръвната картина трябва да се контролира редовно

Пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция

При пациенти с нарушена бъбречна функция се изисква специално дозиране (виж точка 3.2)

При пациенти с нарушена чернодробна функция няма специални изисквания.

Кърмачета и деца

За кърмачета и деца се изисква специално дозиране (виж точка 3.2)

Пациенти в напреднала възраст

При пациенти в напреднала възраст няма специални изисквания към дозирането, освен в случаите на нарушена бъбречна и слухова дейност.

Бременност и кърмене

Няма достатъчно опит при лечение с Ванкомицин-MIP 1000 mg по време на бременност и кърмене. Поради това, Ванкомицин-MIP 1000 mg трябва да се прилага по време на бременност и кърмене само след внимателна преценка на съотношението риск/полза.

Изследванията при животни не са показали данни за възникване на малформации.

Vancomycin преминава в майчиното мляко, поради което трябва да се използва в периода на кърмене, само ако другите антибиотици са били без успех. При кърмачето може да настъпи нарушение на чревната флора с диария, колонизация с гъбички и сенсибилизация.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма специални изисквания

2.3 Взаимодействие с други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако вземате или сте вземали наскоро други лекарства, включително и тези които не са били предписани.



Ефектът на следните лекарства може да бъде повлиян от приложението на Ванкомицин-MIP 1000 mg

Ванкомицин-MIP 1000 mg / други потенциално нефро- или ототоксични лекарства
Едновременното или последователно приложение на Ванкомицин-MIP 1000 mg и други потенциално ото- или нефротоксични лекарства може да повиши ото- или нефротоксичността. Особено в случаите на съвместно прилагане с аминогликозидни антибиотици, е необходим внимателен контрол. В тези случаи максималната доза на Ванкомицин-MIP 1000 mg трябва да бъде ограничена до 500 mg на всеки 8 часа.

Ванкомицин-MIP 1000 mg / наркотици

Докладвано е, че честотата на нежелани лекарствени реакции [(като спадане на кръвото налягане, обриви, зачервяване, уртикария или сърбеж) вж. също Нежелани лекарствени реакции], вероятно свързани с инфузията на Ванкомицин-MIP 1000 mg, се повишава, когато той се прилага едновременно с наркотици.

Ванкомицин-MIP 1000 mg / мускулни релаксанти

Ако Ванкомицин-MIP 1000 mg се прилага по време или незабавно след хирургична операция, ефекта (нервно-мускулен блок) от приложените мускулни релаксанти (например, succinylcholin) може да бъде по-интензивен или удължен.

Внимание:

При пациенти с чревни инфекции клинично значимо серумно ниво може да бъде достигнато също след перорално приложение на Ванкомицин-MIP 1000 mg, особено ако бъбречната им функция е нарушена в този момент. Тогава са възможни нежелани лекарствени реакции, подобни на тези, наблюдавани след парентерално приложение.

3. Как се прилага Ванкомицин-MIP 1000 mg?

Вашият лекар ще Ви информира за продължителността на лечението и честотата на приложение на Ванкомицин-MIP 1000 mg. Моля попитайте Вашия лекар или фармацевт ако не сте абсолютно сигурни.

Моля уведомете Вашия лекар, ако според Вас, ефектът на Ванкомицин-MIP 1000 mg е прекалено силен или прекалено слаб.

3.1 Начин на приложение

Ванкомицин-MIP 1000 mg се прилага интравенозно след разтваряне и допълнително разреждане или се поглъща след разтваряне.

Начина на приложение зависи от заболяването.

а) Интравенозно приложение (инфузия)

Пациенти с нормална бъбречна функция.

- Деца над 12-годишна възраст и възрастни

Обичайната интравенозна доза е 500 mg на всеки 6 часа или 1 g на всеки 12 часа.

- Пациенти в напреднала възраст

Обичайното намаляване на нивото на гломерулната филтрация при индивиди в напреднала възраст може да предизвика повишаване на серумната концентрация на Ванкомицин-MIP 1000 mg, ако дозата не е съобразена с това (вж. таблицата за дозиране в случай на нарушена бъбречна функция).



- Деца под 12-годишна възраст
Обичайната интравенозна дневна доза е 40 mg/kg телесно тегло, най-често разделена на 4 единични дози или 10 mg/kg телесно тегло на всеки 6 часа.

