**A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KartonO dėžutė**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

VANCOMYCIN DR. EBERTH 500 mg milteliai infuziniam tirpalui

VANCOMYCIN DR. EBERTH 1000 mg milteliai infuziniam tirpalui

vankomicinas

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

Kiekviename flakone yra 500 mg vankomicino hidrochlorido (500 000 TV).

Kiekviename flakone yra 1000 mg vankomicino hidrochlorido (1 000 000 TV).

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Milteliai infuziniam tirpalui.

1 x 10 flakonų

**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 SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP: {mm/MMMM}

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ištirpintą ir po to praskiestą vaistą reikia vartoti nedelsiant.

Paruošto vaisto tinkamumo laikas nurodytas pakuotės lapelyje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

UAB Niromed

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

500 mg

LT/L/22/1775/001

1000 mg

LT/L/22/1776/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot:

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

**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}

Gamintojas: Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH, Am Bahnhof 2, 92289 Ursensollen, Vokietija.

*Lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas skiriasi nuo referencinio vaisto laikymo sąlygomis 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; tinkamumo laiku: lygiagrečiai importuojamo vaisto – 3 metai, referencinio – 2 metai.*

B. PAKUOTĖS LAPELIS

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**VANCOMYCIN DR. EBERTH 500 mg milteliai infuziniam tirpalui**

**VANCOMYCIN DR. EBERTH 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 požymiai 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 DR. EBERTH ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant VANCOMYCIN DR. EBERTH

3. Kaip vartoti VANCOMYCIN DR. EBERTH

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti VANCOMYCIN DR. EBERTH

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra VANCOMYCIN DR. EBERTH ir kam jis vartojamas**

VANCOMYCIN DR. EBERTH veiklioji medžiaga vankomicinas yra antibiotikas, priklausantis antibiotikų grupei, vadinamai glikopeptidais. Vankomicinas veikia naikindamas tam tikras bakterijas, sukeliančias infekcines ligas.

Iš vankomicino miltelių yra paruošiamas infuzinis tirpalas.

Visose amžiaus grupėse vankomicinas yra vartojamas infuzijos būdu šių sunkių infekcinių ligų gydymui:

* odos ir poodinių audinių;
* kaulų ir sąnarių;
* plaučių, vadinamos „pneumonijos“;
* vidinių širdies sluoksnių (endokardito), ir jos profilaktikai pacientams, kuriems atliekamos didžiosios operacijos;
* kraujo infekcinių ligų, kurios yra susijusios su anksčiau išvardintomis infekcinėmis ligomis.

**2. Kas žinotina prieš vartojant VANCOMYCIN DR. EBERTH**

**VANCOMYCIN DR. EBERTH vartoti draudžiama**

- Jeigu yra alergija vankomicinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Po vankomicino suleidimo į akį pranešta apie sunkų šalutinį poveikį, kuris gali sukelti apakimą.

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti VANCOMYCIN DR. EBERTH:

* Jei praeityje esate patyrę alerginių reakcijų teikoplaninui, kadangi tai gali reikšti, jog esate alergiškas ir vankomicinui.
* Jei turite klausos sutrikimų, ypatingai jei esate senyvo amžiaus (gydymo eigoje Jums gali prireikti atlikti klausos tyrimus).
* Jei turite inkstų sutrikimų (gydymo eigoje Jums turės būti atliekami kraujo ir inkstų tyrimai).
* Jei vartojate vankomiciną infuzijos būdu gydyti viduriavimą, susijusį su *Clostridium difficile* infekcija, vietoje to, kad vartotumėte jį per burną.
* Jeigu po vankomicino pavartojimo buvo atsiradęs sunkus odos išbėrimas ar odos lupimasis, pūslių susidarymas ir (arba) burnos išopėjimas.

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, vankomicino vartojimo metu:

* Jei vartojate vankomiciną ilgą laiką (gydymo metu Jums gali reikėti atlikti kraujo, kepenų ir inkstų tyrimus).
* Jei gydymo metu Jums pasireiškė odos reakcijų.
* Jei gydymo vankomicinu metu ar po jo Jums prasideda viduriavimas, nedelsdami susisiekite su savo gydytoju. Tai gali būti žarnyno uždegimo (pseudomembraninio kolito) požymis, kuris gali pasireikšti po gydymo antibiotikais.

