

Prospect: Informații pentru pacient

Vancomicină MIP 500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă Vancomicină MIP 1000 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă vancomicină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Vancomicină MIP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Vancomicină MIP
3. Cum să vi se administreze Vancomicină MIP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vancomicină MIP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Vancomicină MIP și pentru ce se utilizează

Vancomicină MIP este un antibiotic ce aparține unui grup de antibiotice numite „glicopeptide”. **Vancomicină MIP** acționează prin eliminarea anumitor bacterii care provoacă infecții.

Vancomicină MIP pulbere este transformată într-o soluție perfuzabilă sau soluție orală.

Vancomicină MIP este utilizată în rândul tuturor grupelor de vârstă prin perfuzie pentru tratarea următoarelor infecții grave:

- Infecții ale pielii și ale țesuturilor de sub piele.
- Infecții osoase și articulare.
- Infecție a plămânilor numită „pneumonie”.
- Infecție a căptușelii interioare a inimii (endocardită) și pentru a preveni endocardita la pacienții cu risc în timpul intervențiilor chirurgicale majore
- Infecție ale sângelui în legătură cu infecțiile prezentate mai sus.

Vancomicina poate fi administrată oral adulților și copiilor pentru tratamentul infecției mucoasei intestinelor subțire și gros care afectează mucoasele (colită pseudomembranoasă) determinată de bacteria *Clostridium difficile*.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Vancomicină MIP

Nu utilizați Vancomicină MIP:

- dacă sunteți alergic la vancomicină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului sau farmacistului spitalului sau asistentei înainte de a lua Vancomicină MIP dacă:

- Ați suferit în trecut o reacție alergică la teicoplanină deoarece acest lucru poate însemna că sunteți alergic și la vancomicină.
- Aveți o deficiență de auz, mai ales dacă sunteți o persoană în vârstă (este posibil să aveți nevoie de teste de auz în timpul tratamentului).
- Aveți o afecțiune a rinichilor (va fi nevoie să faceți analize de sânge și renale în timpul tratamentului).
- Vă este administrată Vancomicină MIP prin perfuzie pentru tratarea diareii asociate cu infecția cu *Clostridium difficile* în loc de administrare orală.

Adresați-vă medicului sau farmacistului spitalului sau asistentei în timpul tratamentului cu Vancomicină -MIP dacă:

- Vă este administrată vancomicină pe o perioadă îndelungată (este posibil să fie nevoie de analize de sânge, ale funcției rinichilor și ficatului în timpul tratamentului).
- Dezvoltați o reacție pe piele în timpul tratamentului.
- Dezvoltați diaree severă sau prelungită în timpul sau după administrarea vancomicinei, adresați-vă medicului imediat. Acesta poate fi un semn de inflamație a intestinului (colită pseudomembranoasă) care poate apărea în urma tratamentului cu antibiotice.

Copii

Vancomicina va fi utilizată cu deosebită precauție la nou-născuți prematur și sugari mici deoarece rinichii lor nu sunt dezvoltați în totalitate și pot acumula vancomicină în sânge. Această grupă de vârstă poate avea nevoie de analize de sânge pentru a controla nivelul de vancomicină din sânge.

Administrarea concomitentă de vancomicină și anestezice a fost asociată cu înroșirea pielii (eritem) și reacții alergice la copii. În mod similar, utilizarea similară a altor medicamente cum ar fi antibioticele aminoglicozidice, antiinflamatoarele nesteroidiene (AINS, de exemplu, ibuprofen) sau amfotericină B (medicament pentru infecții fungice) poate crește riscul de afectare a rinichilor și, drept urmare, poate fi nevoie de analize de sânge și renale mai frecvente.

Vancomicină MIP împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, preparate pe bază de plante medicinale sau vitamine și minerale, deoarece unele dintre acestea pot interacționa cu vancomicina. Mai mult, nu luați nici un medicament nou fără a discuta cu medicul dumneavoastră.

