

Переклад інструкції українською мовою

UA/19300/02/02  
вир 09.04.2022

**Інструкція по застосуванню**  
**Ванкоміцин, 500 мг, порошок для приготування розчину для ін'єкцій**  
**Ванкоміцин, 1000 мг, порошок для приготування розчину для ін'єкцій**

**Ванкоміцин**

Уважно прочитайте всю цю інструкцію, перш ніж почати використовувати цей препарат, оскільки вона містить важливу для вас інформацію.

- Зберігайте цей листок. Можливо, вам доведеться прочитати його ще раз.
- Якщо у вас виникли додаткові запитання, зверніться до лікаря, фармацевта чи медсестри.
- Цей препарат призначений лише для вас. Не передавайте його іншим. Це може зашкодити їм, навіть якщо їх ознаки хвороби такі ж, як у вас.
- При появі будь-яких побічних ефектів зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри. Сюди входять будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цій інструкції.

**Що в цій інструкції**

1. Що таке Ванкоміцин і для чого він використовується
2. Що потрібно знати перед застосуванням Ванкоміцину
3. Використання Ванкоміцину
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати Ванкоміцин
6. Вміст упаковки та інша інформація

**1. Що таке Ванкоміцин і для чого він використовується**

Ванкоміцин – це антибіотик, який допомагає вашому організму боротися з інфекціями, усуваючи певні бактерії, що викликають ці інфекції. Ванкоміцин використовується для лікування таких серйозних інфекцій як:

Інфекції кісток, легеневі інфекції, інфекції шкіри та м'язів (м'яких тканин) та інфекції клапанів або оболонок серця.

Ванкоміцин також можна використовувати перед деякими видами хірургічних втручань, щоб запобігти можливим інфекціям серцевих оболонок.

Ванкоміцин також можна приймати перорально для лікування:

- запалення оболонки тонкої і товстої кишки з пошкодженням слизової оболонки (псевдомембранозний коліт), спричинене певним типом бактерій (*Clostridium difficile*), як результат лікування антибіотиками;
- запалення слизової оболонки тонкої та товстої кишок (ентероколіт), викликане певним видом бактерій (*стафілококами*).

**2. Що потрібно знати перед застосуванням Ванкоміцину**

**Не використовуйте Ванкоміцин**

- Якщо у вас алергія (підвищена чутливість) до ванкоміцину або будь-яких інших інгредієнтів цього препарату (перелічені в розділі 6).

Повідомте лікаря, якщо у вас були проблеми з цим засобом або з іншими в минулому.

КОПІЯ ВІРНА



### Попередження та запобіжні заходи

Порадьтеся зі своїм лікарем, фармацевтом або медсестрою перед застосуванням Ванкоміцину.

Перед лікуванням ванкоміцином переконайтеся, що ваш лікар знає вашу історію хвороби, особливо:

- Якщо у вас є проблеми з нирками
- Якщо у вас проблеми зі слухом
- Якщо вам більше 65 років

Швидка ін'єкція ванкоміцину може спричинити зниження артеріального тиску, шок і рідко – зупинку серця. Припинення інфузії зазвичай призводить до негайного припинення цих реакцій.

Іноді, при важкій формі, можуть виникати біль у місці введення, запалення венозної стінки та згортання крові; повільне введення також може зменшити ці побічні ефекти.

Якщо у вас алергія на інший антибіотик, який називається тейкопланін, у вас також може бути алергія на ванкоміцин. Будь ласка, повідомте свого лікаря.

Якщо ви страждаєте на ренальну (ниркову) недостатність або одночасно отримуєте лікування іншими речовинами, токсичними для нирок, ймовірність розвитку токсичних ефектів дуже висока. Ваш лікар може провести кілька тестів, щоб перевірити, чи правильно працюють ваші нирки та печінка.

Якщо ви літня людина або маєте проблеми з нирками, ваш лікар може також проводити регулярні тести вашого слуху та вимірювати кількість ванкоміцину в крові.

Транзиторна або постійна втрата слуху, якій може передувати шум у вухах, може виникнути у пацієнтів із попередньою глухотою, які отримували надмірні дози, або при одночасному лікуванні іншими токсичними, для слуху, речовинами. Щоб зменшити цей ризик, слід періодично визначати рівень антибіотику в крові та рекомендувати періодичні перевірки функції слуху.

Тривале застосування ванкоміцину може призвести до надмірної кількості резистентних мікроорганізмів, тому ваш лікар буде спостерігати за вами.

### Інші ліки та Ванкоміцин

Повідомте свого лікаря, фармацевта чи медсестру, якщо ви приймаєте або нещодавно приймали, чи можете приймати невдовзі будь-які інші ліки. Крім того, не приймайте будь-які нові ліки без консультації з лікарем.

Наступні ліки можуть реагувати з ванкоміцином, якщо ви приймаєте їх одночасно, наприклад, ліки для лікування:

- інфекцій, викликаних бактеріями (стрептоміцин, неоміцин, гентаміцин, канаміцин, амікацин, бацитрацин, тобраміцин, поліміксин В, колістин),
- туберкульозу (віоміцин),

КОПІЯ ВІРНА



- грибкових інфекцій (амфотерицин В),
- раку (цисплатин)
- ліки для релаксації м'язів під час анестезії,
- анестетики (якщо ви збираєтеся проводити загальну анестезію).

Вашому лікарю може знадобитися провести аналіз вашої крові і відкоригувати дозу, якщо ванкоміцин призначається одночасно з іншими ліками.

### **Вагітність**

Якщо ви вагітні, думаєте, що можете завагітніти або плануєте завагітніти, повідомте свого лікаря, перш ніж приймати цей препарат. Ванкоміцин слід призначати під час вагітності та годування груддю лише за крайньої необхідності. Ваш лікар вирішить, чи слід Вам приймати Ванкоміцин.

