

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Acviscin 500 mg powder for concentrate for solution for infusion
Аквисцин 500 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор

Acviscin 1 000 mg powder for concentrate for solution for infusion
Аквисцин 1 000 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20100270/21
Разрешение № 10065-6 / 24.06.2010
Одобрение № /

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Аквисцин 500 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор
Acviscin 500 mg powder for concentrate for solution for infusion
Аквисцин 1 000 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор
Acviscin 1 000 mg powder for concentrate for solution for infusion

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един флакон съдържа:

Аквисцин 500 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор.

Всеки флакон съдържа 500 mg ванкомицин (еквивалентен на 525 000 IU) (като ванкомицин хидрохлорид).

Когато се разтвори с 10 ml вода за инжекции, полученият концентрат за разтвор за вливане съдържа 50 mg/ml ванкомицин.

Аквисцин 1 000 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор.

Всеки флакон съдържа 1 000 mg ванкомицин (еквивалентен на 1 050 000 IU) (като ванкомицин хидрохлорид).

Когато се разтвори с 20 ml вода за инжекции, полученият концентрат за разтвор за вливане съдържа 50 mg/ml ванкомицин.

За пълния списък с помощните вещества, вижте раздел 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за концентрат за инфузионен разтвор

Бял до почти бял лиофилизиран прах.

pH на разтвора е 2,5 – 4,5

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

Интравенозно прилаганият Ванкомицин е показан при следните тежки инфекции, причинени от грам-положителни бактерии, чувствителни спрямо ванкомицин, които не могат да бъдат лекувани с или са резистентни на други антибиотици като пеницилини и цефалоспорици.

- ендокардит
- инфекции на костите (остеомиелит)
- пневмония
- мекотъканни инфекции

Ендокардитът, причинен от ентерококи, *Streptococcus viridans* или *S. bovis* трябва да се лекува с комбинация от ванкомицин и аминогликозид.

Ванкомицин може да се използва за периперативна профилактика на бактериален ендокардит, при пациенти с висок риск от развитие на бактериален ендокардит при големи хирургични операции (напр. сърдечно-съдови операции и т.н.) и при такива, които не могат да приемат подходящ бета-лактам антибиотик.

Трябва да се вземат под внимание официалните препоръки за подходящата употреба на антибактериални средства.

4.2 Дозировка и начин на употреба

Само за интравенозно приложение.

За приготвянето на разтвор за вливане, вижте раздел 6.6.

Препоръчват се концентрации до 5 mg/ml. При пациенти, при които има нужда от намаляване на обема, могат да се използват концентрации до 10 mg/ml; употребата на такива високи концентрации може да увеличи риска от ефекти, свързани с вливането. Инфузиите трябва да бъдат извършвани през поне 60 минути. При възрастни, ако прилаганите дози надвишават 500 mg, се препоръчва скоростта на инфузия да бъде не повече от 10 mg/min. Въпреки това, могат да се появят нежелани ефекти, свързани с вливането, при всяка скорост или концентрация.

Дозата и продължителността на лечението трябва да бъдат коригирани индивидуално и според вида и тежестта на инфекцията, както и според факторите от страна на пациента, като възраст и бъбречна функция.

Нивата на ванкомицин могат да бъдат измерени, което може да улесни коригирането на дозата.

Измерване на серумните концентрации

След многократни интравенозни дози, пиковите серумни концентрации, измерени два часа след края на вливане, варират от 18 до 26 mg/l. Нивата, измерени непосредствено преди следващата доза трябва да бъдат 5-10 mg/l. Ототоксичността се свързва със серумни нива на лекарството от 80-100 mg/l, но това се установява рядко, когато серумните нива се задържат на или под 30 mg/l.

Пациенти с нормална бъбречна функция

Възрастни и деца над 12 години:

Препоръчаната дневна интравенозна доза е 2 000 mg (2 g), дадена като 500 mg на всеки 6 часа или 1 000 mg (1 g) на всеки 12 часа. Подобрене се наблюдава обикновено след 48 до 72 часа. Общата продължителност на приложението се определя от вида и тежестта на инфекцията и от клиничния отговор на пациента.

За бактериален ендокардит, общоприетият режим е 1 000 mg (1 g) ванкомицин венозно на всеки 12 часа за 4 седмици самостоятелно или в комбинация с други антибиотици.