Următoarele medicamente pot interacționa cu vancomicina dacă le luați în același timp:

- medicamente care pot avea efecte dăunătoare asupra rinichilor și auzului: dacă vi se administrează concomitent vancomicină și alte medicamente care pot avea efecte dăunătoare asupra rinichilor și auzului (de exemplu antibiotice aminoglicozidice), aceste efecte dăunătoare pot fi crescute. În acest caz este necesar controlul periodic al rinichilor și auzului.
- medicamente pentru **relaxarea musculară** (de exemplu succinilcolină): efectul acestora poate fi intensificat sau prelungit.
- **agenți anesteziți** (dacă vi se va face anestezie generală): administrarea concomitentă cu vancomicina poate crește riscul apariției unor reacții adverse la vancomicină, cum sunt scăderea tensiunii arteriale, înroșirea pielii, erupție urticariană și mâncărime

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande analize ale sângelui și să modifice doza de vancomicină dacă aceasta este asociată cu alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Vancomicina traversează placentă și există risc de toxicitate la nivelul urechilor și rinichilor fătului. Prin urmare, dacă sunteți gravidă, medicul trebuie să vă administreze vancomicină numai dacă acest lucru este absolut necesar și după evaluarea atentă a beneficiilor și riscurilor.

Vancomicina se excretă în laptele uman. Deoarece copilul poate fi afectat de acest medicament, acesta trebuie utilizat în timpul alăptării numai în cazul în care alte medicamente nu au avut succes. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre posibilitatea de a opri alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vancomicină -MIP nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să vi se administreze Vancomicină MIP

Vi se va administra Vancomicină MIP de către personalul medical în timpul internării în spital. Medicul dumneavoastră va decide ce doză de medicament veți primi în fiecare zi și cât va dura tratamentul.

Dozaj

Doza care vă va fi administrată va depinde:

- vârsta dumneavoastră,
- greutatea dumneavoastră,
- infecția pe care o aveți,
- cât de bine funcționează rinichii dumneavoastră,
- auzul dumneavoastră,
- orice alte medicamente care vă sunt administrate.

Administrate intravenoasă

Adulți și adolescenți (cu vârsta peste 12 ani)

Doza va fi calculată în funcție de greutatea dumneavoastră corporală. Doza uzuală intravenoasă este de 15 până la 20 mg pentru fiecare kg corp. În mod uzual este administrată la fiecare 8 până la 12 ore. În unele cazuri, medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze o doză inițială de până la 30 mg pentru fiecare kg corp. Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 2 g.

Doza recomandată este de 125 mg la fiecare 6 ore. În unele cazuri, medicul dumneavoastră poate decide să administreze o doză mai mare de până la 500 mg la fiecare 6 ore.

Utilizare la copii

Copii de la o lună până la vârsta de 12 ani

Doza va fi calculată în funcție de greutatea dumneavoastră corporală. Doza uzuală de intravenoasă este de 10 până la 15 mg pentru fiecare kg corp. În mod uzual este administrată la fiecare 6 ore.

Nou-născuți la termen și înainte de termen (de la 0 la 27 de zile)

Dozajul va fi calculat în funcție de vârsta postmenstruală (perioada dintre prima zi a ultimului ciclu menstrual și naștere (vârsta de gestație) plus perioada de timp scursă de la naștere (vârsta cronologică).

Persoanele în vârstă, femeile gravide și pacienții cu deficiențe renale, inclusiv cei supuși dializei, pot avea nevoie de o doză diferită.

Administrare orală

Adulți și adolescenți (cu vârsta între 12 și 18 ani)

Doza recomandată este de 125 mg la fiecare 6 ore. În unele cazuri, medicul dumneavoastră poate decide să administreze o doză mai mare de până la 500 mg la fiecare 6 ore. Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 2 g.

Dacă ați suferit alte episoade (infecție a mucoasei) în trecut este posibil să aveți nevoie de o doză diferită sau de o durată diferită a tratamentului.

Utilizare la copii

Nou-născuți, sugari și copii cu vârsta sub 12 ani

Doza recomandată este 10 mg pentru fiecare kg corp. În mod uzual este administrată la fiecare 6 ore. Doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 2 g.

Mod de administrare

Perfuzia intravenoasă înseamnă că medicamentul curge dintr-o recipient de sticlă sau plastic de perfuzie printr-un tub într-unul din vasele dumneavoastră sanguine și apoi în corp. Medicul, sau asistenta dumneavoastră, vă vor administra întotdeauna vancomicina în sânge și nu în mușchi.

Vancomicina vă va fi administrată în venă timp de cel puțin 60 de minute.

Dacă se administrează pentru tratamentul afecțiunilor gastrice (așa numita colită pseudomembranoasă), medicamentul trebuie administrat ca soluție pentru uz oral (veți lua medicamentul pe gură).

