

### Prospect: Informații pentru utilizator

#### **Vancomicină AptaPharma 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă Vancomicină AptaPharma 1000 mg pulbere pentru concentrat 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, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect**

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

#### **1. Ce este Vancomicină AptaPharma și pentru ce se utilizează**

Vancomicina este un antibiotic care aparține unui grup de antibiotice numite "glicopeptide". Vancomicina acționează prin eliminarea anumitor bacterii care provoacă infecții.

Vancomicina este utilizată la toate grupele de vârstă prin perfuzie pentru tratamentul următoarelor infecții grave:

- Infecții ale pielii și țesuturilor de sub piele
- Infecții ale oaselor și articulațiilor
- O infecție a plămânilor numită "pneumonie"
- O infecție a plămânilor numită "pneumonie" dobândită în spital, inclusiv pneumonie asociată ventilatorului
- Infecția mucoasei interioare a inimii (endocardită) și pentru a preveni endocardita la pacienții cu risc atunci când sunt supuși unor proceduri chirurgicale majore

Vancomicina poate fi administrată pe cale orală la adulți și copii pentru tratamentul infecției mucoasei intestinului subțire și gros cu leziuni ale mucoasei (colită pseudomembranoasă), cauzată de bacteria *Clostridium difficile*.

Pulberea de vancomicină se transformă într-o soluție perfuzabilă sau soluție orală.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vancomicină AptaPharma**

##### **Nu utilizați Vancomicină AptaPharma**

- Dacă sunteți alergic la vancomicină

- Intramuscular, datorită riscului de necroză la locul de administrare.

### Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul de spital sau asistenta medicală înainte de a utiliza Vancomicină AptaPharma dacă:

- Ați dezvoltat vreodată o erupție pe piele severă sau descuamare a pielii, vezicule și/sau răni în gură după ce ați luat vancomicină.
- Ați suferit o reacție alergică anterioară la teicoplanină, deoarece acest lucru ar putea însemna că sunteți alergic și la vancomicină.
- Aveți o tulburare de auz, mai ales dacă sunteți în vârstă (este posibil să aveți nevoie de teste auditive în timpul tratamentului).
- Aveți afecțiuni ale rinichilor (va trebui să vă testați sângele și rinichii în timpul tratamentului).
- Primiți vancomicină prin perfuzie pentru tratamentul diareei asociate infecției cu Clostridium difficile în loc de pe cale orală.

Reacții pe piele grave, inclusiv sindromul Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS), și pustuloza exantematică generalizată acută (PEGA) au fost raportate în asociere cu tratamentul cu vancomicină. **Încetați să utilizați vancomicină și solicitați asistență medicală imediat** dacă observați oricare dintre simptomele descrise la pct. 4.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale în timpul tratamentului cu vancomicină dacă:

- Primiți vancomicină pentru o lungă perioadă de timp (poate fi necesar să aveți sângele, ficatul și rinichii testați în timpul tratamentului).
- Dacă aveți peste 65 de ani (medicul dumneavoastră va trebui poate să vă ajusteze doza).
- Dezvoltați orice reacție pe piele în timpul tratamentului.
- Dezvoltați **diaree severă sau prelungită în timpul sau după utilizarea vancomicinei, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră**. Acesta poate fi un semn de inflamație intestinală (colită pseudomembranoasă) care poate apărea în urma tratamentului cu antibiotice.

Reacții adverse grave care pot duce la pierderea vederii au fost raportate după injectarea vancomicinei în ochi.

### Copii

Vancomicina va fi utilizată cu o atenție deosebită la sugarii prematuri și sugarii mici, deoarece rinichii lor nu sunt pe deplin dezvoltați și pot acumula vancomicină în sânge. Această grupă de vârstă poate avea nevoie de teste de sânge pentru controlul nivelului de vancomicină din sânge.

### Vancomicină AptaPharma împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent, sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Mai mult decât atât, nu luați niciun medicament nou fără a vă consulta medicul.