Може да се наложи лечението да продължи до 6 седмици, в зависимост от причинителя на инфекцията. Трябва да се имат предвид местните препоръки за рационална антибиотична употреба.

Ако ванкомицин се прилага заедно с аминогликозид (напр. гентамицин), пациентите трябва да бъдат наблюдавани внимателно за признаци на невро- и ототоксичност. Дозата трябва да се коригира, когато се появят смущения в бъбречната функция (вижте раздел 4.5).

Периперативна профилактика на бактериален ендокардит: Възрастните приемат 1 000 mg (1 g) ванкомицин венозно преди хирургичната намеса (преди увода в

анестезията) и в зависимост от продължителността и вида операция, може да се даде доза от 1 000 mg (1 g) ванкомицин венозно 12 часа след края ѝ.

Деца от един месец до 12 години

40 mg/kg/дневно: Дозата трябва да се раздели обикновено на четири дози (напр. 10 mg/kg на всеки 6 часа). Всяка доза трябва да се прилага през поне 60 минути.

Новородени (доносени):

0-7 дни: Начална доза от 15 mg/kg, последвана от 10 mg/kg на всеки 12 часа.

7-30 дни: Начална доза от 15 mg/kg, последвана от 10 mg/kg на всеки 8 часа.

Всяка доза трябва да се прилага през поне 60 минути.

Оправдано е стриктно проследяване на серумните концентрации ванкомицин при тези пациенти.

Пациенти в старческа възраст:

Може да се наложи намаляване на дозата в по-голяма степен от очакваното, поради влошаваща се бъбречна функция (вижте по-долу). Да се проследи слуха, вижте раздел 4.4.

Бременност:

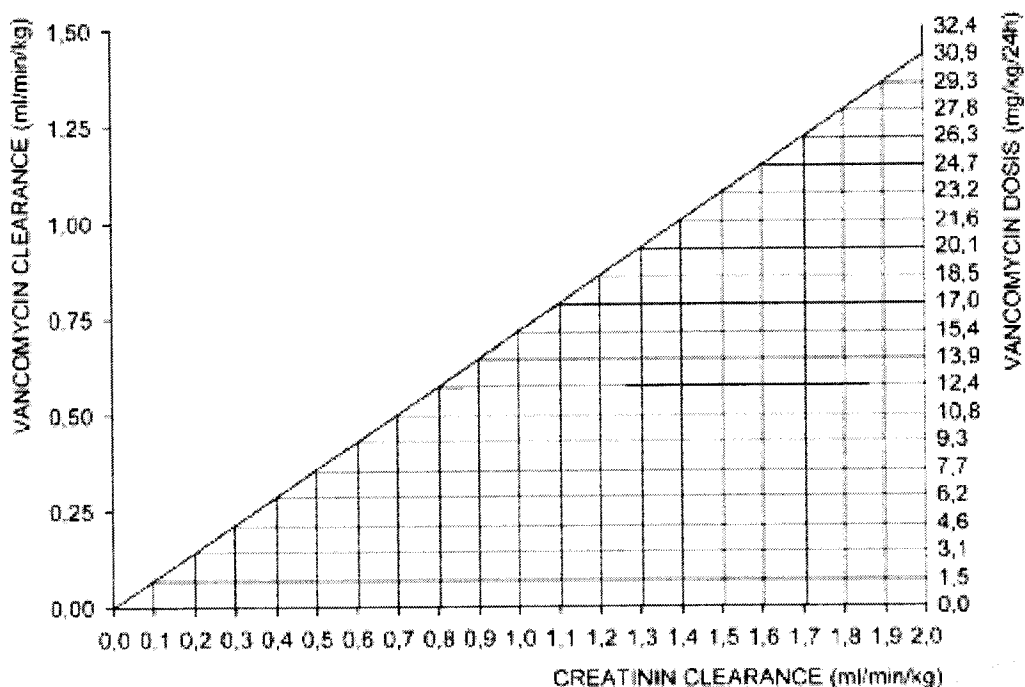
Установено е, че може да се наложи значително повишаване на дозите за постигане на терапевтични серумни концентрации при бременни пациентки.