### **Годування груддю**

Повідомте лікаря, якщо ви годуєте груддю, оскільки ванкоміцин проникає у грудне молоко. Ваш лікар вирішить, чи дійсно ванкоміцин потрібен, чи варто припинити годування груддю.

### **Керування автомобілем та іншими механізмами**

Ванкоміцин не впливає або має незначний вплив на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами.

### **3. Як застосовувати Ванкоміцин**

Цей препарат завжди призначатиме медичний працівник. Ваш лікар вирішить, з якою частотою і як довго ви прийматимете ліки. Доза, яку призначить вам лікар, буде залежати від вашого віку, ваги, функції нирок і тяжкості інфекції.

Кількість ліків у вашій крові зазвичай вимірюватимуть через регулярні проміжки часу. Ваш лікар може також зробити аналізи крові, щоб перевірити функцію ваших нирок, і аналізи для перевірки слуху, особливо у літніх людей.

Ліки вводять внутрішньовенно, зазвичай в руку, повільно, протягом щонайменше однієї години.

### **Дозування**

Призначена вам доза буде враховувати ваш вік, тип інфекції, роботу ваших нирок, слух та інші ліки, які ви можете приймати.

#### **Дорослі та діти старше 12 років:**

Звичайна доза становить 2000 мг на добу за 2 або 4 прийоми.

**Діти від 1 місяця до 12 років:** дозування розраховується залежно від маси тіла. Звичайна доза для внутрішньовенного введення становить 10 мг/кг, яку вводять кожні шість годин (загальна добова доза 40 мг/кг маси тіла).

#### **Новонароджені (доношені):**

0-7 днів: початкова доза 15 мг/кг, потім 10 мг/кг кожні 12 годин.

КОПІЯ ВІРНА



7-30 днів: початкова доза 15 мг/кг, потім 10 мг/кг кожні 8 годин.

**Пацієнти з порушенням функції нирок, літні люди та недоношені діти:** лікар зменшить дозу або збільшить інтервал між двома дозами.

### **Пероральний прийом**

#### **Дорослі та люди похилого віку**

Звичайна добова доза становить 500 мг, розділена на три або чотири прийоми протягом 7-10 днів. Загальна добова доза не повинна перевищувати 2000 мг.

#### **Діти**

Звичайна добова доза становить 40 мг/кг, розділена на три-чотири прийоми протягом 7-10 днів. Загальна добова доза не повинна перевищувати 2000 мг.

Під час лікування вам може знадобитися здати аналізи крові та сечі та, можливо, перевірити слух на наявність ознак будь-яких побічних ефектів.

#### **Тривалість лікування**

Тривалість лікування залежить від інфекції і може тривати кілька тижнів.

#### **Якщо ви отримали більше ванкоміцину, ніж слід**

Оскільки цей продукт ви прийматимете під час перебування в лікарні, малоімовірно, що вам дадуть занадто велику дозу. Однак, якщо у вас виникли будь-які занепокоєння, негайно повідомте лікаря або медсестру.

Якщо у вас є додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до свого лікаря, фармацевта чи медсестри.

#### **4. Можливі побічні ефекти**

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча вони з'являються не у всіх.

**Найчастішими побічними ефектами** є біль, набряк і запалення вен у місці інфузії та псевдоалергічні реакції при надто швидкому внутрішньовенному введенні ванкоміцину.

**Негайно припиніть прийом препарату** та зверніться за медичною допомогою, якщо виникли будь-які з наступних ознак алергічної реакції:

- кропив'янка (висип), набряк обличчя, губ, язика або горла, утруднення дихання або ковтання, запаморочення.

Якщо ви думаєте, що у вас є якісь із наведених нижче побічних ефектів або симптомів, повідомте свого лікаря якомога швидше:

**Поширені побічні ефекти** (можуть виникати менше ніж у 1 з 10 пацієнтів):

**КОПІЯ ВІРНА**



- зниження артеріального тиску
- тромбофлебіт
- задишка
- стридор
- екзантема і запалення слизової оболонки
- свербіж
- кропив'янка
- почервоніння верхньої частини тіла та обличчя, біль і спазм м'язів грудей і спини
- ниркова недостатність, що проявляється насамперед підвищенням концентрації в крові креатиніну або сечовини

**Нечасті побічні ефекти** (можуть виникати менше ніж у 1 з 100 пацієнтів):

- тимчасова або постійна втрата слуху

**Рідкісні побічні ефекти** (можуть виникати менше ніж у 1 з 1000 пацієнтів):

- тромбоцитопенія, нейтропенія, агранулоцитоз, еозінофілія, анафілактичні реакції, реакції гіперчутливості
- шум у вухах, запаморочення
- васкуліт
- лихоманка, тремтіння
- нудота, діарея
- інтерстиціальний нефрит, гостра ниркова недостатність

**Дуже рідкісні побічні ефекти** (можуть виникати менше ніж у 1 з 10 000 пацієнтів):

- ексфоліативний дерматит
- Синдром Стівенса-Джонсона
- синдром Лайєлла
- IgA-індукований бульозний дерматит
- зупинка серця
- псевдомембранозний ентероколіт

**Побічні ефекти з невідомою частотою та поодинокі випадки:**

- синдром, який може спричинити висипання, лихоманку, запалення внутрішніх органів та характерні аномалії крові (так званий DRESS-синдром),
- раптове утворення пустул на великих припухлих ділянках (так званий AGEP-синдром)
- гострий тубулярний некроз.

Під час або через короткий час після швидкої внутрішньовенної інфузії можливі тяжкі анафілактоїдні реакції. Реакції зникають після припинення інфузії.

