

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Vankomicin AptaPharma 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju Vankomicin AptaPharma 1000 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju vankomicin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri..
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Vankomicin AptaPharma i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Vankomicin AptaPharma
3. Kako primjenjivati Vankomicin AptaPharma
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Vankomicin AptaPharma
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Vankomicin AptaPharma i za što se koristi

Vankomicin je antibiotik koji pripada skupini glikopeptidnih antibiotika. Vankomicin djeluje tako što uništava određene bakterije koje uzrokuju infekcije.

Vankomicin se primjenjuje u svim dobnim skupinama u obliku infuzije za liječenje sljedećih ozbiljnih infekcija:

- Infekcije kože i potkožnih tkiva
- Infekcije kostiju i zglobova
- Infekciju pluća poznatu kao „upala pluća ili pneumonija”
- Infekciju pluća poznatu kao „upala pluća ili pneumonija“ koja je stečena u bolnici, uključujući i pneumoniju povezanu s respiratorom
- Infekcije sloja koji oblaže unutrašnjost srca (endokarditis) i za sprječavanje endokarditisa u bolesnika koje je potrebno podvrgnuti većim kirurškim zahvatima

Vankomicin se može primijeniti kroz usta u odraslih i djece za liječenje infekcije sluznice tankog i debelog crijeva s oštećenjem sluznice (pseudomembranozni kolitis) uzrokovane bakterijom *Clostridium difficile*.

Od vankomicin praška se priprema otopina za infuziju ili otopina za primjenu kroz usta.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Vankomicin AptaPharma

##### Nemojte primjenjivati Vankomicin AptaPharma:

- ako ste alergični na vankomicin
- intramuskularno zbog rizika od nekroze na mjestu primjene.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, bolničkom ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego započnete liječenje lijekom Vankomicin AptaPharma ako:

- ste ikada nakon uzimanja vankomicina razvili teški kožni osip ili ljuštenje kože, stvaranje mjehurića na koži ili sluznici i/ili čireve u ustima.

- ste imali prethodnu alergijsku reakciju na teikoplanin jer to bi moglo značiti da ste alergični i na vankomicin
- imate poremećaj sluha, pogotovo ako ste starija osoba (možda će biti potrebno napraviti ispitivanje sluha tijekom liječenja)
- imate poremećaj funkcije bubrega (morat ćete napraviti krvne pretrage i ispitati funkciju bubrega tijekom liječenja)
- umjesto kroz usta primete vankomicin u venu za liječenje proljeva povezanog s infekcijom s *Clostridium difficile*.

Ozbiljne kožne nuspojave, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP), prijavljene su prilikom liječenja vankomicinom. **Prestanite s primjenom vankomicina i odmah zatražite medicinsku pomoć** ako primijetite bilo kakve simptome opisane u dijelu 4.

Obratite se Vašem liječniku, bolničkom ljekarniku ili medicinskoj sestri tijekom liječenja vankomicinom ako:

- primete vankomicin tijekom duljeg perioda (možda ćete morati napraviti pretrage krvi, jetre i bubrega tijekom liječenja)
- ste stariji od 65 godina (liječnik će možda morati prilagoditi dozu)
- razvijete bilo kakvu reakciju kože tijekom liječenja
- imate teški ili dugotrajni **proljevi tijekom ili nakon liječenja vankomicinom, odmah se obratite liječniku** jer isto može biti znak upale crijeva (pseudomembranozni kolitis) koja se može pojaviti nakon liječenja antibioticima.

Zabilježene su ozbiljne nuspojave koje mogu dovesti do gubitka vida nakon injiciranja vankomicina u oko.

### Djeca

Vankomicin je potrebno koristiti s posebnom pažnjom u nedonoščadi i male djece jer njihovi bubrezi nisu u potpunosti razvijeni pa može doći do nakupljanja vankomicina u krvi. Razine vankomicina u krvi u takve djece će stoga možda biti potrebno kontrolirati.