Пациенти с нарушена бъбречна функция

При пациенти с нарушена бъбречна функция, дозата трябва да се коригира, за да се избегнат токсични серумни нива. Серумните нива на ванкомицин трябва да се следят редовно. За повечето пациенти с нарушена бъбречна функция, може да се използва следната номограма, въз основа на креатининовия клирънс, за определяне на необходимата доза.

Началната доза трябва винаги да бъде поне 15 mg/kg.

Номограмата не важи за функционално анефрични пациенти на диализа.



Ако креатининовият клирънс не е изчислен, може да се използва следната формула за определянето му в зависимост от възрастта, пола и серумния креатинин на пациенти:

Мъже: $\frac{\text{Тегло (kg)} \times 140 - \text{възраст (години)}}{72 \times \text{серумен креатинин (mg/100 ml)}}$

Жени: $0,85 \times \text{стойността, изчислена от горната формула.}$

Където е възможно, трябва винаги да се определя креатининовия клирънс.

Пациенти на хемодиализа:

Серумните нива на ванкомицин трябва да се следят редовно.

За пациенти с анурия (без бъбречна функция) на диализа, началната доза е 15 mg/kg, а поддържащата доза е приблизително 1,9 mg/kg/24 часа. Тъй като индивидуалните поддържащи дози от 250 mg до 1 g са подходящи, при пациенти с изразено нарушение на бъбречната функция, дозата трябва да се дава през няколко дни вместо ежедневно. При анурия се препоръчва доза от 1 g на всеки 7-10 дни.

Ако за хемодиализа се използват полисулфонови мембрани („високопоточна диализа”), времето на полуживот на ванкомицин се скъсява. За пациенти на обикновена хемодиализа, може да се наложи допълнителна поддържаща доза.

Пациенти с нарушена чернодробна функция

Данните при пациенти с нарушена чернодробна функция са ограничени. Наличните данни не показват нужда от коригиране на дозата при леко или умерено нарушение на чернодробната функция.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Предупреждения

Бързо болус приложение (напр. за няколко минути) може да доведе до тежка хипотония, включително шок и рядко, спиране на сърдечната дейност, хистаминоподобни реакции и макулопапулозен и еритематозен обрив („синдром на червения човек” или „синдром на червения врат”). Ванкомицин трябва да се влива в разреден разтвор за период, не по-малък от 60 минути, за да се избегнат реакции, свързани с бързото вливане. Спирането на инфузията обикновено води до прекратяване на тези реакции (вижте Раздел 4.2 и Раздел 4.8).

В случай на тежки остри реакции на свръхчувствителност (напр. анафилаксия), лечението с ванкомицин трябва да бъде прекратено незабавно и да бъдат започнати обичайните подходящи спешни мерки.

Ванкомицин трябва да се използва внимателно при пациенти с бъбречна недостатъчност, тъй като възможността от развиване на токсични ефекти е много по-голяма при продължително високи концентрации в кръвта. Дозата трябва да бъде намалена според степента на увреждане на бъбречната функция. Рискът от токсичност е значително повишен от високи концентрации в кръвта или от продължителна терапия. Кръвните нива трябва да се следят и редовно да се извършват тестове на бъбречната функция.

Ототоксичност, която може да бъде преходна или постоянна (вижте Раздел 4.8), е била установена при пациенти с предшестваща глухота, които са приемали високи дози венозно, или които са били на съпътстващо лечение с друго ототоксично активно вещество като аминогликозид. Глухотата може да бъде предхождана от шум в ушите. Опит с други антибиотици предполага, че глухотата може да бъде прогресивна, въпреки прекратяването на терапията. За да се намали риска от ототоксичност, кръвните нива трябва да бъдат определяни периодично. Препоръчва се изследване на слуха.

Ванкомицин трябва да се избягва при пациенти с предишна загуба на слух. Ако се използва при такива пациенти, дозата трябва да се регулира, като периодично се определя нивото на лекарството в кръвта. По-възрастните са по-податливи на увреждане на слуха.

Употреба в педиатрията: При недоносени новородени и малки деца, може да бъде подходящо потвърждаването на желаните серумни концентрации на ванкомицин. Едновременното приложение на ванкомицин и анестетици е свързано с еритем и хистаминоподобни обриви при деца (вижте Раздел 4.5).

Употреба при хора в старческа възраст: Естественото намаляване на гломерулната филтрация с напредването на възрастта може да доведе до повишени серумни концентрации на ванкомицин, ако дозата не се коригира (вижте Раздел 4.2).