Про ототоксичність повідомлялося в основному у пацієнтів, які отримували високі дози, або при одночасному лікуванні іншими ототоксичними лікарськими засобами, або з наявним зниженням функції нирок або слуху.

КОПІЯ ВІРНА



### **Повідомлення про побічні ефекти**

У разі появи будь-яких побічних ефектів зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри. Це включає будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цій інструкції.

### **5. Як зберігати Ванкоміцин**

Перед розведенням: зберігати при температурі нижче 25°C.

Зберігайте флакон у зовнішній картонній упаковці для захисту від світла

Зберігайте цей препарат у недоступному для дітей місці.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, надрукованого на етикетці та картонній коробці. Термін придатності відноситься до останнього дня зазначеного місяця.

Не використовуйте цей препарат, якщо ви помітили, що розчин каламутний або в суспензії є якісь частинки.

Не викидайте ліки у стічні води чи побутові відходи. Запитайте свого фармацевта, як викинути ліки, які ви більше не використовуєте. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

### **6. Вміст упаковки та інша інформація**

#### **Який склад ванкоміцину**

• Діючою речовиною є ванкоміцин (у вигляді гідрохлориду).

Ванкоміцин 500 мг: кожен флакон містить 500 мг ванкоміцину, що еквівалентно 525 000 МО.

Ванкоміцин 1000 мг: кожен флакон містить 1000 мг ванкоміцину, що еквівалентно 1 050 000 МО.

#### **Як виглядає Ванкоміцин та що міститься в упаковці**

Ванкоміцин 500 мг випускається у вигляді білого або злегка коричневого порошку у прозорих скляних флаконах з гумовою пробкою та помаранчевим алюмінієвим ковпачком.

Ванкоміцин 1000 мг випускається у формі порошку білого або злегка коричневого кольору, у прозорих скляних флаконах з гумовою пробкою та білою алюмінієвою кришкою.

По 1 флакону з інструкцією із застосування в картонній або лікарняній упаковці - по 50 флаконів у картонній коробці.

Перед застосуванням порошок розчиняють і розводять рідиною для внутрішньовенного введення, отримуючи розчин, який повільно вводиться у вену («крапельно») лікарем або медсестрою.

КОПІЯ ВІРНА



35

Кожен флакон по 500 мг містить 512,57 мг ванкоміцину гідрохлориду, що еквівалентно 500 мг ванкоміцину. Після розведення 10 мл води для ін'єкцій отримують розчин з концентрацією 50 мг/мл, а після подальших розведень отримують розчин з концентрацією 5 мг/мл.

Кожен флакон по 1000 мг містить 1025,16 мг ванкоміцину гідрохлориду, що еквівалентно 1000 мг ванкоміцину. Після розведення 20 мл води для ін'єкцій отримують розчин з концентрацією 50 мг/мл, а після подальших розведень отримують розчин з концентрацією 5 мг/мл.

**Виробник:**  
ТОВ «АбіФарм».

**Адреса:**  
Грузія, Мцхетська область, 3319, м. Цілкані.

КОПІЯ ВІРНА



Перевірив інструкції отримавши любов

36

UA/19300/01/01  
leg 09.04.2022

## Instruction for use

Vancomycin, 500 mg, Powder for concentrate for solution for infusion  
Vancomycin, 1000 mg, Powder for concentrate for solution for infusion

## Vancomycin

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

### What is in this leaflet

1. What is Vancomycin and what it is used for
2. What you need to know before you use Vancomycin
3. Using Vancomycin
4. Possible side effects
5. How to store Vancomycin
6. Contents of the pack and other information

### 1. What Vancomycin is and what it is used for

Vancomycin is an antibiotic which helps your body fight infections by eliminating certain bacteria that cause infections. Vancomycin is used for the treatment of the following serious infections:

Infections of the bones, lung infections, skin and muscle (soft tissue) infection and infection of the valves or lining of the heart.

Vancomycin can also be used before some types of surgery to prevent possible infections of the lining of the heart.

Vancomycin may also be administered orally in the treatment of:

- inflammation of the lining of the small and large intestine with damage to the mucosa (pseudomembranous colitis) caused by a certain type of bacteria (*Clostridium difficile*), as a result of treatment with antibiotics;
- inflammation of the lining of the small and large intestine (enterocolitis) as a result of a certain type of bacteria (*Staphylococci*).

### 2. What you need to know before you use Vancomycin

#### Do not use Vancomycin

- If you are allergic (hypersensitive) to vancomycin or any other ingredients of this medicine (listed in Section 6).

Tell your doctor if you have had some problems with this product or with others in the past.

#### Warnings and precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before using Vancomycin.

КОПІЯ ВІРНА





Before treatment with vancomycin, make sure your doctor knows your medical history, especially:

- If you have kidney problems
- If you have difficulty hearing
- If you are over 65 years old

The rapid injection of Vancomycin can cause low blood pressure, shock, and rarely, cardiac arrest. Stopping the infusion usually results in immediate cessation of these reactions. Injection site pain, inflammation of the vein wall and blood coagulation may occasionally occur in severe form; slow administration can also reduce these side effects.

If you are allergic to another antibiotic called teicoplanin, you may also be allergic to vancomycin. Please tell your doctor.

If you suffer from renal (kidney) impairment or receive treatment simultaneously with other substances that are toxic to the kidney, the possibility of developing toxic effects is very high. Your doctor can perform several tests to see if your kidneys and liver are working properly. If you are elderly or have kidney problems, your doctor may also perform regular tests to your hearing and measure the amount of vancomycin in the blood.

Transient or permanent hearing loss, which may be preceded by noises in the ears, can occur in patients with prior deafness treated with excessive doses, or in concomitant treatment with other toxic substances to the ear. To reduce this risk, blood levels should be determined periodically and periodic tests for hearing function are recommended.