Pranešta apie su vankomicino vartojimu susijusias sunkias odos reakcijas, įskaitant Stivenso - Džonsono [*Stevens - Johnson*] sindromą, toksinę epidermio nekrolizę, reakciją į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, *DRESS*) ir ūminę išplitusią egzanteminę pustuliozę (angl. *acute generalized exanthematous pustulosis*, *AGEP*). Jei atsiranda bet kuris iš 4 skyriuje aprašytų simptomų, nutraukite vankomicino vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į medikus.

**Vaikams**

Neišnešiotus naujagimius ir kūdikius vankomicinu būtina gydyti ypač atsargiai, kadangi jų inkstai nėra iki galo išsivystę ir vankomicinas gali kauptis kraujyje. Šioje amžiaus grupėje gali reikėti pakartotinai atlikti kraujo tyrimus vankomicino kiekiui nustatyti.

Vaikams vankomicino vartojimas kartu su anestetikais buvo susijęs su odos paraudimu (eritema) ir alerginėmis reakcijomis. Panašiai kitų vaistų, tokių kaip aminoglikozidų grupės antibiotikai, nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU, pvz., ibuprofenas) ar amfoteracinas B (vaistas, skirtas gydyti grybelines infekcijas), vartojimas kartu gali didinti žalos inkstams riziką, todėl gali reikėti dažniau kartoti kraujo ir inkstų tyrimus.

**Kiti vaistai ir VANCOMYCIN DR. EBERTH**

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 funkcijas (pvz., aminoglikozidų grupės antibiotikų, piperacilino ir tazobaktamo derinio), šis kenksmingas poveikis gali padidėti. Tokiais atvejais būtina kruopščiai ir reguliariai stebėti inkstų ir klausos funkcijas.
* **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, žindant jį galima vartoti tik tuomet, jei kiti antibiotikai buvo neveiksmingi. Jūs turite aptarti su gydytoju galimybę nutraukti žindymą.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

VANCOMYCIN DR. EBERTH gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

**3. Kaip vartoti VANCOMYCIN DR. EBERTH**

VANCOMYCIN DR. EBERTH Jums sulašins medicinos personalas Jums esant ligoninėje. Jūsų gydytojas nuspręs, kokią šio vaisto dozę turite vartoti ir kaip ilgai turi būti tęsiamas gydymas.

**Dozavimas**

Dozė, kuri Jums bus skirta, priklauso nuo Jūsų:

* amžiaus;
* svorio;
* infekcijos;
* inkstų veiklos;
* klausos;
* kitų kartu vartojamų vaistų.

**Vartojimas į veną**

**Vartojimas suaugusiesiems ir paaugliams (nuo 12 metų ir vyresniems)**

Dozė bus apskaičiuota pagal Jūsų kūno svorį. Įprasta infuzijos dozė yra nuo 15 iki 20 mg/kg kiekvienam Jūsų kūno svorio kilogramui. Ši dozė įprastai skiriama kas 8-12 valandų. Kai kuriais atvejais, Jūsų gydytojas gali nuspręsti skirti pradinę dozę, kuri gali siekti iki 30 mg/kg kiekvienam Jūsų kūno svorio kilogramui. Maksimali paros dozė negali viršyti 2 g.

**Vartojimas vaikams**

*Vaikams nuo vieno mėnesio iki 12 metų amžiaus*

Dozė bus apskaičiuota pagal Jūsų kūno svorį. Įprasta infuzijos dozė yra nuo 10 iki 15 mg/kg kiekvienam Jūsų kūno svorio kilogramui. Ši dozė įprastai skiriama kas 6 valandas.

*Neišnešiotiems ir išnešiotiems naujagimiams (nuo 0 iki 27 parų amžiaus)*

Dozė bus apskaičiuota pagal pomenstruacinį amžių (laiką, praėjusį nuo paskutinio menstruacijų ciklo pirmosios paros iki gimimo paros (gestacinis amžius), ir laiką, praėjusį nuo gimimo (postnatalinis amžius)).

