

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

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

Ванкомицин

**Прочетете внимателно информацията в тази листовка, преди да започнете да вземате това лекарство.**

- Пазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано за Вас. Не го давайте на други хора. То може да им навреди, дори и техните симптоми да са същите като Вашите.
- Ако някои от нежеланите лекарствени реакции станат сериозни или ако установите нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля, кажете на Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво е Аквисцин и за какво се използва
2. Прочетете това, преди да приемете Аквисцин
3. Как се приема Аквисцин
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да съхранявате Аквисцин
6. Допълнителна информация

### ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № ..... 20100270/71

Разрешение № 15065-6, 24.06.2010

Одобрение № ...../.....

## 1. КАКВО Е АКВИСЦИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

### Какво е Аквисцин

Аквисцин е от групата лекарства, наречени гликопептидни антибиотици. Те се използват за лечение на инфекции, причинени от бактерии. Аквисцин е под формата на прах, който се разтваря с помощта на стерилна вода (за инжекции).

Този разтвор се дава като инфузия с бавна капка, само по венозен път.

### За какво се използва Аквисцин

Това лекарство се използва за тежки инфекции, причинени от бактерии, които са устойчиви спрямо други антибиотици. Използва се при пациенти, които не отговарят на лечение с, или имат лош отговор спрямо други антибиотици.

Използва се за лечение на различни тежки инфекции на обвивката или клапите на сърцето, белите дробове, костите или меките тъкани.

Може да се дава преди някои хирургични процедури, за предотвратяване на инфекции.

## 2. ПРОЧЕТЕТЕ ТОВА, ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АКВИСЦИН

**Не използвайте Аквисцин, ако:**

- сте алергични към ванкомицин хидрохлорид или към някоя от другите съставки на Аквисцин (Вижте Раздел 6 за списък на помощните вещества).

Кажете на Вашия лекар, ако преди сте имали проблеми с това или с някое друго лекарство.

**Внимавайте с Аквисцин, ако:**

- страдате от загуба на слуха,
- имате проблеми с бъбреците,
- сте на 65 или повече години.

Бързото инжектиране на Аквисцин може да причини ниско кръвно налягане, шок и рядко, спиране на сърдечната дейност. Прекратяване на вливането обикновено води до спиране на реакциите.

Може да се появи болка в мястото на инжектиране, възпаление на стената на вената и образуване на кръвен съсирек. Бавното приложение ограничава тези нежелани реакции.

Ако сте алергичен към друг антибиотик, наречен тейкопланин, може да сте алергичен и към ванкомицин. Моля, кажете на Вашия лекар.

Ако имате бъбречна недостатъчност или приемате едновременно други токсични за бъбреците вещества, възможността от развитие на токсични реакции е много по-голяма.

Вашият лекар може да назначи някои изследвания, за да провери дали бъбреците и черния Ви дроб функционират нормално. Ако сте в старческа възраст или имате проблеми с бъбреците, Вашият лекар може да назначи рутинни изследвания на слуха и измерване количеството на ванкомицин в кръвта.

Преходната или постоянната глухота са предшествани от шум в ушите. Това състояние може да възникне при пациенти с предшестваща глухота, които са приели свръхдоза или които са били лекувани с друго, токсично за слуха, вещество. За да се намали този риск, се препоръчва периодичното проверяване на кръвните нива и изследване на слуха.

Продължителната употреба на Аквисцин може да доведе до свръхрастеж на устойчиви микроорганизми; Вашият лекар ще проследи това.

**Приемане на други лекарства с Аквисцин**

**Кажете на Вашия лекар, в случай, че приемате:**

- гентамицин (антибиотик)
- амфотерицин Б (антибиотик)
- стрептомицин (антибиотик)
- неомицин (антибиотик)
- канамицин (антибиотик)
- амикацин (антибиотик)
- тобрамицин (антибиотик)
- бацитрацин (антибиотик)
- полимиксин Б (антибиотик)
- колистин (антибиотик)
- виомицин (антибиотик)
- цисплатин (лекарствен продукт за лечение на някои видове рак)

Следните лекарства също могат да взаимодействат с ванкомицин, ако бъдат приети едновременно:

- анестетици (ако Ви предстои обща анестезия)
- мускулни релаксанти (използвани понякога по време на обща анестезия)

Моля, кажете на Вашия лекар или медицинска сестра, ако вземате или наскоро сте вземал други лекарства, включително такива без лекарско предписание.

#### **Бременност и кърмене**

Попитайте Вашия лекар за съвет преди да вземете което и да е лекарство.