Prolonged use of Vancomycin may result in over-abundance of resistant organisms, so your doctor will monitor you.

#### **Other medicines and Vancomycin**

Tell your doctor, pharmacist or nurse if you are taking or have recently taken, or might take any other medicines. Moreover, do not take any new medicine without consulting your doctor.

The following medicines may react with vancomycin if you take them at the same time, such as medicines for the treatment of:

- infections caused by bacteria (streptomycin, neomycin, gentamicin, kanamycin, amikacin, bacitracin, tobramycin, polymixin B, colistin),
- tuberculosis (viomycin),
- fungal infections (amphotericin B),
- cancer (cisplatin)

and

- medicines for muscle relaxation during anaesthesia,
- anaesthetic agents (if you are going to have general anaesthesia).

Your doctor may need to test your blood and adjust the dosage if vancomycin is given simultaneously with other medicines.

#### **Pregnancy**

If you are pregnant, think you may be pregnant or plan to become pregnant, tell your doctor before taking this medicine. Vancomycin should be given during pregnancy and breast-feeding only if clearly needed. Your doctor will decide if you should take Vancomycin.

#### **Breast-feeding**

КОPIЯ ВІРНА



38

Tell your doctor if you are breastfeeding, since Vancomycin passes into breast milk. Your doctor will decide whether vancomycin is really necessary or whether you should stop breastfeeding.

#### **Driving and using machines**

Vancomycin has no or negligible effect on the ability to drive and use machines.

### **3. How to use Vancomycin**

This medicine will always be administered by a healthcare professional. Your doctor will decide at which rate and how long you will be given the medicine. The dose your doctor gives you will depend on your age, weight, kidney function and the severity of the infection. The amount of medicine in your blood will usually be measured at regular intervals. Your doctor may also do blood tests to check your kidneys and tests to check your ears, especially if you are elderly.

The medicine is given into a vein, usually in your arm, slowly over at least one hour.

#### **Dosage**

The dose given to you will take into account your age, the type of infection you have, the functioning of your kidneys, your hearing, and other medicines you may be taking.

#### **Adults and children over 12 years:**

The usual dose is 2000 mg per day in 2 or 4 doses.

**Children 1 month to 12 years:** The dosage will be calculated depending on their body weight. The usual intravenous dosage is 10mg/kg per dose given every six hours (total daily dosage 40mg/kg of body weight).

#### **Newborn infants (full-term):**

0-7 days of age: A starting dose of 15 mg/kg, followed by 10 mg/kg every 12 hours.  
7-30 days of age: A starting dose of 15 mg/kg, followed by 10 mg/kg every 8 hours.

**Patients with impaired renal function, elderly and preterm infants:** The doctor will reduce the dose or increase the interval between two doses.

#### **Oral administration**

##### **Adults and elderly**

The usual daily dose is 500 mg divided into three or four administrations for 7 to 10 days. The total daily dose should not exceed 2000 mg.

##### **Children**

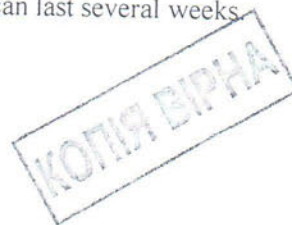
The usual daily dose is 40 mg/kg divided into three or four administrations for 7 to 10 days. The total daily dose should not exceed 2000 mg.

During treatment you may need to have blood and urine tests and possibly hearing tests for signs of any side effects.

#### **Duration of treatment**

The duration of treatment depends on the infection, and can last several weeks.

**If you receive more Vancomycin than you should**



As this product will be given to you while you are in the hospital, it is unlikely that you will be given too much. However, tell your doctor or nurse immediately if you have any concerns.

If you have further questions about using this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse.

**4. Possible side effects**

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

**The most common side effects** are pain, swelling and inflammation of veins at the infusion site and pseudo-allergic reactions when intravenous infusion of Vancomycin is carried out too fast.

**Stop taking the medicine immediately** and seek medical attention if any of the following signs of allergic reaction occur:

- hives (nettle rash), swelling of the face, lips, tongue or throat, difficulty breathing or swallowing, dizziness.

If you think you have any of the following side effects or symptoms, tell your doctor as soon as possible:

**Common side effects** (may occur in fewer than 1 in 10 patients):

- decrease in blood pressure
- thrombophlebitis
- dyspnoea
- stridor
- exanthema and mucosal inflammation
- pruritus
- urticaria
- redness of the upper body and face, pain and spasm of the chest and back muscles
- renal insufficiency manifested primarily by increased blood concentrations of creatinine or urea

**Uncommon side effects** (may occur in fewer than 1 in 100 patients):

- temporary or permanent hearing loss

**Rare side effects** (may occur in fewer than 1 in 1,000 patients):

- thrombocytopenia, neutropenia, agranulocytosis, eosinophilia, anaphylactic reactions, hypersensitivity reactions
- tinnitus, dizziness
- vasculitis
- fever, shivering
- nausea, diarrhoea
- interstitial nephritis, acute renal failure

**Very rare side effects** (may occur in fewer than 1 in 10,000 patients):

- exfoliative dermatitis
- Stevens-Johnson syndrome
- Lyell's syndrome
- IgA induced bullous dermatitis
- cardiac arrest
- pseudomembranous enterocolitis



### Side effects of unknown frequency and single reported cases:

- syndrome that may cause a rash, fever, inflammation of internal organs, and characteristic abnormalities of your blood (so called "DRESS"),
- sudden formation of pustules within large swollen areas (so called "AGEP"),
- acute tubular necrosis.

Severe anaphylactoid reactions are possible during or a short time after fast intravenous infusion. The reactions disappear after the infusion is stopped.