Durata tratamentului

Durata tratamentului depinde de infecția pe care o aveți și se poate întinde pe mai multe săptămâni.

Durata terapiei poate fi diferită în funcție de răspunsul individual la tratament al fiecărui pacient.

În timpul tratamentului este posibil să vi se facă analize de sânge, să vi se solicite probe de urină și chiar teste de auz pentru a căuta semne de posibile reacții adverse.

Dacă utilizați mai mult Vancomicină MIP decât trebuie

Deoarece acest medicament vi se va administra în timp ce sunteți internat, este puțin probabil să vi se administreze o doză incorectă de vancomicină. Cu toate acestea, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă va îngrijorează ceva.

Dacă administrarea Vancomicină MIP a fost omisă

Nu trebuie administrată o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Doza uitată trebuie administrată înaintea următoarei doze obișnuite, numai dacă intervalul de timp dintre administrări este încă destul de mare.

Dacă tratamentul cu Vancomicină MIP este întrerupt sau oprit prea devreme

Doza scăzută, administrarea neregulată sau întreruperea a tratamentului prea devreme pot compromite rezultatele terapiei sau pot duce la recăderi, al căror tratament este mai dificil. Urmați recomandările medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Vancomicina poate provoca reacții alergice, deși reacțiile alergice grave (șoc anafilactic) sunt rare. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați brusc respirație șuierătoare, dificultăți la respirație, înroșire în partea superioară a corpului, erupție pe piele sau mâncărime.

Absorbția vancomicinei din tractul gastrointestinal este neglijabilă.

Cu toate acestea, dacă aveți o tulburare inflamatorie a tractului digestiv, mai ales dacă suferiți și de o afecțiune renală, pot apărea reacții adverse similare cu acelea care apar când vancomicina este administrată prin perfuzie.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Scăderea tensiunii arteriale
- Scurtarea respirației, respirație zgomotoasă (un sunet ascuțit care rezultă în urma obstrucționării căilor respiratorii superioare)
- Erupții și inflamație a mucoasei bucale, mâncărime, blânde
- Probleme cu rinichii care pot fi detectate în mod primar prin analize de sânge
- Înrășirea părții superioare a corpului și feței, inflamarea unei vene

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Surditate temporară sau permanentă

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- Scăderea numărului de globule albe, de globule roșii ale sângelui și de plachete sanguine (celule ale sângelui cu importanță pentru coagularea sângelui)
- Creșterea anumitor globule albe ale sângelui.
- Pierderea echilibrului, țiuit în urechi, amețeli
- Inflamație a vaselor de sânge
- Greață (senzație de vomă)
- Inflamație a rinichilor și insuficiență renală
- Durere în mușchii pieptului și ai spatelui
- Febră, frisoane

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- Declanșarea rapidă a unei reacții severe pe piele cum sunt apariția de vezicule sau descumarea. Aceasta poate fi asociată cu febră mare și dureri articulare.
- Stop cardiac
- Inflamația intestinului care determină dureri abdominale și diaree care poate conține sânge

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Greață (vomă), diaree
- Confuzie, somnolență, lipsă de energie, umflare, retenție de lichide, scăderea cantității de urină
- Erupții cu umflături sau dureri în spatele urechilor, la nivelul gâtului, inghinale, sub bărbie și axilare (ganglioni limfatici umflați), rezultate anormale ale analizelor de sânge și ale testelor funcției ficatului
- Erupții cu bășici pe piele și febră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO, tel: + 4 0757 117 259, fax: +4 0213 163 497, e-mail: adr@anm.ro. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Vancomicină MIP

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi ferit de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

Valabilitatea soluției perfuzabile:

Stabilitatea chimică și fizică a soluțiilor perfuzabile a fost dovedită pentru o perioadă de păstrare de 96 de ore la temperaturi de 2-8°C. Din punct de vedere microbiologic soluția perfuzabilă preparată trebuie folosită imediat. În caz contrar răspunderea pentru condițiile durate păstrării revine utilizatorului. De regulă durata de păstrare de 24 de ore la 2-8 °C poate fi depășită numai dacă prepararea soluției s-a efectuat în condiții aseptice controlate și validate.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Vancomicină MIP

Vancomicină MIP 500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

- Substanța activă este vancomicină.

Un flacon cu pulbere conține 500 mg vancomicină sub formă de clorhidrat de vancomicină echivalent la 500000 UI de vancomicină.