Кажете на лекаря Ви, ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна. Вашият лекар ще реши дали трябва да приемате Аквисцин.

Уведомете Вашия лекар, ако кърмите, тъй като Ванкомицин преминава в млякото. Вашият лекар ще реши дали трябва да продължите кърменето или ще приемате Аквисцин.

#### **Шофиране и работа с машини**

Аквисцин има много слабо влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **Важна информация за някои от съставките на Аквисцин**

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

### **3. КАК СЕ ПРИЕМА АКВИСЦИН**

**Аквисцин ще Ви бъде даден** от болничния персонал, под формата на инфузия (бавна капкова инжекция). Всяка инфузия ще бъде прилагана бавно, като обикновено ще трае поне един час.

#### **Колко ще получите**

Дозата на Аквисцин, която ще Ви даде лекаря, зависи от Вашата възраст, тегло, общо здравословно състояние, тежестта на инфекцията, от това дали се нуждаете от други лекарства, както и от начина, по който отговаряте на лечението.

#### **За пациенти, чиито бъбреци функционират нормално**

- **Възрастни и деца над 12 години:** обичайната доза е 2 000 mg дневно в две или четири дози (или 30 mg на килограм телесно тегло), на ден по 500 mg на всеки 6 часа или по 1 g на всеки 12 часа.
- **Деца** (от един месец до 12 години): Обичайната венозна доза е 10 mg/kg на всеки 6 часа (обща дневна доза 40 mg/kg телесно тегло).
- **Новородени** (доносени):
  - 0-7 дни: Начална доза от 15 mg за всеки килограм от телесната маса на детето, последвана от 10 mg/kg на всеки 12 часа.
  - 7-30 дни: Начална доза от 15 mg за всеки килограм от телесната маса на детето, последвана от 10 mg/kg на всеки 8 часа.

#### **За пациенти, чиито бъбреци не функционират нормално**

Лекарят ще намали дозата или ще удължи интервала между две дози.

Ще бъдат направени специални изследвания и в зависимост от тях, дозата ще бъде коригирана. Ако сте над 65 години, Вашият лекар ще прецени и бъбречната Ви функция.

#### **За пациенти с нарушена чернодробна функция**

Ако имате тежко чернодробно увреждане, ще бъдат направени специални изследвания и в зависимост от тях, дозата ще бъде коригирана.

#### **За пациенти с липсваща бъбречна функция**

Началната доза е 15 mg за всеки килограм телесна маса, последвана от поддържаща доза от приблизително 1.9 mg/kg телесна маса, на всеки 24 часа.

Вашият лекар ще реши дали лечението Ви трябва да се прекрати.

#### **Ако приемате повече Аквисцин, отколкото трябва**

Вашият лекар следи количеството Аквисцин, което приемате. Ако рутинните изследвания на кръвта покажат, че във Вашето тяло има твърде много вещество, количеството Аквисцин ще бъде намалено или вливането ще бъде спряно. Остатъчното ниво в кръвта ще се понижи.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарствени продукти, Аквисцин може да причини нежелани лекарствени реакции, въпреки, че те не се проявяват при всеки.

Ако някои от нежеланите лекарствени реакции станат сериозни или установите нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля, кажете на Вашия лекар или медицинска сестра **незабавно**.

##### **Тежка алергична реакция**

- Подуване на лицето или гърлото, затруднено дишане, замаяност, сърбеж по кожата или обрив. Последствията могат да бъдат много сериозни, така че уведомете **Вашия лекар или медицинска сестра незабавно**. Вливането ще бъде спряно.

##### **Реакции, свързани с вливането**

- По време на или малко след бързо вливане могат да настъпят понижаване на кръвното налягане, затруднено дишане, сърбящ кожен обрив, зачервяване на кожата на горната част на тялото, болки и крампи в гръдния кош или мускулите на гърба. Аквисцин се прилага бавно (за повече от 60 минути), за да се избегнат тези реакции.

##### **Чести нежелани лекарствени реакции (засягат 1 до 10 на 100 пациенти):**

- Задъхване, шумно дишане (стридор)
- Ниско кръвно налягане;
- Възпаление стената на вената, включително образуване на кръвен съсирек (тромбофлебит)
- Проблеми с бъбреците
- Кожни прояви, като обриви, подуване, сърбеж или урикария;
- Зачервяване, чувство на изгаряне, подуване на вената и областта около нея;
- Зачервяване и болка на мястото на вливане;
- Зачервяване на горната част на тялото и лицето;
- Болка и спазъм на гръдния кош и мускулите на гърба.