Предпазни мерки

Ванкомицин дразни тъканите и причинява некроза на мястото на инжектиране, ако се инжектира мускулно. При много пациенти, приемащи ванкомицин, може да се появят болка и тромбофлебит, които понякога са тежки. Честотата и тежестта на тромбофлебита могат да се ограничат чрез бавното приемане на лекарствения продукт като разреден разтвор (вижте Раздел 6.6) и чрез редовното сменяне на местата за вливане.

Честотата на реакциите, свързани с вливането (хипотония, обрив, еритем, уртикария и сърбеж) се увеличава при едновременното приложение на анестетици. Този ефект може да се ограничи, приемайки ванкомицин като инфузия над 60 минути, преди увода в анестезия.

Дозите трябва да се титрират въз основа на серумните нива. Трябва да се следят кръвните нива и да се правят редовно тестове за бъбречната функция.

Препоръчва се мониториране на концентрациите 2-3 пъти седмично.

Редовното проследяване на кръвните нива на ванкомицин е показано при дългосрочна употреба, особено при пациенти с нарушена бъбречна функция или слух, както и при едновременното приложение на нефротоксични или ототоксични вещества.

На пациенти с гранични показатели на бъбречната функция и хора над 60 години трябва да бъдат направени редица изследвания на слуха и на кръвните нива на ванкомицин. На всички пациенти, приемащи лекарството, трябва да бъдат правени периодични изследвания на кръв, урина и тестове за бъбречната функция.

Клинично значими серумни концентрации са установени при някои пациенти, лекувани за активен псевдомембранозен колит, причинен от *C. difficile*, след няколко перорални дози ванкомицин. Ето защо, при тези пациенти е подходящо проследяването на серумните концентрации.

Продължителната употреба на ванкомицин може да доведе до свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми. Важно е внимателното наблюдение на пациента. Ако възникне суперинфекция по време на терапията, трябва да бъдат взети подходящите мерки. В редки случаи, са съобщавани данни за псевдомембранозен колит, причинен от *C. difficile*, развиващ се при пациенти, лекувани с ванкомицин интравенозно. Ето защо, важно е да се има предвид тази диагноза при пациенти с диария след приложение на ванкомицин. Антиперисталтичните средства са противопоказани.

Помощни вещества:

Лекарственият продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) във флакон, т.е. на практика е без натрий.

Анестетици

Едновременното приложение на ванкомицин и анестетици е свързано с еритем, хистаминоподобни обриви и анафилактоидни реакции.

Нежеланите ефекти, свързани с вливането може да бъдат ограничени при приложението на ванкомицин като 60-минутна инфузия преди увода в анестезия.

Други потенциално нефротоксични или ототоксични лекарствени продукти

Едновременна или последваща системна или локална употреба на други потенциално нефротоксични или нефротоксични лекарства, като гентамицин, амфотерицин Б, стрептомицин, неомицин, канамицин, амикацин, тобрамицин, бацитрацин, полимиксин Б, колистин, виомицин или цисплатин, могат да засилят нефротоксичността и/или ототоксичността на ванкомицин и налагат внимателно наблюдение. Вижте също раздел 4.2 относно коригирането на дозата в случай на употреба с аминогликозид.

Миорелаксанти

Има повишен потенциал от невромускулна блокада при едновременно приложение на ванкомицин и невромускулни блокиращи агенти.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно опит, относно безопасността на ванкомицин по време на бременност при хора. Токсикологични проучвания върху репродуктивността на животни не предполагат ефекти върху развитието на ембриона, плода или гестационния период (вижте Раздел 5.3.).

Все пак, ванкомицин прониква през плацентата и не може да бъде изключен потенциален риск от ембрионална и неонатална ототоксичност и нефротоксичност. Ето защо, ванкомицин трябва да се дава на бременни, само в случай, че това е наистина необходимо и след внимателна оценка на съотношението полза/риск.

Кърмене:

Ванкомицин се екскретира в млякото. Това трябва да се има предвид, когато се дава на кърмачки, поради потенциалните нежелани лекарствени реакции при детето (нарушение на чревната флора с диария, колонизация с дрождеподобни гъбички и възможна сенсибилизация).