Ototoxicity has primarily been reported in patients given high doses, or concomitant treatment with other ototoxic medicinal products, or with pre-existing reduction in kidney function or hearing.

### Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

## 5. How to store Vancomycin

Before reconstitution: Store below 25°C.

Keep the vial in the outer carton in order to protect from light

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date printed on the label and carton. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not use this medicine if you notice that the solution is cloudy or there are particles in suspension.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.

## 6. Contents of the pack and other information

### What is the composition of Vancomycin

- The active substance is vancomycin (as hydrochloride).

Vancomycin 500 mg: Each vial contains 500 mg of vancomycin equivalent to 525,000 IU.

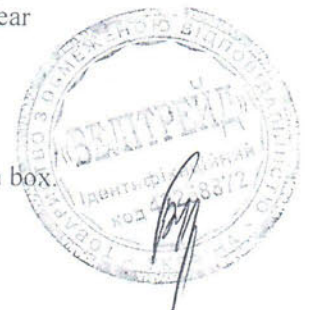
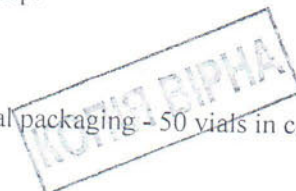
Vancomycin 1000 mg: Each vial contains 1000 mg of vancomycin equivalent to 1,050,000 IU.

### What Vancomycin looks like and contents of the pack

Vancomycin 500 mg comes in the form of a white or slightly brownish powder in clear glass vials with a rubber stopper and orange aluminium cap.

Vancomycin 1000 mg comes in the form of a white or slightly brownish powder, in clear glass vials with a rubber stopper and white aluminium cap.

1 vial with instruction for use is in carton box or hospital packaging - 50 vials in carton box.



Before use, the powder is dissolved and diluted with an intravenous liquid, obtaining a solution which will be administered to you slowly into a vein ("drip"), by a doctor or nurse.

Each 500 mg vial contains 512.57 mg of vancomycin hydrochloride, equivalent to 500 mg of vancomycin. After reconstitution with 10 ml of water for injections is obtained a solution with a concentration of 50 mg/ml, and after further dilutions a solution with a concentration of 5 mg/ml is obtained.

Each 1000 mg vial contains 1025.16 mg of vancomycin hydrochloride, equivalent to 1000 mg of vancomycin. After reconstitution with 20 ml of water for injections is obtained a solution with a concentration of 50 mg/ml, and after further dilutions a solution with a concentration of 5 mg/ml is obtained.

**Manufacturer:**

AbiPharm LLC.

**Address:**

Georgia, Mtskheta Region,

3319, Tsilkani


КОПІЯ ВІРНА



Оригиналы инструкции к каждому лоту

UA/19300/02/01  
big 09.04.2022

2:


		спецификация	
документи # 8005GEO/Sp/16	versia 03	originali	b.a.
спецификация SesafuT masalaze: preparatis vankomicinis anotacia			
moamzada: registraciis ganyofilebis ufrosi ----- xelmowera TariRi	Seamowma: warmoebis ufrosi ----- xelmowera TariRi	Seamowma: xarisxis kontrolis ganyofilebis ufrosi ----- xelmowera TariRi	daamtkica: directori ----- xelmowera TariRi
			Ggv. 18 - dan

parametri	metodi	zRvari
aRwera	vizualuri	vankomicinis anotacia TeTri feris qaRaldze
anotaciis sigrZe	sazomi mowyobiloba (Stangel-fargali)	39.0 sm
anotaciis sigane	sazomi mowyobiloba (Stangel-fargali)	15.0 sm

gamoyenebis instrucia

КОПИЯ ВІРНА



 <b>Pharm</b>	specifikacia		
dokumenti #	versia 03	originali	b.a.
8005GEO/Sp/16			
specifikacia SesafuT masalaze: preparatis vankomicinis anotacia			
			Ggv. 2 8 - dan

ვანკომიცინი  
**VANCOMYCIN**

**saerTaSoriso dasaxeleba**  
vankomicini (Vancomycin)

**wamlis forma**  
steriluri liofilizirebuli fхvnili sainfuzio xsnaris mosamzadeblad

**Semadgenloba**  
erTi flakoni Seicavs 1 g vankomicinis ekvivalentur vankomicinis hidroqlorids

**aRweriloba**  
TeTri an TiTqmis TeTri feris forovani masa (vardisferi an Ria moyavisfro elferiT)

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი:

ანტიბაქტერიული საშუალებები სისტემური გამოყენებისათვის, გლიკოპეპტიდების ჯგუფის ანტიბიოტიკები.

ATC Code: J01XA01


**farmakologiuri moqmedeba**  
**farmakodinamika**

glikopeptidebis jgufis antibiotiki. axasiaTebis baqtericiduli moqmedeba. ainhibirebs baqteriiis ujreduli kedlis sinTezs, zrdis mis SeRwevadobas, cvlis baqteriiis rnm-is sinTezs. aqtiuria gramdadebiTi mikroorganizmebis mimarT: Staphylococcus spp.(maT Soris Staphylococcus aureus daStaphylococcus epidermidis, meTicilin-rezistentuli Stamebis CaTvliT), Streptococcus spp. (maT Soris Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus viridans), Enterococcus spp.(maT Soris Enterococcus faecalis), Listeria spp., Corynebacterium diphtheriae, Clostridium spp., Actinomyces spp. In vitro aris aqtiuri gramuaryofiTi mikroorganizmebis, sokoebis, mikobaqteriebis mimarT. ar arsebobs jvaredini rezistentoba vankomicinsa da sxva antibiotikebs Soris. antibiotikisadmi mgrZnobiare mravali mikroorganizmisTvis minimaluri damTargunveji koncentracia(mdk) naklebia 5 mkg/mlze, tolerantuli Staphylococcus aureusmdk Seadgens 10-20 mkg/ml.