Următoarele medicamente pot reacționa cu vancomicină dacă le luați în același timp, cum ar fi medicamentele pentru tratamentul:

- **infecțiilor cauzate de bacterii** (streptomycină, neomicină, gentamicină, kanamicină, amikacină, bacitracină, tobramicină, polimixină B, colistin),
  - **tuberculozei** (viomicină),
  - **infecțiilor fungice** (amfotericină B),
  - **cancerului** (cisplatină)
- și
- medicamente pentru **relaxare musculară în timpul anesteziei**,

- **medicamente anestezi** (dacă urmează să aveți anestezie generală)
- **inhibitori ai pompei de protoni**
- **medicamente anti-motilitate** (medicamente utilizate pentru a atenua simptomele diareei)
- **diuretice** (medicamente împotriva retenției de apă în organism)
- **medicamente antiinflamatoare nesteroidiene** (medicamente utilizate pentru tratarea inflamației, durere ușoară până la moderată și febră).

Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiească să vă testeze sângele și să ajusteze doza dacă vancomicina se administrează simultan cu alte medicamente.

Administrarea concomitentă de vancomicină și agenți anestezi a fost asociată cu roșeață pe piele (eritem) și reacții alergice la copii. În mod similar, utilizarea concomitentă cu alte medicamente, cum ar fi antibioticele aminoglicozide, medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS, de exemplu, ibuprofenul) sau amfotericina B (medicament pentru infecții fungice) sau piperacilina/tazobactam (atunci când este utilizată pentru formulări parenterale) poate crește riscul de afectare renală și, prin urmare, poate fi necesară testarea sângelui și a funcției rinichilor mai frecvent.

### **Sarcina și alăptarea**

**Sarcina**

Dacă sunteți gravidă, cred că ați putea fi gravidă sau să aveți de gând să rămâneți gravidă, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament. Vancomicină AptaPharma ar trebui să fie dat în timpul sarcinii și alăptării numai dacă este în mod clar necesar. Medicul dumneavoastră va decide dacă ar trebui să luați Vancomicină AptaPharma.

**Alăptarea**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați, deoarece Vancomicină AptaPharma trece în laptele matern. Medicul dumneavoastră va decide dacă vancomicina este cu adevărat necesară sau dacă ar trebui să opriți alăptarea.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

## **3. Cum să utilizați Vancomicină AptaPharma**

Vi se va administra Vancomicină de către personalul medical în timp ce vă aflați în spital. Medicul dumneavoastră va decide cât de mult din acest medicament ar trebui să primiți în fiecare zi și cât timp va dura tratamentul.

### **Doza**

Doza administrată va depinde de:

- vârsta dumneavoastră,
- greutatea dumneavoastră,
- infecția pe care o aveți,
- cât de bine funcționează rinichii dumneavoastră,
- capacitatea dumneavoastră auditivă,
- orice alte medicamente pe care le-ați putea lua.

### **Administrare intravenoasă**

#### **Adulți și adolescenți (de la 12 ani și peste)**

Doza va fi calculată în funcție de greutatea corporală. Doza obișnuită de perfuzie este de 15 până la 20 mg pentru fiecare kg de greutate corporală. De obicei, se administrează la fiecare 8 până la 12 ore. În

unele cazuri, medicul dumneavoastră poate decide să dea o doză inițială de până la 30 mg pentru fiecare kg de greutate corporală. Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 2 g.

### **Utilizarea la copii**

#### Copii cu vârsta cuprinsă între o lună și mai puțin de 12 ani

Doza va fi calculată în funcție de greutatea corporală. Doza obișnuită de perfuzie este de 10 până la 15 mg pentru fiecare kg de greutate corporală. De obicei, se administrează la fiecare 6 ore.

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

Dozajul se va calcula în funcție de vârsta post-menstruală (timpul scurs între prima zi a ultimei menstruații și naștere (vârsta gestațională) plus timpul scurs după naștere (vârsta post-natală).

Persoanele în vârstă, obeze, femeile gravide și pacienții cu o afectare a rinichilor, inclusiv cei care fac dializă, pot avea nevoie de o doză diferită.

### **Durata tratamentului**

Durata tratamentului depinde de infecția pe care o aveți și poate dura una până la 6 săptămâni.

Durata tratamentului poate fi diferită în funcție de răspunsul individual la tratament pentru fiecare pacient.