Като се има предвид важноста на това лекарство за кърмещата майка, трябва да се обмисли решението за спиране на кърменето.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ванкомицин има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Във всяка честотна група, нежеланите лекарствени реакции са представени по реда на намаляване на важноста.

Нежеланите реакции, описани по-долу, са определени с помощта на следния MedDRA консенсус и база данни:

много чести ($\geq 1/10$);

чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$);

необичайни ($\geq 1/1\ 000$ до $\leq 1/100$);

редки ($\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1\ 000$);

много редки ($\leq 1/10\ 000$);

с неизвестна честота (не може да бъде преценена от наличните данни).

Най-честите нежелани реакции са флебит и псевдоалергични реакции във връзка с твърде бързото интравенозно вливане на ванкомицин.

Реакции, свързани с вливането:

По време на и малко след бързата инфузия, може да се появят анафилактоидни реакции, включващи хипотония, задух, уртикария или сърбеж. Може да настъпи зачервяване на кожата на горната част на тялото (синдром на червения човек), болки и крампи в гръдния кош или мускулите на гърба.

Реакциите отслабват, когато приложението се прекрати, обикновено между 20 минути и 2 часа. Ванкомицин трябва да се влива бавно (за повече от 60 минути – вижте раздел 4.4).

Ототоксичност е установена преди всичко при пациенти, на които са давани високи дози или които са били лекувани едновременно и с друг ототоксичен лекарствен продукт или са имали предшестващо нарушение на бъбречната функция или слуха.

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Редки: Тромбоцитопения, неутропения, агранулоцитоза, еозинофилия

Нарушения на имунната система:

Редки: Анафилактични реакции, реакции на свръхчувствителност

Нарушения на слуха и вътрешното ухо:

Необичайни: Преходна или трайна загуба на слух

Редки: Шум в ушите, замаяност

Нарушения на сърцето:

Много редки: Спиране на сърдечната дейност

Съдови нарушения:

Чести: Понижаване на кръвното налягане, тромбофлебит

Много редки: Васкулит

Респираторни, торакални и медиастинални нарушения:

Чести: Задух, стридор.

Стомашно-чревни смущения:

Редки: Гадене, повръщане

Много редки: Псевдомембранозен ентероколит.

Заболявания на кожата и подкожната тъкан:

Чести: Екзантем и възпаление на лигавиците, сърбеж, уртикария

Много редки: Ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson, линеен IgA булозен дерматит, синдром на Lyell.

Заболявания на бъбреците и пикочните пътища:

Чести: Бъбречна недостатъчност, проявена с повишен серумен креатинин

Редки: Интерстициален нефрит, остра бъбречна недостатъчност.

Общи нарушения и реакции на мястото на приложение:

Чести: Флебит, зачервяване на горната част на тялото и лицето, болки, спазми в гръдния кош и мускулите на гърба

Редки: Лекарствена треска, треперене

Установена е токсичност, дължаща се на предозиране. 500 mg венозно при деца на 2-годишна възраст водят до летална интоксикация. Приложението на общо 56 g за 10 дни при възрастни води до бъбречна недостатъчност. При някои високорискови състояния (напр. в случай на тежко бъбречно увреждане) може да се установят високи серумни нива и ото- и нефротоксични ефекти.

Мерки при предозиране

- Не е известен специфичен антидот.
- Необходимо е симптоматично лечение докато се поддържа бъбречната функция.
- Ванкомицин се елиминира слабо от кръвта при хемодиализа или перитонеална диализа. Използват се хемофилтрация или хемоперфузия с полисулфонови смоли за намаляване серумните концентрации на ванкомицин.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Гликопептидни антибактериални средства,
АТС класификация: J01XA01

Механизъм на действие

Ванкомицин е трицикличен гликопептиден антибиотик, който инхибира синтеза на клетъчната стена на чувствителни бактерии, като се свързва с висок афинитет към D-аланил-D-аланин терминалния участък от прекурсорните единици на клетъчната стена. Лекарството е бактерицидно за делящи се микроорганизми.

Връзка между фармакокинетика и фармакодинамика

Действието на ванкомицин е време-зависимо, което означава, че антимикробната активност зависи от времето, за което нивата на медикамента надвишават минималната потискаща концентрация (МПК) на таргетния микроорганизъм.