**farmakokinetika**

КОПИЯ ВІРНА



 <b>abi Pharm</b>	specifikacia		
dokumenti #	versia 03	originali	b.a.
8005GEO/Sp/16			
specifikacia SesafuT masalaze: preparatis vankomicinis anotacia			
			Ggv. 38 - dan

SigniT miRebis Semdeg cudad Seiwoveba kuW-nawlavis traqtidan. 500 mg vankomicinis venaSi Seyvanidan 1 saaTSi, plazmaSi saSualo koncentracia Seadgens 33 mkg/ml, xolo 1 g vankomicinis Seyvanisas – orjer mets. infuziis dros  $C_{max}$  miiRweva 1 saaTSi da Seadgens 20-50 mkg/ml, xolo 12 saaTis Semdeg – 5-10 mkg/ml.

vankomicini advilad aRwevs organizmis siTxeebSi (plevraluri, sinovialuri, perikardialuri, ascituri siTxe).

organizmidan 75-90% gamoidevneba Tirkmlebis saSualebiT gorglovani filtraciis gziT, xolo miRebuli dozis 40-100% - Seucvleli saxiT.  $T_{1/2}$ Seadgens 4,7-11,2 saaTs.

Tirkmlis funqciis darRvevisas vankomicinis organizmidan gamodevna xangrZlivdeba.

#### Cvенеба

vankomicinisadmi mgZnobiare mikroorganizmebiT gamowveuli infeqciur-anTebiTi daavadebebi:

- endokarditebi;
- sefsisi;
- Zvlebisa da saxsrebis infeqciebi (maT Soris osteomieliti);
- centraluri nervuli sistemis infeqciebi (maT Soris meningiti);
- qveda sasunTqi gzebis infeqciebi (maT Soris, pnevmoniebi da bronqiti);
- kanisa da rbili qsovilebis infeqciebi;
- penicilinisadmi alergiis SemTxvevaSi an sxva antibiotikebis (penicilinebisa da cefalosporinebis CaTvliT) mimarT autanlobis an araefeqturobis SemTxvevaSi.
- stafilokokuri enterokoliti – miiReba mxolod peroralurad, vinaidan parenteraluri meTodi araefquria;
- fsevdomembranozuli kolitis dro - miiReba mxolod peroralurad, vinaidan parenteraluri meTodi araefquria;

#### ukuCvенеба

vankomicinisadmi momatebuli mgrZnobeloba.

#### dozireba da miRebis wesi

vankomicini ar iniSneba kunTSi saineqciod da venaSi bolusuri ineqciis saxiT.

mozrdilebSi iniSneba 500 mg yovel 6 saaTSi an 1 g yovel 12 saaTSi. preparati unda Seiyyanon venaSi neli infuziis saxiT, siCqare ara umetes 10 mg/wT 60 wT-is ganmavlobaSi an ufro xangrZlivad. vankomicinis momzadebuli xsnaris koncentracia ar unda aWarbebedes 5 mg/ml-s.

**7 dRemde asakis axalSobilebSi** iniSneba 15 mg/kg sxexilis wonaze, Semdeg – 10 mg/kg yovel 12 saaTSi.

**1 Tvemde asakis CvilebSi** – 10 mg/kg yovel 8 saaTSi.


**1 Tveze meti asakis bavSvebSi** iniSneba preparatis sadReRamiso doza 40 mg/kg, romelic unda gadanawildes erTjerad dozaze yovel 6 saaTSi erTxel.

vankomicinis momzadebuli xsnaris koncentraciam ar unda gadaaWarbos 2,5-5 mg/ml-ze.

КОПИЯ ВІРНА





		specifikacia	
dokumenti #	versia 03	originali	b.a.
8005GEO/Sp/16			
specifikacia SesafuT masalaze: preparatis vankomicinis anotacia			
Ggv. 4 8 - dan			

infuziis xanqrZlivobam unda Seadginos 60 wuTi an ufro meti. bavSvebSi maqsimaluri erTjeradi doza Seadgens 15 mg/kg sxeulis wonaze, maqsimaluri sadReRamiso doza – 60 mg/kg sxeulis wonaze da ar unda gadaaWarbos mozrdilTa sadReRamiso dozas (2 g).

**Tirkmlis ukmarisobis dros**, ukmarisobis xarisxidan gamomdinare, saWiroa dozisa da preparatis Seyvanebs Soris intervalis koreqcia. sawyisi doza Seadgens 15 mg/kg sxeulis wonaze, Semdeg Seyvanebs Soris intervali ganisazRvreba kreatininis intervalis gaTvaliswinebiT.

kreatininis klirensi (ml/wT)	vankomicinis doza	Seyvanebs Soris intervali
80-ze meti	500 mg an 1g	12 sT
80-50	1 g	24 sT
50-10	1 g	3-7 dRe-Rame
10-ze naklebi (anuria)	1 g	7-14 dRe-Rame

asakovani pacientebi (60 welze meti) da dRenakluli axalSobilebi, aseve moiTxoven dozis Semcirebas an preparatis Seyvanebs Soris intervalis gazrdas.

**xsnaris momzadebis da Seyvanis wesebi**

vankomicinis xsnari unda momzaddes uSualod infuziis win. flakonis SigTavs unda daematos saWiro raodenobis saineqcio wyali (10 ml wyali Tu flakoni Seicavs 500 mg vankomicins da 20 ml wyali Tu flakoni Seicavs 1 g vankomicins), raTa momzaddes 50 mg/ml koncentraciis xsnari. miRebuli xsnari Semdeg unda gaixsnas 5% deqstrozis (glukozis) saineqcio xsnarSi an 0,9% natriumis qloridis saineqcio xsnarSi, raTa miiRon ara umetes 5 mg/ml koncentraciis sainfuzio xsnari (anu, 500 mg vankomicinis Semceveli xsnari damatebiT unda gaixsnas 100 ml sainfuzio xsnarSi; xolo 1 g vankomicinis Semceveli xsnari damatebiT unda gaixsnas 200 ml sainfuzio xsnarSi).