- Кърмачета и новородени
За кърмачета и новородени дозата може да бъде по-ниска. Препоръчва се начална доза от 15 mg/kg телесно тегло и поддържаща доза от 10 mg/kg телесно тегло на всеки 12 часа до едноседмична възраст на новороденото и след това на всеки 8 часа при възраст до един месец. Необходимо е проследяване на серумното ниво.

Периоперативна профилактика

Препоръчвана доза: Възрастните получават 1 000 mg Ванкомицин-MIP 1000 mg интравенозно преди хирургичната интервенция (при започване на анестезията) и в зависимост от продължителността и вида на операцията едно или няколко постоперативни приложения на 1 000 mg Ванкомицин-MIP 1000 mg интравенозно. Децата получават 20 mg Ванкомицин-MIP 1000 mg на kg телесно тегло на същите интервали.

Пациенти с нарушена бъбречна функция

При пациенти с нарушена бъбречна функция, дозата трябва да бъде адаптирана към скоростта на отделяне. За тази цел проследяването на серумната концентрация на Ванкомицин-MIP 1000 mg може да бъде полезно, особено при тежко болни пациенти с нестабилна бъбречна функция.

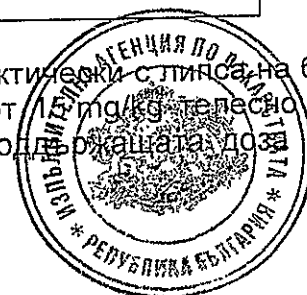
При повечето от пациентите с нарушена бъбречна функция може да се използва следната таблица. Креатининовият клирънс може да бъде определен или приблизително изчислен. Общата дневна доза от Ванкомицин-MIP 1000 mg (в mg) е около 15 пъти скоростта на гломерулната филтрация (в ml/min).

Началната доза трябва да бъде не по-малка от 15 mg/kg телесно тегло.

Таблица за дозиране при възрастни с нарушена бъбречна функция. (съгласно Moellering et al., Ann. Intern. Med. (1981); 94:343)

Креатининов клирънс [ml/min]	Поддържаща доза Ванкомицин-MIP 1000 mg [% от началната доза]
повече от 100	100
90	90
80	80
70	70
60	60
50	50
40	40
30	30
20	20
10	10

Таблицата е неприложима при пациенти с анурия (практически с липса на бъбречна функция). Тези пациенти трябва да получават доза от 1,9 mg/kg телесно тегло до постигане на терапевтична серумна концентрация. Поддържащата доза е 1,9 mg/kg



телесно тегло на всеки 24 часа. С оглед облекчаване на процедурата, възрастни пациенти с тежко увредена бъбречна функция може да получават поддържаща доза 250 - 1000 mg на интервали от няколко дни вместо дневна доза.

Дозирание в случай на хемодиализа

При пациенти без бъбречна функция, подложени на редовна хемодиализа, е възможна следната дозировка:

Насищаща доза 1000 mg, поддържаща доза 1000 mg всеки 7 - 10 дни.

Ако за хемодиализа се използват полисулфонови мембрани („силно поточна диализа“), времето на елиминационен полуживот на Ванкомицин-MIP 1000 mg се съкращава. При пациенти на редовна хемодиализа може да бъде необходима допълнителна поддържаща доза.

Ако е известно само нивото на серумния креатинин, креатининовият клирънс може да се изчисли съгласно следната формула:

Мъже:

$$Cl_{Cr} = \frac{\text{телесно тегло в (kg)} \times (140 \text{ минус възрастта в години})}{72 \times \text{серумен креатинин (mg/100ml)}}$$

или

$$Cl_{Cr} = \frac{\text{телесно тегло в (kg)} \times (140 \text{ минус възрастта в години})}{0.814 \times \text{серумен креатинин (}\mu\text{mol/l)}}$$

Жени: 0,85 x от нивото, изчислено за мъже

Серумният креатининов клирънс може да бъде представителен при стабилно състояние на бъбречната функция. Приблизително изчисленото ниво е обичайно по-високо, околкото актуалния креатининов клирънс, при следните групи пациенти: Пациенти с намалена бъбречна функция (като шок, тежка сърдечна недостатъчност или намалено отделяне на урина), пациенти със затлъстяване или пациенти с чернодробни заболявания, отоци или асцит; силно отслабнали, недохранени или неподвижни пациенти. Всеки път, когато е възможно креатининовият клирънс трябва да се определя директно.

Съвети за подготвянето и прилагането на инфузионен разтвор на Ванкомицин-MIP 1000 mg

Парентерално Ванкомицин-MIP 1000 mg се прилага само като бавна интравенозна инфузия (не повече от 10 mg/min; единична доза – максимум 600 mg, за минимум 60 min) която е достатъчно разреждана (най-малко 100 ml за 500 mg или най-малко 200 ml за 1 g).

