A. ŽENKLINIMAS

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**Kartono dėžutė**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Vancomycin CP 500 mg milteliai infuziniam tirpalui

Vancomycin CP 1000 mg milteliai infuziniam tirpalui

Vankomicinas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

1 buteliuke yra 500 mg vankomicino (hidrochlorido pavidalu).

1 buteliuke yra 1000 mg vankomicino (hidrochlorido pavidalu).

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Milteliai infuziniam tirpalui

1 buteliukas

10 buteliukų

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į veną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM/mm}

**9. SPECIALIOS laikymo sąlygos**

Preparatas nereikalauja ypatingų laikymo sąlygų.

**10. specialios atsargumo priemonės DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKU** **TVARKYMO (jei reikia)**

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

UAB „Edupharma“

K. Baršausko g. 80

LT-51440 Kaunas

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS (-IAI)**

Vancomycin CP 500 mg

N1 - LT/L/19/0891/001

N10 - LT/L/19/0891/002

Vancomycin CP 1000 mg

N1 - LT/L/19/0892/001

N10 - LT/L/19/0892/002

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) tvarka**

Receptinis vaistinis preparatas.

**15. vartojimo instrukcijA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC: {numeris}

SN: {numeris}

NN: {numeris}

**Gamintojai**

Hikma Farmacêutica (Portugal), S. A.

Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B - Fervença

2750-906 Terrugem SNT

Portugalija

arba

Thymoorgan Pharmazie GmbH

Schiffgraben 23,

38690 Goslar,

Vokietija

arba

Hikma Italia SpA

Viale Certosa, 10

27100 Pavia

Italija

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas skiriasi nuo referencinio:*

*Pagalbinėmis medžiagomis: lygiagrečiai importuojamo – sudėtyje yra druskos rūgšties.*

*Vaisto laikymo sąlygomis – lygiagrečiai importuojamo – preparatas nereikalauja ypatingų laikymo sąlygų, referencinio* –  *laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje. Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.*

*Vaisto laikymas po praskiedimo – lygiagrečiai importuojamo – laikyti ne ilgiau kaip 24 valandas 2oC – 8oC temperatūroje, referencinio - cheminis ir fizinis paruošto infuzinio tirpalo stabilumas nekinta 96 valandas esant 2-8°C temperatūrai. Mikrobiologiniu požiūriu preparatą reikia suvartoti nedelsiant. Jei jis tuoj pat nesuvartojamas, už visą laikymo trukmę ir sąlygas prieš vartojimą yra atsakingas vartotojas, tačiau ilgiau negu 24 val. 2°C-8 °C temperatūroje preparato laikyti negalima, nebent jis būtų ruošiamas / skiedžiamas kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis.*

**INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**

**Flakonas**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Vancomycin CP 500 mg milteliai infuziniam tirpalui

Vancomycin CP 1000 mg milteliai infuziniam tirpalui

Vankomicinas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

500 mg vankomicino (hidrochlorido pavidalu).

1000 mg vankomicino (hidrochlorido pavidalu).

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Milteliai infuziniam tirpalui

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į veną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM/mm}

**9. SPECIALIOS laikymo sąlygos**

Preparatas nereikalauja ypatingų laikymo sąlygų.

**10. specialios atsargumo priemonės DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKU** **TVARKYMO (jei reikia)**

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

UAB „Edupharma“

K. Baršausko g. 80

LT-51440 Kaunas

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS (-IAI)**

Vancomycin CP 500 mg

LT/L/19

Vancomycin CP 1000 mg

LT/L/19

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) tvarka**

Receptinis vaistinis preparatas

**15. vartojimo instrukcijA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

,

B. PAKUOTĖS LAPELIS

**PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI**

**Vancomycin CP 500 mg milteliai infuziniam tirpalui**

**Vancomycin CP 1000 mg** **milteliai infuziniam tirpalui**

Vankomicinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Vancomycin CP ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Vancomycin CP

3. Kaip vartoti Vancomycin CP

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Vancomycin CP

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Vancomycin C**P **ir kam jis vartojamas**

Šio vaisto veiklioji medžiaga yra vankomicinas, tai yra antibiotikas. Vancomycin CP naudojamas sunkioms bakterinėms infekcinėms ligoms, kurias sukėlė kitiems antibiotikams atsparios bakterijos ir pacientams, kurie yra alergiški beta laktaminiams antibiotikams, pvz., penicilinui, gydyti:

* vidinio širdies dangalo (endokardo) uždegimui;
* kaulų ir sąnarių infekcinėms ligoms;
* plaučių uždegimui;
* kraujo užkrėtimui;
* minkštųjų audinių infekcinėms ligoms.