0,9% natriumis qloridisa da 5% deqstrozis (glukozis) fuZeze momzadebuli xsnari SeiZleba Seinaxon macivarSi (2-8°C) 14 dRis ganmavlobaSi, aqtivobis mniSvnelovani daqveiTebis gareSe. vankomicinis xsnari SeiZleba macivarSi Seinaxon 96 saaTis ganmavlobaSi, Tu gamxsnelad gamoyenebulia: 5% deqstrozis (glukozis) xsnari da 0,9% natriumis qloridis xsnari, ringeris laqtatis xsnari, ringeris acetatis xsnari, ringeris laqtatisa da 5% deqstrozis (glukozis) xsnari.


**SigniT (peroralurad) misaRebad iniSneba:**

**mozrdilebSi** sadReRamiso doza Seadgens 0,5-1 g, gayofili 3-4 miRebaze; mkurnalobis kursi moicavs 7-10 dRes.

bavSvebSi sadReRamiso doza Seadgens 40 mg/kg sxeulis wonaze. iniSneba 3-4-jer dRe-RameSi. mkurnalobis kursi moicavs 7-10 dRes. maqsimalurma sadReRamiso dozam ar unda gadaaWarbos 2 g-s.

**SigniT (peroralurad) misaRebi xsnaris momzadebis wesi**



		specifikacia	
dokumenti #	versia 03	originali	b.a.
8005GEO/Sp/16			
specifikacia SesafuT masalaze: preparatis vankomicinis anotacia			
			Ggv. 5 8 - dan

500 mg flakonis SigTavsi unda gaixsnas 30 ml wyalSi da Semdeg iReben peroralurad an SeyavT zondis saSualebiT. xsnaris gemos gasaumjobeseblad SesaZlebelia daematos sakvebi sirofebi an sakvebi aromatizatorebi.

**usafrTxoebis zomebi**

preparati gankuTvnilia stacionarul pirobebSi gamoyenebisTvis. vankomicini iniSneba sainfuziod (ara nakleb 60 wuTis ganmavlobaSi). vankomicinis swrafad Seyvanam (mag.: ramdenime wuTis ganmavlobaSi) SesaZloa gamoiwvios arteriuli wnevis daqveiTeba an iSviaT SemTxvevaSi gulis gaCereba.

preparati ar gamoiyeneba kunTSi saineqciod, radgan ineqcia mtkivneulia da SesaZlebelia nekrozi gamoiwvios.

Tromboflebitebis ganviTarebis sixSirisa da simZimis Sesamcireblad, saWiroa sworad moxdes xsnaris momzadeba da ganzaveba, da daicvan preparatis Seyvanis adgilis monacvleoba.

vankomicini sifrTxiliT iniSneba asakovan pacientebSi (60 welze meti asaki). am jgufis pacientebSi, saWiroa sixlis SratSi vankomicinis koncentraciis gansazRvra.

vankomicinis xangrZlivad gamoyenebisas saWiroa audiogramis Catareba, periferiuli sixlis suraTis, Tirkmlis funqciis kontroli (Sardis saerTo analizi, Sardovanas azotisa da kreatininis maCvenebeli).

ar aris rekomendebuli vankomicinis, qloramfenikolis, glukokortikosteroidebis, meTicilinis, heparinis, aminofilinis, cefalosporinebis da fenobarbitalis erTdrouli daniSvna.

vankomicini peroralurad (SigniT misaRebad) iniSneba mxolod stafilokokuri enterokolitisa da Clostridium difficile-Ti gamowveuli fsevdomembranozuli kolotis samkurnalod.

gamoyeneba pediatriaSi

CvilebSi preparatis gamoyenebisas rekomendebulia sixlis plazmaSi vankomicinis koncentraciis kontroli.

Tirkmlis funqciebis darRvevisas

Tirkmlis ukmarisobis dros vankomicinis dozis da/an Seyvanebs Soris intervalis koreqcia xdeba

Tirkmlis ukmarisobis xarisxidan gamomdinare. sawyisi doza Seadgens 15 mg/kg sxelis wonaze,

Semdeg Seyvanebs Soris intervali dgindeba kreatininis klirensis Sesabamisad.

nefrotoqsikuri efeqtetbis SesaZlo ganviTarebidan gamomdinare, vankomicini sifrTxiliT iniSneba pacientebSi Tirkmlis ukmarisobiT.

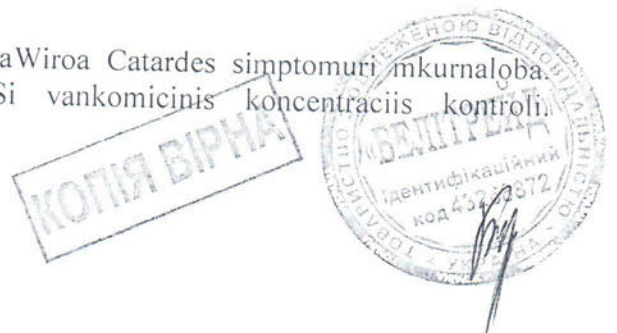
**orsuloba da laqtaciis periodi**


orsulobis dros vankomicini iniSneba mxolod im SemTxvevaSi, roca mosalodneli sargebeli dedisTvis aWarbebs nayofze uaryofiTi gavlenis risks.

vankomicini gadadis dedis rZeSi. amitom laqtaciis (ZuZuTi kvebis) periodSi preparatisdaniSvnisas saWiroa ZuZuTi kvebis Sewyveta.