Пациенти, при които обемът на влетите течности трябва да бъде ограничен, могат да получат разтвор от 1 g /100 ml. При тази висока концентрация рискът от свързаните с инфузията нежелани лекарствени реакции може да бъде повишен.

Приготвяне на разтвор:

Преди употреба лекарството се разтваря с вода за инжекции. Необходимо е допълнително разтваряне съгласно инструкциите, дадени по долу. Приготвяният



разтвор трябва да бъде допълнително разтворен със съвместими разтвори. В инфузионния разтвор концентрацията на Ванкомицин-MIP 1000 mg не трябва да превишава 2,5 – 5 mg/ml.

Съдържанието на едни флакон Ванкомицин-MIP 1000 mg се разтваря в 20 ml вода за инжекции и допълнително се разтваря в други разтвори за инфузии до 200 - 400 ml.

Съвместимост с интравенозни разтвори

Следните разтвори са подходящи за приготвяне на инфузионен разтвор:

- Вода за инжекции
- 5 % разтвор на глюкоза
- Физиологичен разтвор на натриев хлорид

Разтворите на Ванкомицин-MIP 1000 mg трябва да се прилагат отделно, ако химичната и физичната съвместимост с другите разтвори не е доказана.

Важни несъвместимости

Разтворите на Ванкомицин-MIP 1000 mg имат ниско pH ниво, което може да доведе до химична или физична нестабилност след смесване с други субстанции. Поради това всеки парентерален разтвор трябва да се проверява визуално за преципитати или променен цвят преди употреба.

Комбинирана терапия

В случай на комбинирана терапия на Ванкомицин-MIP 1000 mg с други антибиотици/химиотерапевтици лекарствата трябва да се прилагат отделно.

б) Перорално приложение

Възрастни с ентероколит обичайно приемат 500 mg - 2 g Ванкомицин-MIP 1000 mg дневно, разделен на 3 или 4 дози. Децата приемат 40 mg/kg телесно тегло дневно разделен на 3 до 4 дози. Общата дневна доза от 2 g не трябва да бъде превишавана.

Приготвяне на перорален разтвор

Съдържанието на един флакон Ванкомицин-MIP 1000 mg се разтваря в 20 ml вода. Дозата (напр 4 по 5 ml) може да бъде допълнително разреждана (не по-малко от 60 ml за 1 g Ванкомицин-MIP 1000 mg) и дадена на пациента за пиене или приложена посредством стомашна сонда. Може да бъде добавен коректор на вкуса. Виж данните за срок на годност.

3.3 Продължителност на лечение

Продължителността на лечението зависи от продължителността на инфекцията, както и от клиничния и бактериологичния прогрес.

В случай на ентероколит Ванкомицин-MIP 1000 mg трябва да се приема перорално за 7 - 10 дни.

3.4 Ако сте приели повече Ванкомицин-MIP 1000 mg отколкото е необходимо

- Специфичен антидот не е известен.
- Високи серумни нива могат да бъдат ефикасно редуцирани чрез хемодиализа, използваща полисулфонови мембрани или чрез хемифилтрации или хемоперфузия, използващи полиулконова смола.



- В случай на предозирание се налага симптоматично лечение, освен поддържане на бъбречната функция

Реакции предизвикани от инфузията

Ако Ванкомицин-MIP 1000 mg се инжектира бързо, например за няколко минути, може да настъпи рязко спадане на кръвното налягане, включително шок и много рядко, спиране на сърдечната дейност.

По време или непосредствено след бърза инфузия на Ванкомицин-MIP 1000 mg може да настъпят силни реакции на свръхчувствителност (анафилактоидни реакции), включващи рязко спадане на кръвното налягане, затруднено дишане, уртикария или сърбеж. Допълнително може да се наблюдават зачервяване на горната част на тялото ("червен врат" или "синдромът на червения човек") болки и спазми в гърдите или мускулите на гърба. Тези реакции обикновено отшумяват за 20 минути до няколко часа след прекратяване на инфузията.

3.5 Ако пропуснете времето за редовен прием на Ванкомицин-MIP 1000 mg?

Забравената доза трябва да се приложи преди следващата редовна доза.

4. Възможни нежелани лекарствени реакции?