### Drugi lijekovi i Vankomicin AptaPharma

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate ili nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Povrh toga, nemojte uzimate bilo koji novi lijek bez dogovora sa svojim liječnikom.

Sljedeći lijekovi mogu imati međudjelovanja s lijekom Vankomicin AptaPharma ukoliko ih uzimate istovremeno za liječenje:

- **infekcija uzrokovanih bakterijama** (streptomycin, neomicin, gentamicin, kanamicin, amikacin, bacitracin, tobramicin, polimiksin B, kolistin)
  - **tuberkuloze** (viomicin)
  - **gljivičnih infekcija** (amfotericin B)
  - **raka** (cisplatin)
- i
- lijekovi za **relaksaciju mišića tijekom anestezije**
  - **anestetici** (ako trebate primiti opću anesteziju)
  - **inhibitori protonske pumpe**
  - **lijekovi za usporavanje motiliteta crijeva** (lijekovi za ublažavanje simptoma proljeva)
  - **diuretici** (lijekovi protiv zadržavanja vode u tijelu)
  - **nesteroidni protuupalni lijekovi** (lijekovi za liječenje upale, blage do umjerene boli i vrućice)

Liječnik će možda napraviti pretragu krvi i prilagoditi dozu ukoliko se vankomicin daje istovremeno s drugim lijekovima.

Istodobna primjena vankomicina i anestetika je povezana s crvenilom kože (eritem) i alergijskim reakcijama u djece. Slično tome, istodobna primjena s drugim lijekovima, kao što su aminoglikozidni antibiotici, nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL, npr. ibuprofen) ili amfotericin B (lijek za gljivične infekcije) može povećati rizik od oštećenja bubrega i stoga će možda biti potrebne češće pretrage krvi i bubrega.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

#### **Trudnoća**

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku prije nego uzmete ovaj lijek. Vankomicin AptaPharma se može davati tijekom trudnoće i dojenja samo ako je nužno potreban. Vaš će liječnik odlučiti da li trebate primiti Vankomicin AptaPharma.

#### **Dojenje**

Obavijestite svog liječnika ukoliko dođete budući da Vankomicin AptaPharma prelazi u mlijeko. Vaš će liječnik odlučiti je li zaista potrebno da primite vankomicin ili trebate prekinuti dojenje.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Vankomicin ima zanemariv utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

### **3. Kako primjenjivati Vankomicin AptaPharma**

Medicinsko osoblje će primjenjivati vankomicin za vrijeme Vašeg boravka u bolnici. Vaš liječnik će odlučiti koliko ovog lijeka trebate primiti svaki dan i koliko dugo će liječenje trajati.

#### **Doziranje**

Primijenjena doza ovisi o:

- Vašim godinama,
- Vašoj tjelesnoj težini,
- infekcijama od kojih bolujete,
- funkciji bubrega,
- funkciji sluha,
- drugim lijekovima koje uzimate.

#### **Primjena u venu**

##### **Odrasli i adolescenti (od 12 godina i stariji)**

Doza će se izračunati prema Vašoj tjelesnoj težini. Uobičajena doza za infuziju je 15 do 20 mg na svaki kilogram tjelesne težine. Obično se daje svakih 8 do 12 sati. U nekim slučajevima Vaš liječnik može odlučiti primijeniti početnu dozu do 30 mg na svaki kilogram tjelesne težine. Najveća dnevna doza ne smije biti veća od 2 g.

##### **Primjena u djece**

###### **Djeca u dobi od jednog mjeseca do 12 godina**

Doza će se izračunati prema tjelesnoj težini. Uobičajena doza infuzije je 10 do 15 mg na svaki kilogram tjelesne težine. Obično se daje svakih 6 sati.

###### **Nedonoščad i novorođenčad rođena u terminu (od 0 do 27 dana starosti)**

Doza će se izračunati prema postmenstrualnoj dobi (vrijeme između prvog dana posljednje menstruacije i porođaja (gestacijska dob) plus vrijeme proteklo od porođaja (postnatalna dob)).