##### **Необичайни нежелани лекарствени реакции (засягат 1 до 10 на 1 000 пациенти):**

- Временна или постоянна загуба на слуха

##### **Редки нежелани лекарствени реакции (засягат 1 до 10 на 10 000 пациенти):**

- Анафилактични реакции, алергични реакции,
- Звънене или шум в ушите;
- Замаяност;
- Отпадналост
- Диария
- Повишена температура или треска
- Промяна в броя на различните бели кръвни клетки в кръвта – повишаване или намаляване;
- Понижаване броя на тромбоцитите (кървни клетки, важни при кръвосъсирването) в кръвта;
- Възпаление на бъбреците;

- Остра бъбречна недостатъчност.

**Много редки нежелани лекарствени реакции** (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти):

- Внезапно спиране на сърдечната дейност;
- Възпаление на червата, което може да причини коремна болка или кървава диария;
- Тежки кожни прояви, като зачервена, люеща се кожа с мехури, лезии и грипоподобни симптоми;
- Възпаление на кръвоносните съдове.

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АКВИСЦИН**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Аквисцин след изтичане срока на годност, посочен на опаковката и на флаконите след Годен до. Срокът на годност се отнася за последния ден на посочения месец.

Съхранявайте флакона в опаковката, за да го предпазите от светлина. Съхранявайте при температура под 25°C.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в отпадните води или домакинския боклук. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствените продукти, които вече не са Ви необходими. Тези мерки ще подпомогнат опазването на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Аквисцин**

- Активното вещество е Ванкомицин. Всеки флакон съдържа 500 mg ванкомицин (еквивалентен на 525 000 IU) (като ванкомицин хидрохлорид) или 1 000 mg ванкомицин (еквивалентен на 1 050 000 IU) (като ванкомицин хидрохлорид).
- Помощните вещества са натриев хидроксид, хлороводородна киселина.

### **Как изглежда Аквисцин и съдържание на опаковката**

Аквисцин е лиофилизиран бял прах. Той е вакумиран в стъклен флакон с гумена запушалка и алуминиева обкатка със защитна капачка.

Опаковки:

1 или 10 флакона в опаковка.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### **Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:**

Actavis Group PTC ehf.,  
Reykjavíkurvegi 76-78,  
220 Hafnarfjörður,  
Исландия

#### **Производител:**

Actavis Nordic A/S  
Ornegårdsvej 16, 2820 Gentofte  
Дания

**Този лекарствен продукт е одобрен за употреба в страните-членки на ЕЕА под следните имена:**

Англия	Vancomycin 500 mg powder for solution for infusion Vancomycin 1000 mg powder for solution for infusion
Австрия	Vancomycin Nucleus 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionlösung Vancomycin Nucleus 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionlösung
Белгия	Vancomycin Nucleus 500 mg poeder voor oplossing voor infusie Vancomycin Nucleus 1g poeder voor oplossing voor Infusie
България	ACVISCIN
Чехия	Vancomycin Nucleus 500 mg Vancomycin Nucleus 1g
Дания	Vancomycin Nucleus
Естония	Vancomycin Nucleus
Испания	Vancomicina Nucleus 500 mg polvo para solución para perfusion Vancomicina Nucleus 1g polvo para solución para perfusion
Финландия	Vancomycin Nucleus 500mg infuusiokuivaaine , liuosta varten Vancomycin Nucleus 1000mg infuusiokuivaaine,liuosta varten
Унгария	Miocyn 500 mg powder for solution for infusion Miocyn 1000 mg powder for solution for infusion
Ирландия	Vancomycin Powder for Solution for Infusion
Исландия	Vancomycin Nucleus
Италия	VANCOMICINA NUCLEUS 500 mg polvere per soluzione per infusione VANCOMICINA NUCLEUS 1g polvere per soluzione per infusion
Латвия	Vancomycin Nucleus 500 mg pulveris infūziju šķīduma paga tavošanai Vancomycin Nucleus 1000 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Литва	Vancomycin Nucleus 500 mg milteliai infuziniam tirpalui Vancomycin Nucleus 1g milteliai infuziniam tirpalui
Люксембург	Vancomycin Nucleus 500 mg Poudre pour solution pour infusion Vancomycin Nucleus 1g Poudre pour solution pour infusion
Холандия	Vancomycine Nucleus 500 mg Vancomycine Nucleus 1000 mg
Полша	Acviscin
Португалия	Vancomicina Nucleus
Румъния	Vancomicină Nucleus 500 mg pulbere pentru solutie perfuzabilă Vancomicină Nucleus 1 g pulbere pentru solutie perfuzabilă
Швеция	Vancomycin Nucleus 500 mg Vancomycin Nucleus 1g
Словакия	Vancomycin Nucleus 0,5 g Vancomycin Nucleus 1g

Тази листовка е одобрена през: Април 2010 г.