Vankomicinas taip pat gali būti vartojamas galimų infekcijų prevencijai prieš operacijas.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Vancomycin CP**

**Vancomycin CP vartoti negalima**

- jeigu yra alergija vankomicinui.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Vancomycin CP:

* jeigu Jūs sergate arba sirgote ūmiu inkstų nepakankamumu, o taip pat, jei Jūsų inkstų funkcija sutrikusi;
* jeigu Jūsų klausos funkcija pablogėjusi arba klausa buvo sutrikusi anksčiau;
* jeigu Jūs vartojate vaistų, kurie gali pažeisti klausą (pvz., aminoglikozidų grupės antibiotikus);
* jeigu Jums anksčiau buvo pasireiškusi alerginė reakcija teikoplaninui, nes tuomet yra padidinta rizika alergijai Vancomycin CP preparatui pasireikšti;
* jeigu Jums yra sunkus ilgalaikis viduriavimas, pasireiškiantis gydant arba po gydymo Vancomycin CP. Tokiu atveju turite susisiekti su gydytoju nedelsdami. Nepasitarę su gydytoju, nevartokite jokių viduriavimą slopinančių vaistų.

**Kiti vaistai ir Vancomycin CP**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

* **Vaistai, kurie gali pažeisti inkstus ir klausą:** jeigu Jūs tuo pačiu metu vartojate vankomicino ir kitų vaistinių preparatų, kurie gali pažeisti inkstų ir klausos funkciją (pvz., aminoglikozidų grupės antibiotikų), šis kenksmingas poveikis gali padidėti. Tokiais atvejais būtina kruopščiai ir reguliariai stebėti inkstų ir klausos funkciją.
* **Anestezuojamosios medžiagos:** anestetikų vartojimas padidina tam tikro šalutinio vankomicino poveikio, pvz., kraujo spaudimo kritimo, odos nuraudimo, dilgėlinio bėrimo ir niežulio, pasireiškimo riziką.
* **Raumenų relaksantai:** jeigu Jūs tuo pačiu metu vartojate raumenų relaksantų (pvz., sukcinilcholino), jų poveikis gali būti stipresnis arba trukti ilgiau.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Vankomicinas praeina placentos barjerą ir yra toksinio poveikio rizika vaisiaus inkstams ir ausims. Todėl, jeigu esate nėščia, Jūsų gydytojas turi skirti vankomicino tik kai tai būtina ir kruopščiai įvertinęs galimą naudą ir riziką.

Vankomicino patenka į motinos pieną. Kadangi kūdikis gali būti paveiktas šio vaisto, žindymo laikotarpiyje jį galima vartoti tik tuomet, jei kiti antibiotikai buvo neveiksmingi. Jūs turite aptarti su gydytoju galimybę nutraukti žindymą.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vancomycin CP gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

**3. Kaip vartoti Vancomycin CP**

**Skyrimas:**

Vancomycin CP visuomet skiriamas sveikatos priežiūros personalo. Jis bus skiriamas infuzijos (į veną) būdu. Jūsų gydytojas pasakys apie reikiamą Vancomycin CP skyrimo trukmę ir dažnį.

**Dozavimas:**

* **Pacientams, kurių inkstų funkcija nesutrikusi, suaugusiesiems ir vyresniems nei 12 metų amžiaus vaikams**

Įprastinė dozė yra 500 mg kas 6 valandas arba 1 g kas 12 valandų.

**Kaip bakterinių infekcijų prevencija prieš operaciją**
Suaugusiesiems skiriama 1000 mg prieš operaciją ir, priklausomai nuo operacijos trukmės ir rūšies, 1000 mg vankomicino dozę taip pat galima skirti 12 valandų po operacijos.