Za starije osobe, trudnice i bolesnike s poremećajem rada bubrega, uključujući i one na dijalizi, možda će biti potrebna drugačija doza.

#### **Primjena kroz usta**

##### **Odrasli i adolescenti (od 12 godina i stariji)**

Preporučena doza je 125 mg svakih 6 sati. U nekim slučajevima Vaš liječnik može odlučiti primijeniti

veću dnevnu dozu do 500 mg svakih 6 sati. Najveća dnevna doza ne smije biti veća od 2 g. Ako ste prije imali druge epizode (infekcije sluznice crijeva), možda će biti potrebne različite doze i različito trajanje terapije.

### **Primjena u djece**

#### Novorođenčad, dojenčad i djeca mlađa od 12 godina

Preporučena doza je 10 mg na svaki kilogram tjelesne težine. Obično se daje svakih 6 sati. Najveća dnevna doza ne smije biti veća od 2 g.

### **Postupak primjene**

Intravenska infuzija znači da lijek protječe iz infuzijske boce ili vrećice kroz cijev u jednu od Vaših krvnih žila i u Vaše tijelo. Vaš liječnik ili medicinska sestra će uvijek primijeniti vankomicin u krv, a ne u mišiće.

Vankomicin će se davati u venu tijekom najmanje 60 minuta.

Ako je namijenjen za liječenje bolesti probavnog trakta (tzv. pseudomembranozni kolitis), lijek mora biti primijenjen kao svježe pripremljena otopina za oralnu uporabu (uzet ćete lijek kroz usta).

#### *Trajanje liječenja*

Duljina liječenja ovisi o infekciji od koje bolujete i može trajati nekoliko tjedana.

Trajanje terapije može biti različito ovisno o individualnom odgovoru bolesnika na liječenje.

Tijekom liječenja možda ćete morati napraviti krvne pretrage i biti zamoljeni za davanje uzorka mokraće i moguće ispitivanje funkcije sluha kako bi se utvrdili znakovi mogućih nuspojava.

### **Ako primite više lijeka Vankomicin AptaPharma nego što ste trebali**

Ovaj lijek ćete dobiti u bolnici te nije vjerojatno da ćete dobiti preveliku ili premalu dozu. Međutim, odmah se obratite liječniku ili medicinskoj sestri ako imate nekih nedoumica.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

**Vankomicin može uzrokovati alergijske reakcije, iako su ozbiljne alergijske reakcije (anafilaktički šok) rijetke. Odmah obavijestite svog liječnika u slučaju iznenadnog zviždanja pri disanju, otežanog disanja, crvenila kože na gornjem dijelu tijela, osipa ili svrbeža.**

**Ako primijetite bilo koje od sljedećih simptoma, potrebno je prestati s primjenom vankomicina i odmah zatražiti medicinsku pomoć:**

- crvenkaste mrlje na trupu u ravnini kože, u obliku mete ili kružnog oblika, često s mjehurićima u središtu, ljuštenje kože, čireve u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi slični gripu (Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza)
- rašireni osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (DRESS sindrom ili sindrom preosjetljivosti na lijek)
- crveni, ljuskavi rašireni osip s kvrgama ispod kože i mjehurićima popraćen vrućicom na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza)

Apsorpcija vankomicina iz probavnog trakta je zanemariva. Međutim, ako bolujete od upalnog poremećaja probavnog trakta, osobito ako istodobno imate poremećaj funkcije bubrega, mogu se pojaviti nuspojave koje se javljaju prilikom primjene vankomicina infuzijom.

**Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):**

- pad krvnog tlaka
- nedostatak zraka, piskutavo disanje (visoki zvuk koji nastaje zbog začepljenog protoka zraka u gornjem dišnom putu)

- osip i upala sluznice usta, svrbež, osip koji svrbi, koprivnjača
- poremećaji funkcije bubrega koji se primarno mogu otkriti krvnim pretragama
- crvenilo kože gornjeg dijela tijela i lica, upala vene

**Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):**

- privremeni ili trajni gubitak sluha

**Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):**

- smanjenje broja bijelih krvnih stanica, crvenih krvnih stanica i trombocita (krvne stanice odgovorne za zgrušavanje krvi)
- povećanje broja nekih bijelih krvnih stanica u krvi
- gubitak ravnoteže, zvonjava u ušima, omaglica
- upala krvnih žila
- mučnina
- upala bubrega i zatajenje bubrega
- bol u mišićima prsnog koša i leđa
- vrućica, zimica

**Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):**

- iznenadna pojava teške alergijske reakcije kože s prhutanjem, stvaranjem mjehura i ljuštenjem kože. može biti povezano s visokom temperaturom i bolovima u zglobovima
- srčani zastoj
- upala crijeva koja uzrokuje bol u trbuhu i proljev koji može sadržavati krv

**Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):**

- povraćanje, proljev
- smetenost, omamljenost, nedostatak energije, oticanje, zadržavanje tekućine, smanjeno izlučivanje mokraće
- osip s oticanjem ili bolovima iza ušiju, u vratu, preponama, ispod brade i pazuha (natečeni limfni čvorovi), poremećene vrijednosti krvnih pretraga i testova jetrene funkcije
- osip sa stvaranjem mjehura i vrućica.

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

**5. Kako čuvati Vankomicin AptaPharma**

Prije rekonstitucije:

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je otopina zamućena ili sadrži vidljive čestice.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

Stabilnost rekonstituirane i dalje razrijeđene otopine lijeka je navedena dolje u podacima za zdravstvene radnike.

**6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Vankomicin AptaPharma sadrži**

Djelatna tvar je vankomicin (u obliku vankomicinklorida).

Vankomicin AptaPharma 500 mg

Jedna bočica sadrži 500 mg vankomicina što odgovara 500 000 IU.

Vankomicin AptaPharma 1000 mg

Jedna bočica sadrži 1000 mg vankomicina što odgovara 1 000 000 IU.

### **Kako Vankomicin AptaPharma izgleda i sadržaj pakiranja**

Vankomicin AptaPharma 500 mg pakiran je u bezbojne prozirne staklene bočice vrste I od 10 ml s klorbutilnim gumenim čepom i bijelom aluminijskom i polipropilenskom kapicom sa samoljepljivom identifikacijskom markicom.

Vankomicin AptaPharma 1000 mg pakiran je u bezbojne prozirne staklene bočice vrste I od 20 ml s klorbutilnim gumenim čepom i plavom aluminijskom i polipropilenskom kapicom sa samoljepljivom identifikacijskom markicom.

Pakiranje sadrži 1 ili 10 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Vankomicin AptaPharma 500 mg:

Jedna bočica sadrži 500 mg vankomicinklorida, što odgovara 500 000 IU vankomicina. Nakon rekonstitucije s 10 ml vode za injekciju, koncentrat za otopinu sadrži 50 mg/ml vankomicina, a nakon daljnjeg razrjeđenja otopina sadrži 5 mg/ml vankomicina.

Vankomicin AptaPharma 1000 mg:

Jedna bočica sadrži 1000 mg vankomicinklorida, što odgovara 1 000 000 IU vankomicina. Nakon rekonstitucije s 20 ml vode za injekciju, koncentrat za otopinu sadrži 50 mg/ml vankomicina, a nakon daljnjeg razrjeđenja otopina sadrži 5 mg/ml vankomicina.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Apta Medica Internacional d.o.o.

Likozarjeva ul.6

Ljubljana

1000, Slovenija

### **Proizvođač**

Laboratorio Reig Jofré SA

Gran Capità, 10

08970 SANT JOAN DESPI, (Barcelona)

Španjolska

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Medicopharmacia d.o.o.