Vancomicină MIP 1000 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

- Substanța activă este vancomicină.

Un flacon cu pulbere conține 1000 mg vancomicină sub formă de clorhidrat de vancomicină echivalent la 1000000 UI de vancomicină.

Cum arată Vancomicină MIP și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de pulbere fină, de culoare albă, cu nuanțe roz până la maro.

Vancomicină MIP 500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră, de tip I, cu capacitatea de 10 ml, închis cu dop gri din cauciuc bromobutilic, sigilat cu capsă metalică prevăzută cu disc din plastic, tip „flip-off”.

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră, de tip I, cu capacitatea de 15 ml, închis cu dop gri din cauciuc bromobutilic, sigilat cu capsă metalică prevăzută cu disc din plastic, tip „flip-off”.

Cutie 5 flacoane din sticlă incoloră, de tip I, cu capacitatea de 10 ml, închise cu dop gri din cauciuc bromobutilic, sigilat cu capsă metalică prevăzută cu disc din plastic, tip „flip-off”.

Cutie 5 flacoane din sticlă incoloră, de tip I, cu capacitatea de 15 ml, închise cu dop gri din cauciuc bromobutilic, sigilat cu capsă metalică prevăzută cu disc din plastic, tip „flip-off”.

Vancomicină MIP 1000 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră, de tip I, cu capacitatea de 20 ml, închis cu dop din cauciuc bromobutilic, sigilat cu capsă metalică prevăzută cu disc din plastic, tip „flip-off” cu pulbere pentru soluție perfuzabilă.

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră, de tip I, cu capacitatea de 25 ml, închis cu dop din cauciuc bromobutilic, sigilat cu capsă metalică prevăzută cu disc din plastic, tip „flip-off” cu pulbere pentru soluție perfuzabilă.

Cutie 5 flacoane din sticlă incoloră, de tip I, cu capacitatea de 20 ml, închise cu dop din cauciuc bromobutilic, sigilat cu capsă metalică prevăzută cu disc din plastic, tip „flip-off” cu pulbere pentru soluție perfuzabilă.

Cutie 5 flacoane din sticlă incoloră, de tip I, cu capacitatea de 25 ml, închise cu dop din cauciuc bromobutilic, sigilat cu capsă metalică prevăzută cu disc din plastic, tip „flip-off” cu pulbere pentru soluție perfuzabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

MIP PHARMA GmbH
Kirkeler Str. 41,
66440 Blieskastel
Germania

Fabricantul

MIP Pharma GmbH
Mühlstraße 50
66386 St. Ingbert
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2020.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>

Alte surse de informații

Recomandări/educație sanitară

Antibioticele sunt utilizate pentru tratamentul infecțiilor bacteriene. Ele nu sunt eficiente împotriva infecțiilor virale.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris antibiotice, aveți nevoie de acestea exclusiv pentru boala dumneavoastră curentă.

În pofida tratamentului cu antibiotice, unele bacterii pot supraviețui sau pot crește. Acest fenomen este numit rezistență: unele tratamente antibiotice devin ineficace.

Utilizarea inadecvată a antibioticelor crește rezistența. Dumneavoastră puteți chiar să ajutați bacteriile să devină rezistente și, prin urmare, să vă întârziati vindecarea sau scădeți eficacitatea antibioticului, dacă nu urmați instrucțiunile cu privire la:

- doza care trebuie luată
- orarul administrării
- durata tratamentului.

În consecință, pentru a menține eficacitatea acestui medicament:

- 1 - Utilizați antibiotice numai când vă sunt prescrise.
- 2 - Urmați cu strictețe rețeta.
- 3 - Nu utilizați din nou un antibiotic fără o prescripție medicală, chiar dacă doriți să tratați o boală similară.

Vancomicină MIP se dizolvă în apă pentru preparate injectabile și se diluează ulterior cu apă pentru preparate injectabile, soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml sau soluție de glucoză 50 mg/ml. Soluțiile Vancomicină MIP nu sunt compatibile cu soluțiile care conțin antibiotice beta-lactamice.

Vancomicină MIP nu este autorizat pentru administrare sub formă de injecție intravitră. S-a observat formarea de precipitate ca urmare a administrării intravitră de vancomicină și ceftazidim, utilizând seringi și ace separate, pentru tratamentul endoftalmitei. Precipitatele formate în corpul vitros s-au dizolvat complet, dar lent, în decurs de 2 luni, pe parcursul cărora s-a ameliorat și acuitatea vizuală.