* **Vaikams (nuo 1 mėnesio iki 12 metų amžiaus)**

Įprastinė paros dozė yra 40 mg/kg kūno masės, dažniausiai 4 vienkartinės dozės, t. y. 10 mg/kg kūno masės kas 6 valandas.

* **Kūdikiams iki 1 mėnesio amžiaus**

Kūdikiams ir naujagimiams dozės gali būti mažesnės.

0-7 paros: Pradinė dozė yra 15 mg/kg kūno masės, o palaikomosios dozės - 10 mg/kg kūno masės kas 12 valandų.

7-30 parų: Pradinė dozė yra 15 mg/kg kūno masės, o palaikomosios dozės - 10 mg/kg kūno masės kas 8 valandas.

* **Prieš laiką gimusiems kūdikiams ir senyviems pacientams**

Prieš laiką gimusiems kūdikiams dozė turi būti pritaikyta, nes jų inkstai dar nėra pilnai funkcionuojantys.

Senyviems žmonėms vankomicino dozė turi būti pritaikyta, nes inkstų funkcija su amžiumi natūraliai sumažėja. Dėl to gali reikėti stebėti vankomicino koncentraciją kraujyje.

**Gydymo trukmė**

Gydymo trukmė priklauso nuo infekcijos sunkumo ir nuo klinikinio bei bakteriologinio progreso.

**Pamiršus paskirti Vancomycin CP**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Praleista dozė turi būti skirta prieš kitą reguliarią dozę, jeigu laiko tarpas tarp dozių vis dar yra pakankamai didelis.

**Nustojus vartoti Vancomycin CP arba nelaiku nutraukus gydymą**

Mažos dozės, nereguliarus skyrimas arba priešlaikinis gydymo nutraukimas gali neigiamai įtakoti gydymo išeitis arba sąlygoti recidyvus (ligos pasikartojimą), kurių gydymas yra sudėtingesnis. Laikykitės gydytojo nurodymų.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Dažniausias šalutinis poveikis** yra skausmas, venų patinimas ir uždegimas infuzijos vietoje ir pseudoalerginės reakcijos, kai Vancomycin CP infuzija į veną atliekama per greitai.

**Dažni šalutiniai poveikiai, pasireiškiantys nuo 1 iki 10 iš 100 gydytų pacientų:**

Kraujo spaudimo sumažėjimas, oro stoka (dusulys), švokščiantis alsavimas (stridoras), ūmus bėrimas (egzantema), gleivinės uždegimas, niežulys, dilgėlinis bėrimas (dilgėlinė), inkstų funkcijos pakenkimas, kuriam labiausiai būdinga padidėjusi kreatinino ar šlapalo koncentracija kraujyje, venų uždegimas (flebitas), viršutinės kūno dalies nuraudimas („raudono kaklo“ ar „raudono žmogaus sindromas“), krūtinės ar nugaros raumenų skausmas ir spazmas.

**Nedažni šalutiniai poveikiai, pasireiškiantys nuo 1 iki 10 iš 1 000 gydytų pacientų:**

Trumpalaikis ar nuolatinis klausos funkcijos pakenkimas.

**Reti šalutiniai poveikiai, pasireiškiantys nuo 1 iki 10 iš 10 000 gydytų pacientų:**

Širdies sustojimas, tam tikrų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas arba padidėjimas, ūžimas ausyse (tinitas), galvos sukimosi ar svaigimo pojūtis (vertigo), pykinimas, odos liga su pūslėmis (pūlinėlinė dermatozė), inkstų uždegimas (intersticinis nefritas) ir (arba) ūmus inkstų nepakankamumas, padidėjusio jautrumo (anafilaktoidinės) reakcijos su tokiais simptomais kaip vaisto sukeltas karščiavimas ir šaltkrėtis.

**Labai reti šalutiniai poveikiai, pasireiškiantys mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų pacientų:**

Išreikštos odos reakcijos su bendraisiais gyvybei gresiančiais simptomais (pvz., eksfoliacinis dermatitas, Stevens-Johnson sindromas arba Lyell sindromas), kraujagyslių uždegimas, dažnai su odos bėrimu (vaskulitas), staigų pustulių atsiradimą dideliais patinusiais plotais (AGEP), bakterinis žarnų uždegimas (pseudomembraninis kolitas).

**Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas, ir pavieniai atvejai, apie kuriuos buvo pranešta:** Reakcijos į vaistą, kurios sukelia bėrimą, karščiavimą, vidaus organų uždegimą, kraujo rodiklių nukrypimus nuo normos ir sisteminę ligą (DRESS) bei ūminę inkstų audinių nekrozę.

Sunkios anafilaktoidinės reakcijos gali pasireikšti greitos infuzijos į veną metu ar netrukus po jos. Reakcijos pranyksta nutraukus infuziją.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą, paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, tel: 8 800 73568, faksu 8 800 20131 arba el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Vancomycin CP**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Preparatas nereikalauja ypatingų laikymo sąlygų.

Ant etiketės ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Pastebėjus infuziniame tirpale matomas daleles arba spalvos pakitimą, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Vancomycin CP sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra vankomicino hidrochloridas. Kiekviename flakone yra vankomicino hidrochlorido, atitinkančio 500 mg arba 1000 mg vankomicino (vankomicino hidrochlorido pavidalu).
* Pagalbinė medžiaga: druskos rūgštis.

**Vancomycin CP išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Smulkūs balti šiek tiek rausvo arba rusvo atspalvio milteliai.

Vancomycin tiekiamas pakuotėmis po 1 ar 10 stiklinių flakonų su guminiu kamščiu ir nuplėšiamu dangteliu.

**Gamintojas ir registruotojas eksportuojančioje valstybėje**

Hikma Farmaceutica, S.A.

Estrada do Rio da Mo, n8, 8A.8B Fervenca

2705-906 Terrugem SNT

Portugalija

**Gamintojai**

Hikma Farmaceutica, S.A.

Estrada do Rio da Mo, n8, 8A.8B Fervenca

2705-906 Terrugem SNT

Portugalija

arba

Thymoorgan Pharmazie GmbH

Schiffgraben 23,

38690 Goslar,

Vokietija

arba

Hikma Italia SpA

Viale Certosa, 10

27100 Pavia

Italija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Edupharma“

K.Baršausko g. 80

LT-51440 Kaunas

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas skiriasi nuo referencinio:*

*Pagalbinėmis medžiagomis: lygiagrečiai importuojamo – sudėtyje yra druskos rūgšties.*

*Vaisto laikymo sąlygomis – lygiagrečiai importuojamo – preparatas nereikalauja ypatingų laikymo sąlygų, referencinio* –  *laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje. Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.*

*Vaisto laikymas po praskiedimo – lygiagrečiai importuojamo – laikyti ne ilgiau kaip 24 valandas 2oC – 8oC temperatūroje, referencinio - cheminis ir fizinis paruošto infuzinio tirpalo stabilumas nekinta 96 valandas esant 2-8°C temperatūrai. Mikrobiologiniu požiūriu preparatą reikia suvartoti nedelsiant. Jei jis tuoj pat nesuvartojamas, už visą laikymo trukmę ir sąlygas prieš vartojimą yra atsakingas vartotojas, tačiau ilgiau negu 24 val. 2°C-8 °C temperatūroje preparato laikyti negalima, nebent jis būtų ruošiamas / skiedžiamas kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis.*

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-05-14**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt](http://www.ema.europa.eu)

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Miltelius reikia ištirpinti ir gautą koncentratą skiesti prieš vartojimą.

*Infuzinio koncentrato ruošimas* Vieno 500 mg vankomicino flakono turinį ištirpinkite 10 ml sterilaus injekcinio vandens.

Vieno 1000 mg vankomicino flakono turinį ištirpinkite 20 ml sterilaus injekcinio vandens.

Viename paruošto tirpalo mililitre yra 50 mg vankomicino.

*Infuzinio tirpalo ruošimas*

Infuzinį koncentratą galima praskiesti steriliu injekciniu vandeniu, 9 mg/ml natrio chlorido arba 50 mg/ml gliukozės tirpalu.

Flakonas, kuriame yra 500 mg vankomicino: norėdami gauti 5 mg/ml infuzinio tirpalo, praskieskite 10 ml infuzinio koncentrato 90 ml skiediklio.