Механизъм на резистентност:

Придобитата резистентност към гликопептиди се дължи на придобиването на различни комплекси от *van* ген и промяна на D-аланил-D-аланин мишената в D-аланил-D-лактат или D-аланил-D-серин, които свързват слабо ванкомицин, поради липсата на важно място за водородна връзка. Тази форма на резистентност се открива в *Enterococcus faecium*.

Намалената чувствителност или резистентност към ванкомицин при стафилококите не е добре изяснена. Необходими са някои генетични елементи и множество мутации. Докладвана е кръстосана резистентност с тейкопланин.

Чувствителност:

Ванкомицин е активен спрямо грам-положителни бактерии. Грам-отрицателните бактерии са резистентни.

Стойностите на минималната потискаща концентрация (МПК), разделящи чувствителните и резистентните микроорганизми, са както следва:

Препоръки на EUCAST (Европейски Комитет за изследване на антимикробна чувствителност):

	Чувствителни	Резистентни
<i>Staphylococcus spp.</i>	≤2 mg/L	>2 mg/L
<i>Enterococcus spp.</i>	≤4 mg/L	> 4 mg/L

<i>Streptococcus spp</i>	≤ 2 mg/L	> 2 mg/L
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 2 mg/L	> 2 mg/L
Грам-положителни анаероби	≤ 2 mg/L	≤ 2 mg/L
Други микроорганизми*	≤ 2 mg/L	> 4 mg/L

* Стойностите за други микроорганизми са установени главно въз основа на фармакокинетични/фармакодинамични данни и са независими от разпределението на МПК на дадените видове. Те са само за видове, за които няма определени стойности, а не за видове, за които не се препоръчва изследване на чувствителността.

Честотата на придобитата резистентност може да варира по географски признак и по време за селектираните видове. Желателна е информация за локалната резистентност, особено когато се отнася за лечение на тежки инфекции. При необходимост трябва да се потърси съвет от специалист, когато местната честота на резистентност е такава, че ползата от лекарствения продукт е съмнителна при някои видове инфекции.

Класове
<u>Видове, обикновено проявяващи чувствителност</u>
Грам-положителни
<i>Enterococcus faecalis.</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Коагулаза-отрицателни стафилококи</i>
<i>Streptococcus spp.</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Clostridium spp.</i>
<u>Видове, при които придобитата резистентност може да представлява проблем</u>
<i>Enterococcus faecium</i>
<u>Микроорганизми с вродена резистентност</u>
Грам-отрицателни бактерии
<i>Chlamydia spp.</i>
<i>Mycobacteria</i>
<i>Mycoplasma spp.</i>
<i>Rickettsia spp.</i>

5.2 Фармакокинетични свойства

Ванкомицин се разпределя в различни телесни течности, включително плеврална, перикардна, синовиална и асцитна. Еднократна интравенозна доза от 1 g при възрастни води до плазмени концентрации от 15 до 30 µg/ml 1 час след инфузия, траеща 1 до 2 часа.

Ванкомицин се метаболизира в малка степен. След парентерално приложение, той се екскретира почти напълно като микробиологично активно вещество (прибл. 75-90% за 24 часа) чрез гломерулна филтрация през бъбреците. Жлъчната екскреция е незначителна (по-малко от 5% от дозата).

Елиминационният полуживот е около 4-6 часа при възрастни с нормална бъбречна функция и 2,2-3 часа при деца. При пациенти с нарушена бъбречна функция времето на полуживот може да бъде значително повишено (до 7,5 дни). Тоталният системен и бъбречен клирънс на ванкомицин може да бъде понижен при пациенти в старческа възраст, поради естественото влошаване на гломерулната филтрация.

Обемът на разпределение е 0,4-1 l/kg. По литературни данни, свързането на ванкомицин с плазмените протеини варира от 10% до 50%. Факторите, които повлияват цялостната активност на ванкомицин, включват неговото разпределение в тъканите, степен на инокулума и степен на свързване с протеините.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват опасност за хора, въз основа на конвенционалните проучвания за фармакологична безопасност и дозова токсичност. Ограничени данни за мутагенни ефекти показват отрицателни резултати. Няма данни от дългосрочни проучвания върху животни, относно карциногенния му потенциал. В проучвания за тератогенност, при които плъхове и зайци са получили дози, приблизително съответстващи на човешката доза, спрямо телесната повърхност (mg/m^2), не са наблюдавани директни или индиректни тератогенни ефекти. Няма данни от проучвания върху животни по време на перинаталния/постнаталния период във връзка с ефектите върху репродуктивността.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

Натриев хидроксид (за коригиране на рН)
Хлороводородна киселина (за коригиране на рН)

6.2 Физико-химични несъвместимости

Ванкомицин има ниско рН, което може да доведе до химична или физична нестабилност, когато се смеси с други съставки. Трябва да се избягва смесването с алкални разтвори. Ето защо, всеки парентерален разтвор трябва да се проверява визуално за преципитация и промяна в цвета преди употреба.