Ulica Pere Budmanija 5

10 000 Zagreb, Hrvatska

Tel. +385 1 55 84 604

### **Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Austrija Vancomycin AptaPharma 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung;  
Vancomycin AptaPharma 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Bugarska ванкомицин АптаФарма 500 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор  
ванкомицин АптаФарма 1000 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор

Češka	Vancomycin AptaPharma
Hrvatska	Vankomicin AptaPharma 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju Vankomicin AptaPharma 1000 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Mađarska	Vancomycin AptaPharma 500 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz Vancomycin AptaPharma 1000 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Malta	Vancomycin AptaPharma 500 mg powder for concentrate for solution for infusion Vancomycin AptaPharma 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion
Poljska	Vancomycin AptaPharma
Rumunjska	Vancomicina AptaPharma 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă Vancomicina AptaPharma 1000 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenija	Vankomicin AptaPharma 500 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje Vankomicin AptaPharma 1000 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Slovačka	Vancomycin AptaPharma 500 mg prášok na infúzny koncentrát Vancomycin AptaPharma 1000 mg prášok na infúzny koncentrát

### **Način i mjesto izdavanja lijeka.**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2022.**

### **Ostali izvori informacija**

#### **Savjetovanje/medicinska edukacija**

Antibiotici se koriste za liječenje bakterijskih infekcija. Oni su neučinkoviti protiv virusnih infekcija.

Ako je Vaš liječnik propisao antibiotike, potrebni su Vam isključivo za Vašu trenutnu bolest. Usprkos primjeni antibiotika, neke bakterije mogu preživjeti i rasti. Ta se pojava naziva rezistencija (otpornost): neki antibiotici gube djelotvornost. Pogrešna primjena antibiotika povećava otpornost. Možete čak pridonijeti tome da bakterije postanu otporne i time usporiti Vaše liječenje ili smanjiti djelotvornost antibiotika ako ne poštujete odgovarajuću:

- dozu
- raspored uzimanja lijeka
- trajanje liječenja

Prema tome, kako bi se očuvala djelotvornost ovog lijeka:

1. Koristite antibiotike samo kada je propisano.
2. Strogo slijedite propisane upute.
3. Nemojte ponovno koristiti antibiotik bez liječničkog recepta, čak i ako želite liječiti sličnu bolest.

---

### **Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:**

Ovaj tekst je uzet iz sažetka opisa svojstava lijeka kako bi pomogao u primjeni lijeka Vankomicin AptaPharma. Za daljnje informacije molimo pogledati Sažetak opisa svojstava lijeka kako bi liječnik bio siguran u odgovarajuću primjenu kod svakog pojedinog bolesnika.

### **Intravenska primjena**

Samo za intravensku primjenu i nije za intramuskularnu primjenu.

<b>H A L M E D</b>
<b>31 - 01 - 2022</b>
<b>ODOBRENO</b>

### Priprema rekonstituirane otopine

Otopite prašak od 500 mg u 10 ml sterilne vode za injekciju.  
Otopite prašak od 1000 mg u 20 ml sterilne vode za injekciju.  
Jedan ml rekonstituirane otopine sadrži 50 mg vankomicina.

### Izgled rekonstituirane otopine

Nakon rekonstitucije otopina je bistra i bezbojna, bez vidljivih čestica.

### Priprema konačne razrijeđene otopine za infuziju

**Rekonstituirana otopina koja sadrži 50 mg/ml vankomicina mora se prije primjene dalje razrijediti.**

Prikladne otopine za razrjeđivanje su:

- otopina za injekciju glukoze 50 mg/ml (5%)
- otopina za injekciju natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%)
- otopina Ringerovog laktata
- otopina Ringerovog acetata

### *Intermitentna infuzija*

Rekonstituirana otopina koja sadrži 500 mg vankomicina (50 mg/ml) mora se prvo razrijediti s najmanje 100 ml otapala (na koncentraciju od 5 mg/ml).

Rekonstituirana otopina koja sadrži 1000 mg vankomicina (50 mg/ml) mora se razrijediti s najmanje 200 ml otapala (na koncentraciju od 5 mg/ml).

Koncentracija vankomicina u otopini za infuziju ne smije prelaziti 5 mg/ml.