Flakonas, kuriame yra 1000 mg vankomicino: norėdami gauti 5 mg/ml infuzinio tirpalo, praskieskite 20 ml infuzinio koncentrato 180 ml skiediklio.

Vankomicino koncentracija infuziniame tirpale turi neviršyti 2,5–5 mg/ml.

Infuzinio tirpalo išvaizda

Prieš skiriant tirpalą reikia apžiūrėti, ar jame nėra matomų dalelių ir ar nepakitusi spalva. Tirpalą galima vartoti tik tuo atveju, jei jis yra skaidrus ir be matomų dalelių.

Suderinamumas su intraveniniais tirpalais

Vankomicinas yra suderinamas su injekciniu vandeniu, 5% gliukozės tirpalu ir fiziologiniu natrio chlorido tirpalu. Vankomicino tirpalai įprastai skiriami atskirai, jeigu cheminis ir fizinis suderinamumas su kitu infuziniu tirpalu nėra patvirtintas.

Siekiant apsisaugoti nuo nuosėdų susidarymo dėl mažo vankomicino hidrochlorido pH tirpale, visas intravenines kaniules ir kateterius reikia praplauti fiziologiniu tirpalu.

Svarbūs nesuderinamumai

Vankomicino tirpalų pH reikšmės yra mažos, todėl, sumaišius juos su kitom medžiagom, gali atsirasti cheminis ar fizinis nestabilumas. Todėl kiekvienas parenteraliai vartojamas tirpalas turi būti apžiūrėtas prieš skyrimą dėl nuosėdų arba pakitusios spalvos.

Vankomicino tirpalai nesuderinami su penicilinų arba cefalosporinų (beta laktaminių antibiotikų) tirpalais. Nuosėdų rizika padidėja esant didesnei vankomicino koncentracijai. Siekiant išvengti nuosėdų susidarymo, intravenines kaniules ir kateterius reikia praplauti fiziologiniu tirpalu tarp vankomicino ir šių antibiotikų skyrimo.

Gydymas deriniais

Gydant vankomicinu ir kitų antibiotikų / chemoterapinių vaistų deriniais, preparatai turi būti skiriami atskirai.

**Laikymas po paruošimo**

Paruošto infuzinio tirpalo tinkamumo laikas

Mikrobiologiniu požiūriu preparatą reikia suvartoti nedelsiant. Jei jis tuoj pat nesuvartojamas, už visą laikymo trukmę ir sąlygas prieš vartojimą yra atsakingas vartotojas, tačiau ilgiau negu 24 val. 2°C-8 °C temperatūroje preparato laikyti negalima, nebent jis būtų ruošiamas / skiedžiamas kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis.

**Vartojimo metodas ir gydymo trukmė**

Vankomicinas gali būti skiriamas tik lėta infuzija į veną **(ne greičiau nei 10 mg/min.,** o vienkartinė dozė turi būti mažesnė nei 600 mg per mažiausiai 60 min.), esant pakankamam praskiedimui (mažiausiai 500 mg/100 ml arba mažiausiai 1000 mg/200 ml). Pacientams, kurių skysčių suvartojimą reikia riboti, taip pat gali būti skiriamas 500 mg/50 ml ar 1000 mg/100 ml tirpalas.

**Alerginis šokas (anafilaksinės / anafilaktoidinės reakcijos) gali pasireikšti greitos vankomicino infuzijos metu arba iš karto po jos.**

Greitas suleidimas (t. y. per kelias minutes) gali sukelti pernelyg didelę hipotenziją (įskaitant šoką ir retais atvejais širdies sustojimą), į histaminines reakcijas panašų atsaką ir makulopapulinį ar eritematozinį bėrimą („raudono žmogaus sindromą“ arba „raudono kaklo sindromą“). Pasireiškus sunkiai ūminei padidėjusio jautrumo reakcijai (pvz., anafilaksinei reakcijai), gydymą vankomicinu reikia nutraukti nedelsiant ir imtis skubios pagalbos priemonių.

Vankomicino ir anestezinių medžiagų vartojimas kartu padidina viršutinės kūno dalies paraudimo ir alerginio šoko riziką. Siekiant sumažinti tokių reakcijų riziką, vankomicinas turi būti skiriamas 60 minučių prieš anestetikus.