Както всички лекарства Ванкомицин-MIP 1000 mg може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

За оценка на честотата на нежеланите лекарствени реакции може да бъде полезна следната таблица:

Много чести: Повече от 1 на 10 лекувани пациенти	Чести: По-малко от 1 на 10 но по вече от 1 на 100 лекувани пациенти
Редки: По-малко от 1 на 100 но повече от 1 на 1 000 лекувани пациенти	Много редки: По-малко от 1 на 1 000 но повече от 1 на 10 000 лекувани пациенти
Изключително редки: 1 или по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти, включително изолираните доклади за нежелани лекарствени реакции	

4.1 Нежелани лекарствени реакции

Реакции след интравенозно приложение (вж. също реакции на свръхчувствителност)

По време или непосредствено след бърза инфузия на Ванкомицин-MIP 1000 mg може да настъпят анафилактоидни реакции, включващи рязко спадане на кръвното налягане, затруднено дишане, уртикария или сърбеж. Допълнително може да се наблюдават зачервяване на горната част на тялото ("червен врат" или "синдромът на червения човек") болки и спазми в гърдите или мускулите на гърба. Тези реакции обикновено отшумяват за 20 минути до няколко часа след прекратяване на инфузията. Ефектите настъпват по-рядко в случаите на бавно инфузиране, поради което трябва да е сигурно, че Ванкомицин-MIP 1000 mg е разреден достатъчно и се инфузира за достатъчно дълъг период от време (вж. т. 3.2)

Въздействие върху бъбреците



При пациенти, получаващи висока доза Ванкомицин-MIP 1000 mg или лекувани едновременно с аминогликозидни антибиотици, или такива с вече нарушена бъбречна функция, често се наблюдава бъбречно засягане, проявяващо се главно с повишаване серумната концентрация на уреята и креатинина. Много рядко може да се наблюдава възпаление на бъбреците (интерстициален нефрит) и/или остра бъбречна недостатъчност. Най-често след прекратяване на лечението с Ванкомицин-MIP 1000 mg, състоянието се нормализира. Особено при пациенти с нарушена бъбречна функция или при едновременното приложение на аминогликозидни антибиотици се препоръчва редовен контрол на бъбречната функция и адаптиране на прилаганата доза. В тези случаи е показано проследяване на серумните нива на Ванкомицин-MIP 1000 mg по време на терапията.

Въздействие върху сензорните органи

Рядко е било докладвано преходно или продължително нарушаване на слуха. Обсъжданите пациенти са получавали висока доза Ванкомицин-MIP 1000 mg или допълнителни други ототоксични лекарства, имали са нарушена бъбречна функция, или предшестващо нарушение на слуха. При тези пациенти трябва да се провежда редовен контрол на слуховата функция. Световъртеж или шум в ушите са били наблюдавани рядко.

Въздействие върху кръвта и кръвните клетки

Преходно намаление на броя на белите кръвни клетки настъпва рядко. То обичайно започва една или повече седмици след началото на терапията или след инфузия на обща доза, по-голяма от 25 g. След прекратяване на приложението на Ванкомицин-MIP 1000 mg, обикновено кръвната картина се нормализира бързо. В много редки случаи е била докладвана възвратима агранулоцитоза (силно намаляване броя на белите кръвни клетки), но без доказана причинна връзка с терапията с Ванкомицин-MIP 1000 mg. Редовен контрол на броя на левкоцитите се препоръчва при пациенти, получаващи Ванкомицин-MIP 1000 mg за дълъг период от време или получаващи едновременно лекарства, които могат да предизвикат намаляване на левкоцититите.

Тромбоцитопения (намаляване броя на тромбоцитите) и еозинофилия (повишаване броя на еозинофилите) са били наблюдавани рядко.

Реакции на свръхчувствителност (вж. също във връзка с реакциите, настъпващи при интравенозна инфузия)

Често могат да се наблюдават зачервяване и възпаление на лигавиците с или без сърбеж.

В много редки случаи е било докладвано силно отделяне на слъзна течност повече от 10 часа, по време на лечение с Ванкомицин-MIP 1000 mg.

Рядко са наблюдавани тежки реакции на свръхчувствителност със симптоми като лекарствена треска, еозинофилия, разтреперване или васкулит.

Възможни са свръхчувствителни реакции от всички степени до шок.

Възможно е тежките анафилактични реакции да налагат спешни адекватни мерки. (вж. т. 4.2).



Много рядко тежки кожни реакции с животозастрашаващи общи симптоми (като например ексфолиативен дерматит, Stevens-Johnson-синдром или Lyell-синдром) са били докладвани по време на лечение с Ванкомицин-MIP 1000 mg.