Željena doza se mora primijeniti sporom intravenskom infuzijom, brzinom od najviše 10 mg/min tijekom najmanje 60 minuta.

### *Kontinuirana infuzija*

Treba primijeniti isključivo ukoliko intermitentna infuzija nije provediva.

Dvije do četiri bočice od 500 mg vankomicina ili jedna do dvije bočice od 1000 mg vankomicina (1-2 g) se mogu otopiti u dovoljnoj količini otopine za razrjeđivanje (gore navedene) i primijeniti kao infuzijski „drip“ kako bi bolesnik primio dnevnu dozu lijeka kroz 24 sata.

### Izgled razrijeđene otopine

Nakon razrjeđenja otopina mora biti bistra i bezbojna, bez vidljivih čestica.

Prije primjene, rekonstituirane i razrijeđene otopine treba vizualno provjeriti na promjenu boje i vidljive čestice. Samo bistra i prozirna otopina bez vidljivih čestica se smije upotrijebiti.

### **Peroralna primjena**

Za primjenu kroz usta, rekonstituirane otopine koje sadrže 500 mg odnosno 1000 mg vankomicina treba razrijediti u 30 ml vode i dati bolesniku ili primijeniti preko nazogastrične sonde.

### **Stabilnost**

#### Rok valjanosti rekonstituirane otopine:

Otopina rekonstituirana pomoću vode za injekciju je stabilna 24 sata pri temperaturi 2 °C – 8 °C. S mikrobiološkog stajališta pripremljena otopina lijeka se mora primijeniti odmah.

#### Rok valjanosti razrijeđene otopine:

Kemijska i fizikalna stabilnost dokazana je kako slijedi:

- 8 sati pri 25 °C nakon rekonstitucije i daljnjeg razrjeđenja otopinom natrijevog klorida 9 mg/ml (9%) ili otopinom glukoze 50 mg/ml (5%);
- 4 dana pri 2-8 °C nakon rekonstitucije i daljnjeg razrjeđenja otopinom Ringerovog laktata i otopinom Ringerovog acetata;
- 14 dana pri 2-8 °C nakon rekonstitucije i daljnjeg razrjeđenja otopinom natrijevog klorida 9 mg/ml



(9%) ili otopinom glukoze 50 mg/ml (5%).

S mikrobiološkog stajališta pripravljena otopina lijeka se mora primijeniti odmah.

*Bolesnici s oštećenjem bubrega:*

U odraslih i pedijatrijskih bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega potrebno je razmotriti početnu dozu prateći najniže koncentracije vankomicina u serumu, a ne slijediti raspored režima doziranja, osobito u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega ili onih koji su podvrgnuti bubrežnoj nadomjesnoj terapiji (BNT) s obzirom na mnoge faktore koji mogu utjecati na razinu vankomicina u takvih bolesnika.

U bolesnika s blagim ili umjerenim zatajenjem bubrega, početna se doza ne smije smanjivati. U bolesnika s teškim zatajenjem bubrega poželjno je produljiti interval primjene, a ne primjenjivati niže dnevne doze.

Potrebno je odgovarajuće razmotriti istodobnu primjenu lijekova koji mogu smanjiti klirens vankomicina i/ili potencirati njegove nuspojave (vidjeti dio 4.4).

Vankomicin se slabo dijalizira intermitentnom hemodijalizom. Međutim, korištenje membrana s visokim protokom i kontinuirane bubrežne nadomjesne terapije (KBNT) povećava klirens vankomicina i općenito zahtijeva nadomjesno doziranje (obično nakon obavljene hemodijalize u slučaju intermitentne hemodijalize).

Otopine vankomicina imaju nizak pH koji može prouzročiti kemijsku ili fizikalnu nestabilnost kada se miješaju s drugim sastojcima. Mora se izbjeći miješanje s alkalnim otopinama.

Ovaj lijek se ne smije miješati s drugim otopinama osim s otopinom natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%), otopinom glukoze 50 mg/ml (5%), otopinom Ringerovog laktata ili otopinom Ringerovog acetata.