---

**Следната информация е предназначена само за медицински специалисти:**

Ванкомицин прах за концентрат за вливане е само за еднократна употреба и неизползваният разтвор трябва да се изхвърли.

Прахът трябва да се разтвори и концентратът да се разреди веднага преди употреба.

**Приготвяне на разтворения концентрат**

Разтворете съдържанието на всеки флакон от 500 mg в 10 ml стерилна вода за инжекции.  
Разтворете съдържанието на всеки флакон от 1 000 mg в 20 ml стерилна вода за инжекции.  
Един милилитър от разтвора съдържа 50 mg ванкомицин. рН на разтвора е 2,5 до 4,5.  
Разтворът трябва да бъде бистър, безцветен до бледожълт, без нишки и видими частици.

**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 или 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 Разтвора 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.

Преди приложение, разтвореното вещество 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.

**Срок на годност на разтворения концентрат:**

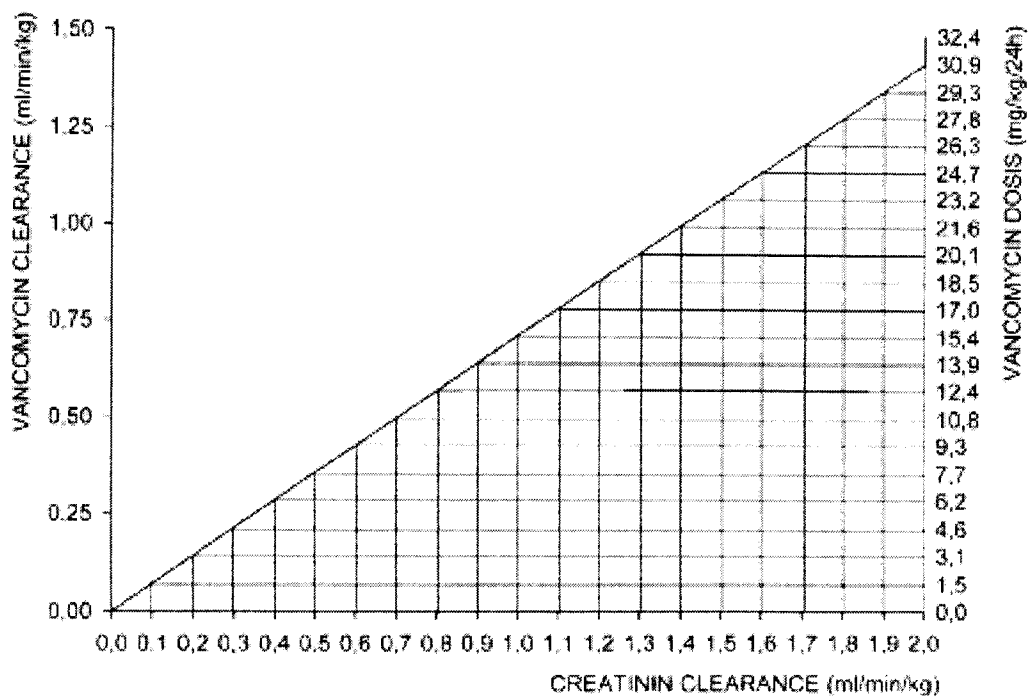
Разтвореният концентрат трябва да се разреди веднага след приготвянето.

**Срок на годност на разредения продукт:**

Химична и физична стабилност на разредения продукт е демонстрирана за 48 часа на 2-8 °C и 25°C, когато се разреди с 0,9% физиологичен разтвор или с 5% глюкоза.  
От микробиологична гледна точка, лекарственият продукт трябва да се използва веднага, ако разварянето и разреждането не са извършени при контролирани и проверени асептични условия. Ако не се използва веднага, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и продуктът трябва да се пази от светлина по време на съхранението.

**При пациенти с нарушена бъбречна функция,** дозата трябва да се коригира. Серумните нива на ванкомицин трябва да се следят редовно. За повечето пациенти с нарушена бъбречна функция, може да се използва следната номограма, за определяне на необходимата доза. Общата дневна доза на ванкомицин (в mg) трябва да бъде около 15 пъти степента на гломерулна филтрация (в ml/min).

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 пациента:

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

Жени: 0,85 x стойността, изчислена от горната формула.