Prepararea concentratului pentru soluție perfuzabilă

Se dizolvă conținutul flaconului care conține vancomicină 500 mg în 10 ml apă pentru preparate injectabile.

Se dizolvă conținutul flaconului care conține vancomicină 1000 mg în 20 ml apă pentru preparate injectabile.

Un ml soluție reconstituită conține vancomicină 50 mg.

pH=2,5 – 4,5.

Aspectul concentratului pentru soluție perfuzabilă

Soluție limpede, incoloră, fără particule.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului reconstituit, vezi punctul 5.

Prepararea soluției perfuzabile

Concentratul pentru soluție perfuzabilă obținut după dizolvarea pulberii în apă pentru preparate injectabile se diluează cu apă pentru preparate injectabile, sau cu soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml sau cu soluție de glucoză 50 mg/ml.

Flacon conținând vancomicină 500 mg

Se diluează 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă cu 90 ml soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml sau cu 90 ml soluție de glucoză 50 mg/ml și se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă. Soluția perfuzabilă conține vancomicină 5 mg/ml.

Flacon conținând vancomicină 1000 mg

Se diluează 20 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă cu 180 ml soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml sau cu 180 ml soluție de glucoză 50 mg/ml și se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă. Soluția perfuzabilă conține vancomicină 5 mg/ml.

Concentrația soluției perfuzabile de vancomicină nu trebuie să depășească 5 mg/ml.

Doza dorită trebuie administrată lent prin perfuzie intravenoasă, cu un ritm care nu depășește 10 mg/minut, timp de cel puțin 60 minute sau mai mult.

Aspectul soluției perfuzabile

Înainte de administrare, soluția trebuie inspectată vizual în vederea identificării prezenței de particule și a modificărilor de culoare. Soluția trebuie utilizată numai dacă este limpede și fără particule.

Pentru a preveni precipitarea din cauza pH-ului scăzut al soluției care conține clorhidrat de vancomicină, toate tuburile și cateterele pentru administrare intravenoasă trebuie spălate cu un jet de soluție salină.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentelor reconstituite, vezi mai jos.

Incompatibilități

Soluțiile Vancomicină MIP nu sunt compatibile cu soluțiile care conțin peniciline sau cefalosporine (antibiotice beta-lactamice). Riscul de precipitare crește în cazul concentrațiilor mai mari de vancomicină. Pentru a preveni precipitarea, tuburile intravenoase și cateterele trebuie spălate cu un jet de soluție salină între administrarea Vancomicină MIP și cea a acestor antibiotice. Soluția Vancomicină MIP trebuie diluată până la o concentrație de vancomicină de 5 mg/ml sau mai mică.

Administrare

Vancomicina cu administrare parenterală va fi administrată doar sub formă de perfuzie lentă. Fiecare doză trebuie administrată cu o rată care să nu depășească 10 mg/min sau pe o perioadă de cel puțin 60 de minute (oricare durează mai mult), diluată suficient (cel puțin 100 ml la 500 mg sau 200 ml la 1000 mg).

Pacienții care necesită restricție de lichide pot primi o soluție de 500 mg/50 ml sau de 1000 mg/100 ml. În cazul acestor concentrații mai mari, riscul de apariție a reacțiilor adverse la locul de perfuzare poate crește.

Ritmul de perfuzare nu trebuie să depășească în nicio circumstanță 10 mg/min.

Administrarea concomitentă de Vancomicină MIP și anestezice crește riscul de înroșire a părții superioare a corpului și de apariție a șocului alergic. Pentru a reduce riscul acestor reacții, Vancomicină MIP trebuie administrat în decurs de 60 minute, înainte de utilizarea anesteziului.

Șocul anafilactic (reacții anafilactice/anafilactoide) poate apărea în timpul sau imediat după perfuzia rapidă cu Vancomicină MIP.

Administrarea rapidă (în decurs de câteva minute) poate provoca hipotensiune arterială severă (incluzând șoc și, rareori, stop cardiac), răspuns de tip histaminic și erupție maculopapulară sau eritematoasă pe piele („sindromul de om roșu” sau „sindromul de gât roșu”). În cazul reacțiilor de hipersensibilitate acută gravă (reacție anafilactică), tratamentul cu vancomicină trebuie întrerupt imediat și trebuie inițiate măsurile uzuale de tratament de urgență.