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, освен тези, които са упоменати в раздел 6.6.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на праха преди отваряне: 2 години

Срок на годност на разтворения концентрат: Разтвореният концентрат трябва да се разрежда веднага след приготвянето.

Срок на годност на разрежения продукт:

Химична и физична стабилност на разрежения продукт е демонстрирана за 48 часа при 2-8°C и 25°C, когато се разрежда с 0,9% физиологичен разтвор или с 5% глюкоза.

От микробиологична гледна точка, лекарственият продукт трябва да се използва веднага, ако разтварянето и разреждането не са извършени при контролирани и проверени асептични условия.

Ако не се използва веднага, времето и условията за съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и продуктът трябва да се пази от светлина по време на съхранението.

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворен

Съхранявайте при температура под 25°C.

Съхранявайте флакона в опаковката, за да го предпазите от директна светлина.

За условия на съхранение на разтворения и разредения лекарствен продукт, вижте раздел 6.3.

6.5 Данни за опаковката

Ванкомицин хидрохлорид 500 mg:

Прах в стъклен флакон (тип I), затворен с гумена запушалка (бромобутил гума) и алуминиева обкатка със защитна капачка.

Ванкомицин хидрохлорид 1 000 mg:

Прах в стъклен флакон (тип I), затворен с гумена запушалка (бромобутил гума) и алуминиева обкатка със защитна капачка.

Размери на опаковката: 1 и 10 флакона в кашон.

6.6 Указания за употреба, работа и унищожаване

Прахът трябва да се разтвори и полученият концентрат да се разреди веднага преди употреба

Приготвяне на разтворения концентрат

Разтворете съдържанието на всеки 500 mg флакон в 10 ml стерилна вода за инжекции.

Разтворете съдържанието на всеки 1 000 mg флакон в 20 ml стерилна вода за инжекции.

Един милилитър от развора съдържа 50 mg ванкомицин. рН на развора е 2,5 до 4,5.

Вид на развора

Бистър, безцветен до бледожълт разтвор, без нишки и видими частици.

За условия на съхранение на разтворения лекарствен продукт, вижте раздел 6.3.

Приготвяне на крайния разреден разтвор за вливане

Разтворът, съдържащ 50 mg/ml ванкомицин трябва да бъде разреден допълнително, в зависимост от метода на приложение.

Подходящи разредители са:

5% глюкоза за инжектиране

0,9% натриев хлорид за инжектиране

Неравномерна инфузия:

Разтворът, съдържащ 500 mg ванкомицин (50 mg/ml) трябва да бъде разреден допълнително с поне 100 ml разредител.

Разтворът, съдържащ 1 000 mg ванкомицин (50 mg/ml) трябва да бъде разреден допълнително с поне 200 ml разредител.

Концентрацията на ванкомицин в Развора за вливане не трябва да надвишава 5 mg/ml.

Желаната доза трябва да бъде приложена бавно чрез интравенозна инфузия със скорост не по-голяма от 10 mg/min, за поне 60 минути или повече.

За условия на съхранение на разредения лекарствен продукт, вижте раздел 6.3.

Преди приложение, разтворената субстанция и разредените разтвори трябва да се проверят визуално за наличие на частици и промяна в цвета. Трябва да се използва само бистър и безцветен до бледожълт разтвор, без частици.

Отстраняване

Флаконите са само за еднократна употреба. Неизползваният продукт трябва да се отстрани.

Всеки неизползван продукт или отпаден материал трябва да се отстрани в съответствие с местните изисквания.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Actavis Group PTC ehf.,
Reykjavikurvegi 76-78,
220 Hafnarfjordur,
Исландия

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ**9. ДАТА НА ИЗДАВАНЕ НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА/
ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО****10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Април 2010 г.