Въздействие върху гастроинтестиналния тракт
Сравнително често се наблюдава гадене.

В много редки случаи е докладван псевдомембранозен ентероколит при пациенти след интравенозно приложение на Ванкомицин-MIP 1000 mg. Ако настъпи тежка продължителна диария след интравенозна терапия, трябва да се има предвид възможността за псевдомембранозен ентероколит, налагащ незабавно лечение. (вж. т. 4.2).

Локални реакции

Може да настъпи възпаление на вената. Това може да бъде избегнато чрез бавна инфузия на разредени разтвори (250 - 500 mg / 100 ml) и промяна на инфузионното място. Небрежното извънвенозно или интрамускулно приложение води до болки, възпаление на тъканите и некроза.

Приемането на Ванкомицин-MIP 1000 mg може да предизвика развитие на нечувствителни бактерии или гъби.

Внимание:

При пациенти с чревни инфекции клинично значимо серумно ниво може да бъде достигнато също след перорално приложение на Ванкомицин-MIP 1000 mg, особено ако бъбречната им функция е нарушена в този момент. Тогава нежелани реакции, подобни на тези, наблюдавани след парентерално приложение, са възможни.

4.2 Мероприятия при настъпване на нежелани лекарствени реакции

Следните изключително редки нежелани лекарствени реакции (за по-точно описание виж по-горе) могат да бъдат животозастрашаващи в някои случаи. В тези случаи лекаря трябва да бъде информиран незабавно, както и ако реакциите се появяват или развиват по неочакван начин.

Псевдомембранозен колит

Лекарят трябва да обсъди прекратяването на терапията с Ванкомицин-MIP 1000 mg в зависимост от индикациите и ако е необходимо да се започнат незабавно подходящи терапевтични мероприятия (например, приемането на специални антибиотици/химиотерапевтици с клинично доказана ефикасност). Лекарства, потискащи движението на червата (перисталтиката) са противопоказни.

Тежки реакции на свръхчувствителност (напр. анафилаксия)

Прилагането на Ванкомицин-MIP 1000 mg трябва да бъде прекратено незабавно и спешно да се започнат подходящи мероприятия (например антихистамини, кортикостероиди, симпатикомиметици и ако е необходимо - изкуствено дишане).

"Червен врат" и "синдром на червения човек":

По време или непосредствено след бърза инфузия с Ванкомицин-MIP 1000 mg може да настъпят тежки алергични реакции на свръхчувствителност (анафилактоидни реакции), включващи рязко спадане на кръвното налягане, затруднено дишане, уртикария или сърбеж. Понякога може да настъпи зачервяване на горната част на тялото ("червен врат" и "синдром на червения човек") болки и спазми в гърдите или



мускулите на гърба. Реакциите обичайно отшумяват от 20 минути до няколко часа след прекратяване на инфузията, и не изискват специфични спешни мероприятия. (При тежки случаи виж Тежки реакции на свръхчувствителност)

4.3 Какво трябва да се предприеме при настъпване на нежелани лекарствени реакции

Моля информирайте Вашия лекар ако по време на лечение с Ванкомицин-MIP 1000 mg настъпят някои от описаните, или неописани в тази листовка, нежелани лекарствени реакции.

5. Как се съхранява Ванкомицин-MIP 1000 mg?

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Не използвайте лекарството след изтичане срока на годност отбелязан върху опаковката.

Да се съхранява при температура под 25°C в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

При парентерална употреба трябва да се прилагат пряко приготвени разтвори, незабавно след разтваряне, поради риска от микробна инконтаминация при разтварянето. При перорална употреба приготвените разтвори могат да се съхраняват до 96 часа в хладилник.

Стабилност на приготвените разтвори:

Химичната и физичната стабилност на приготвените с вода за инжекции разтвори, са доказани при съхранение на температура под 25 °C до 96 часа.

Стабилност на приготвените разтвори за инфузия:

Химичната и физичната стабилност на приготвените разтвори за инфузия са доказани при съхранение на температура 2-8 °C до 96 часа. От микробиологична гледна точка приготвените разтвори трябва да се използват незабавно. В противен случай прилаганият разтвор е напълно отговорен за условията и периода на съхранение на разтвора. Обичайно, съхранение при температура 2 - 8 °C може да продължи повече от 24 часа, само ако разтворът е бил приготвен при контролирани и валидирани асептични условия.

Дата на изготвянето на текста

Ноември 2005