**Senyviems pacientams, nėščioms moterims ir pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi**, įskaitant dializuojamus pacientus, gali reikėti skirti kitokią dozę.

**Vartojimo metodas**

Intraveninė infuzija reiškia, kad vaistas iš infuzinio buteliuko ar maišelio teka per vamzdelį į vieną iš Jūsų kraujagyslių ir Jūsų kūną. Jūsų gydytojas arba slaugytojas visada vankomiciną lašins į Jūsų kraują, o ne leis jį į raumenis.

Vankomicinas į Jūsų veną turi būti lašinamas ne trumpiau nei 60 minučių.

**Gydymo trukmė**

Gydymo trukmė priklauso nuo Jūsų infekcijos ir gali trukti keletą savaičių.

Gydymo trukmė gali priklausyti nuo kiekvieno paciento individualaus atsako į gydymą.

Gydymo metu, siekiant nustatyti galimo šalutinio poveikio požymius, Jums gali būti atliekami kraujo tyrimai, prašoma pateikti šlapimo mėginių ir atliekami klausos patikrinimai.

**Pamiršus paskirti VANCOMYCIN DR. EBERTH**

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 DR. EBERTH arba nelaiku nutraukus gydymą**

Mažos dozės, nereguliarus skyrimas arba priešlaikinis gydymo nutraukimas gali neigiamai veikti 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.

**Nutraukite vankomicino vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į medikus, jei pastebėsite bet kurį iš toliau išvardytų simptomų.**

* Rausvos neiškilusios į taikinį panašios ar apskritos dėmės (centre dažnai atsiranda pūslė) liemens srityje, odos lupimasis, burnos, gerklės (ryklės), nosies, lytinių organų ir akių išopėjimas. Prieš tokį sunkų odos išbėrimą gali pasireikšti karščiavimas ir į gripą panašūs simptomai (Stivenso - Džonsono sindromas bei toksinė epidermio nekrolizė).
* Išplitęs išbėrimas, aukšta kūno temperatūra ir padidėję limfmazgiai (*DRESS* sindromas ar padidėjusio jautrumo vaistui sindromas).
* Išplitęs odos išbėrimas raudonomis pleiskanotomis dėmėmis su gumbeliais po oda ir pūslėmis, kartu pasireiškiant karščiavimui, gydymo pradžioje (ūminė išplitusi egzanteminė pustuliozė).

**Vankomicinas gali sukelti alergines reakcijas, tačiau sunkios alerginės reakcijos (anafilaksinis šokas) pasitaiko retai. Nedelsdami praneškite savo gydytojui, jei staiga prasideda švokštimas, darosi sunku kvėpuoti, atsiranda paraudimų viršutinėje kūno dalyje, išbėrimų ar niežulys.**

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* Kraujospūdžio kritimas.
* Dusinimas, triukšmingas kvėpavimas (aštrus švilpiamas garsas, kurį lemia turbulentinis oro srautas viršutiniuose kvėpavimo takuose).
* Burnos gleivinės išbėrimas ir uždegimas, niežulys, niežtintis išbėrimas, dilgėlinė.
* Inkstų veiklos sutrikimas, kurį pradžioje galima nustatyti kraujo tyrimu.
* Viršutinės kūno dalies ir veido paraudimas, venos uždegimas.

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

* Trumpalaikis arba nepraeinantis apkurtimas.

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):**

* Baltųjų kraujo ląstelių, raudonųjų kraujo ląstelių bei trombocitų (kraujo ląstelės, atsakingos už kraujo krešėjimą) skaičiaus sumažėjimas, kai kurių baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus padidėjimas.
* Pusiausvyros praradimas, spengimas ausyse, svaigulys.
* Kraujagyslių uždegimas.
* Pykinimas.
* Inkstų uždegimas ir inkstų nepakankamumas.
* Krūtinės ir nugaros raumenų skausmas.
* Karščiavimas, šalčio krėtimas.

**Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):**

* Staigiai prasidedanti sunki odos alerginė reakcija, susijusi su odos sluoksniavimusi, pūslių susidarymu arba lupimusi. Kartu gali pasireikšti stiprus karščiavimas ir sąnarių skausmai.
* Širdies sustojimas.
* Žarnyno uždegimas, sukeliantis pilvo skausmą ir viduriavimą, kuris gali būti kraujingas.

**Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):**

* Vėmimas, viduriavimas.
* Sumišimas, mieguistumas, energijos stoka, patinimas, skysčių susilaikymas, šlapimo kiekio sumažėjimas.
* Išbėrimas su patinimu arba skausmas už ausų, kaklo srityje, kirkšnyse, po smakru ir pažastyse (limfmazgių padidėjimas), nenormalūs kraujo ir kepenų funkciniai tyrimai.
* Išbėrimas su pūslėmis ir karščiavimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti VANCOMYCIN DR. EBERTH**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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 DR. EBERTH sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra vankomicino hidrochloridas. Kiekviename flakone yra 500 mg arba 1000 mg vankomicino hidrochlorido kuris atitinka 500 000 TV arba 1 000 000 TV vankomicino.
* Pagalbinių medžiagų nėra.

**VANCOMYCIN DR. EBERTH išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Smulkūs balti šiek tiek rausvo arba rusvo atspalvio milteliai.

VANCOMYCIN DR. EBERTH tiekiamas pakuotėmis po 10 stiklinių flakonų su guminiu kamščiu ir nuplėšiamu dangteliu.

**Registruotojas eksportuojančioje valstybėje ir gamintojas**

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH

Am Bahnhof 2

D-92289 Ursensollen

Vokietija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB Niromed

Žirmūnų g. 139A

LT‑09120 Vilnius  
Lietuva

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-11-24**

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)

*Lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas skiriasi nuo referencinio vaisto laikymo sąlygomis 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; tinkamumo laiku: lygiagrečiai importuojamo vaisto – 3 metai, referencinio – 2 metai.*

**Kiti informacijos šaltiniai**

**Patarimai/medicininis švietimas**

Antibiotikai yra naudojami bakterinių infekcijų gydymui. Jei neveikia prieš virusines infekcijas.

Jei Jūsų gydytojas paskyrė antibiotikų, Jums jie reikalingi būtent esamam susirgimui gydyti.

Nepaisant gydymo antibiotikais, kai kurios bakterijos gali išgyventi ir augti. Šis reiškinys vadinamas atsparumu: kai kurie antibiotikai tampa nebeefektyvūs.

Neteisingai vartojant antibiotikus, didėja atsparumas. Galima netgi prisidėti prie bakterijų atsparumo išsivystymo ir todėl užsitęs gydymas arba susilpnės antibiotikų efektyvumas, jei nesilaikysite gydytojo nurodymų dėl:

* dozės,
* vartojimo dažnumo,
* gydymo trukmės.

Todėl, norint kad būtų išsaugotas šio vaisto efektyvumas:

1 – antibiotikus vartokite tik tada, kai jie paskiriami;

2 – griežtai laikykitės paskyrimo nurodymų;

3 – nenaudokite antibiotikų pakartotinai, jei nepaskyrė medicinos darbuotojas, net ir tuo atveju, kai norite gydyti panašią ligą;

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

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

Cheminis ir fizinis paruošto infuzinio tirpalo stabilumas nekinta 24 valandas 2–8 °C temperatūroje.

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**

Parenteriniu būdu vankomicinas turi būti skiriamas tik pakankamai praskiesto (bent 500 mg/100 ml arba bent 1000 mg/200 ml) tirpalo pavidalu, kuris lėtai infuzuojamas į veną, ne didesniu kaip 10 mg/min greičiu arba mažiausiai 60 minučių (priklausomai nuo to, kas trunka ilgiau).

Pacientams, kuriems reikia riboti skysčių vartojimą, galima infuzuoti 500 mg/50 ml arba 1000 mg/100 ml tirpalą, tačiau infuzuojant šių didesnių koncentracijų tirpalus, gali padidėti su infuzija susijusio nepageidaujamo poveikio rizika.

**Alerginis šokas (imuninės ir neimuninės kilmės anafilaksinės 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 („raudonojo 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.