**dozis gadaWarbeba**

mkurnaloba: preparatis moxsna an dozis Semcireba. saWiroa Catardes simptomuri mkurnaloba venaSi sainfuzio siTxeebis gadasxma da plazmaSi vankomicinis koncentraciis kontroli.



		specificakia	
dokumenti #	versia 03	originali	b.a.
8005GEO/Sp/16			
specificakia SesafuT masalaze: preparatis vankomicinis anotacia			
			Ggv. 6 8 - dan

organizmidan vankomicinis swrafi gamodevnis mizniT hemofiltracia ufro efeqturia, vidre hemodializi.

**avtomobilisa da sxva meqanikuri saSualebebis marTvaze gavlena**

monacemebi, preparatis avtomobilisa da sxva meqanikuri saSualebebis marTvaze gavlenis Sesaxeb, ar arsebobs.

**sxva samkurnalo saSualebebTan urTierTqmedeba**

vankomicinisa da sxva potenciurad neirotosikuri da/an nefrotosikuri preparatebis (etakrinis mJava, aminoglikoziduri antibiotikebi, miorelaqsantebi, cisplatini) erTdroulad daniSvnisas, mosalodnelia toqsikuri efeqtetebis urTierTgaZliereba, rac gansakuTrebil dakvirvebas moiTxovs.

ar aris rekomendebuli vankomicinisa da ototoqsikuri preparatebis erTdrouli daniSvna, radgan mosalodnelia ototoqsikuri efeqtetebis gaZliereba.

antihistaminurma preparatebma SesaZloa vankomicinis ototoqsikuri simptomebis SeniRbva gamoiwvios.

vankomicinisa da saanesTezio saSualebebis erTdrouli gamoyenebisas izrdeba arteriuli hipotenziis, eriTemis, WinWris ciebis, qavilis, aseve – anafilaqsiuri reaqtiebis gamovlinebis riski.

ototoqsikuri da nefrotosikuri efeqtetebis SesaZlo gamovlinebis gaTvaliswinebiT, vankomicini sifrTxiliT iniSneba pacientebSi smenis darRveviT da Tirkmlis ukmarisobiT.

farmacevtuli SeuTavsebloba

vankomicinis xsnars aqvs dabali pH, ramac sxva xsnarebTan Serevisas, SesaZlebelia, gamoiwvios fizikuri da qimiuri arastabiluroba. vankomicinis xsnari ar unda Seerios tute sxnarebs.

**gverdiTi movlenebi**

saWmlis momnelebeli sistemis mxriv: gulisreva, Rebineba, diarea (mZime formis diarea SesaZlebelia mdgradi baqtteriebiT gamowveuli superinfecqii an fsevdomembranozuli kolitis niSani iyos).

sixlmbadi sistemis mxriv: Seqcevadi neitropenia, leukopenia, eozinofilia, Trombocitopenia; iSviaTad – agranulocitozi.


Sardgamomyofi sistemis mxriv: nefrotosikuroba, rac Sardovanas azotis da kreatininis plazmuri koncentraciis matebiT vlindeba (vankomicinis didi doziT miRebis SemTxvevaSi); iSviaTad – intersticialuri nefriti (pacientebSi romlebic erTdroulad aminoglikozidis jgufis antibiotikebsac iReben da anamnezSi Tirkmlis funqciis arsebobisas). vankomicinis moxsnisas Tirkmlis funqcia aRdgeba da azotemia qreba.

alergiuli reaqtiebi: stivens-jonsonis sindromi, toqsikuri epidermul nekrolizi, vaskuliti, kanze gamonayari.

cns-is mxriv: vertigo, smenis daqveiTeba.

adgilobrivi reaqtiebi: infuziis wesebis darRvevisas – Tromboflebiti, Seyvanis adgilas qsovlebis nekrozi.



 <b>abi Pharm</b>	specifikacia		
dokumenti #	versia 03	originali	b.a.
8005GEO/Sp/16			
specifikacia SesafuT masalaze: preparatis vankomicinis anotacia			
			Ggv. 78 - dan

vankomicinis swrafad Seyvanis SemTxvevaSi SesaZlebelia aRiniSnos infuziis Semdgomi reaqciebi: anafilaqtoiduri reaqciebi (arteriuli wnevis daqveiTeBa, Tavbrusxveva, guliscemis gaxSireba, bronqospazmi, cieB-cxeleba), kisrisa da zurgis kunTebis spazmi. infuziis Sewyvetidan 20 wuTSi aRniSnuli simptomebi qreba, Tumca, zogjer SenarCunebuli rCeba ramdenime saaTis ganmavlobaSi.

**gamoSvebis forma**

steriluri liofilizirebuli fxvnili sainfuzio xsnaris mosamzadeblad – vankomicini 1 g SuSis flakonSi, daxuruli rezinis sacobiT, aluminis CaCiT da plastmasis TavsaxuriT. 1 flakoni instruqiasTan erTad moTavsebulia muaos kolofSi an hospitaluri SefuTva - 50 flakoni moTavsebulia muaos kolofSi.

**vargisoba**

vargisobis vada - 2 weli.

preparati ar gamoiyeneba SefuTvaze miTiTebuli vargisobis vadis gasvlis Semdeg.

**Senaxvis pirobebi**

inaxeBa ara umetes 25°C temperaturaze, sinaTlisagan dacul adgilze.

inaxeBa bavSvebisaTvis xelmiuwvdomel adgilze.

გაცემის წესი: ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი II, გაიცემა ფორმა N3 რეცეპტით .

mwarmoebeli kompania:

Sps “abifarmi”

misamarTi:

saqarTvelo, mcxeTis raioni,

3319, wilkani