În timpul tratamentului, este posibil să vi se facă teste ale sângelui, să vi se ceară să furnizați probe de urină și, eventual, să faceți teste auditive pentru a căuta semne de posibile reacții adverse.

### **Administrare orală**

#### **Adulți și adolescenți (de la 12 ani și peste)**

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

Dacă ați suferit alte episoade (infecție a mucoasei) înainte de a putea avea nevoie de doze diferite și durata diferită a tratamentului.

### **Utilizarea la copii**

#### Nou-născuți, sugari și copii cu vârsta mai mică de 12 ani

Doza recomandată este de 10 mg pentru fiecare kg de greutate corporală. De obicei, se administrează la fiecare 6 ore. Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 2 g.

### **Mod de administrare**

Perfuzia intravenoasă înseamnă că medicamentul curge dintr-o sticlă de perfuzie sau dintr-o pungă printr-un tub către unul dintre vasele de sânge și în corpul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră, sau asistenta medicală, vor administra întotdeauna vancomicina în sânge și nu în mușchi.

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

Dacă este administrat pentru tratamentul tulburărilor gastrice (așa-numita colită pseudomembranoasă), medicamentul trebuie administrat ca soluție pentru uz oral (veți lua medicamentul pe cale orală).

#### Durata tratamentului

Durata tratamentului depinde de infecția pe care o aveți și poate dura un număr de săptămâni.

Durata tratamentului poate fi diferită în funcție de răspunsul individual la tratament pentru fiecare pacient.

În timpul tratamentului, este posibil să vi se facă teste ale sângelui, să vi se ceară să furnizați probe de urină și, eventual, să faceți teste auditive pentru a căuta semne de posibile reacții adverse.

### **Dacă utilizați mai mult Vancomicină AptaPharma decât trebuie**

Deoarece acest medicament vă va fi administrat în timp ce vă aflați în spital, este puțin probabil să vi se administreze vancomicină în exces. Cu toate acestea, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă aveți nelămuriri.

Dacă aveți întrebări suplimentare despre utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

#### **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. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă experimentați orice respirație șuierătoare, dificultăți de respirație, roșeață pe partea superioară a corpului, erupție cutanată sau mâncărime.**

**Încetați să utilizați vancomicină și solicitați asistență medicală imediat dacă observați oricare dintre următoarele simptome:**

- pete roșiatice nereliefate, asemănătoare unei ținte, sau circulare, pe trunchi, adesea cu vezicule centrale, descuamare cutanată, ulcere ale gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții pe piele grave pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică).
- Erupții pe piele pe scară largă, temperatură ridicată a corpului și ganglioni limfatici extinse (sindromul DRESS sau sindromul de hipersensibilitate la medicamente).
- O erupție pe piele roșie, solzoasă, cu umflături sub piele și vezicule însoțite de febră la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută).

Absorbția vancomicinei din tractul gastro-intestinal este neglijabilă. Cu toate acestea, dacă aveți o tulburare inflamatorie a tractului digestiv, mai ales dacă aveți și o afectare renală, pot apărea reacții adverse care apar atunci când vancomicina este administrată prin perfuzie.

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

- Scăderea tensiunii arteriale
- Dispnee, respirație zgomotoasă (un sunet ridicat care rezultă din obstrucționarea fluxului de aer în căile respiratorii superioare)
- Erupții pe piele și inflamații ale mucoasei gurii, mâncărime, erupții pe piele cu mâncărime, urticarie
- Probleme cu rinichii care pot fi detectate în primul rând prin teste de sânge
- Roșeața corpului și a feței superioare, inflamația unei vene

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

- Pierderea temporară sau permanentă a auzului

**Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1.000 de persoane):**

- Scăderea numărului celulelor albe din sânge, a globulelor roșii și a trombocitelor (celule sanguine responsabile de coagularea sângelui)
- Creșterea numărului unora dintre celulele albe din sânge.
- Pierderea echilibrului, zgomote în urechi, amețeli
- Inflamația vaselor de sânge
- Greață (senzație de rău)
- Inflamația rinichilor și insuficiența renală
- Durere în piept și mușchii spatelui
- Febră, frisoane

**Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane):**

- Debutul brusc al reacției alergice severe a pielii cu vezicule cu piele descuamată sau exfoliere a pielii. Acest lucru poate fi asociat cu o febră mare și dureri articulare
- Stop cardiac
- Inflamația intestinului care provoacă dureri abdominale și diaree, care poate conține sânge

**Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):**

- Stare de rău (vărsături), diaree
- Confuzie, somnolență, lipsă de energie, umflare, retenție de lichide, scăderea în volum a urinei
- Erupție pe piele cu umflături sau dureri în spatele urechilor, în gât, în zona inghinală, sub bărbie și axile (ganglioni limfatici umflați), teste anormale ale sângelui și funcției ficatului
- Erupții pe piele cu vezicule 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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Vancomicină AptaPharma**

Înainte de reconstituire:

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare imprimată pe etichetă și cutia de carton. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția este tulbure sau există particule în suspensie.

Nu aruncați niciun 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.

Stabilitatea soluției reconstituite și a produsului diluat suplimentar este menționată mai jos în informațiile pentru profesioniștii din domeniul sănătății.

**6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Vancomicină AptaPharma**

Substanța activă este vancomicina (sub formă de clorhidrat).

Vancomicină AptaPharma 500 mg

Fiecare flacon conține vancomicină 500 mg echivalent cu 500000 UI.

Vancomicină AptaPharma 1000 mg

Fiecare flacon conține vancomicină 1000 mg echivalent cu 1000000 UI.

**Cum arată Vancomicină AptaPharma și conținutul ambalajului**

Vancomicină AptaPharma 500 mg este ambalată în flacon din sticlă tip I, transparentă, incoloră, de 10 ml, cu dop de cauciuc clorobutlic și capsă din aluminiu și polipropilenă albă, cu etichetă de identificare autoadezivă.

Vancomicină AptaPharma 1000 mg este ambalată în flacon de sticlă tip I, transparentă, incoloră, de 20 ml cu dop de cauciuc clorobutlic și capsă din aluminiu și polipropilenă albastră, cu etichetă de identificare autoadezivă.

Flacoanele sunt ambalate în cutii cu 1 sau 10.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Vancomicină AptaPharma 500 mg:

Fiecare flacon conține clorhidrat de vancomicină, echivalent cu vancomicină 500 mg. După reconstituirea cu 10 ml de apă pentru preparate injectabile, se obține o soluție cu o concentrație de 50 mg/ml, iar după diluare suplimentară se obține o soluție cu o concentrație de 5 mg/ml.

Vancomicină AptaPharma 1000 mg:

Fiecare flacon conține clorhidrat de vancomicină, echivalent cu vancomicină 1000 mg. După reconstituirea cu 20 ml de apă pentru preparate injectabile, se obține o soluție cu o concentrație de 50 mg/ml, iar după diluare suplimentară se obține o soluție cu o concentrație de 5 mg/ml.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Apta Medica Internacional d.o.o

Likožarjeva ul. 6

1000 Ljubljana

Slovenia

**Fabricantul**

Laboratorio Reig Jofré SA

Gran Capità, 101

08970 SANT JOAN DESPÍ, (Barcelona)

Espania

**Acest prospect a fost revizuit în martie 2022.**

## Alte surse de informare

### **Consiliere/educatie medicala**

Antibioticele sunt folosite pentru a vindeca infecțiile bacteriene. Ele sunt ineficiente împotriva infecțiilor virale.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris antibiotice, aveți nevoie de ele tocmai pentru boala actuală. În ciuda antibioticelor, unele bacterii pot supraviețui sau pot crește. Acest fenomen se numește rezistență: unele tratamente cu antibiotice devin ineficiente.

Abuzul de antibiotice crește rezistența. Puteți chiar să ajutați bacteriile să devină rezistente și, prin urmare, să vă întârziati vindecarea sau să scadă eficacitatea antibioticelor dacă nu respectați adecvat:

- doza
- programul
- durata tratamentului

În consecință, pentru a păstra eficacitatea acestui medicament:

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



---

### **Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:**

Acest text este un fragment din Rezumatul caracteristicilor produsului pentru a ajuta la administrarea Vancomicină AptaPharma. La evaluarea caracterului adecvat al utilizării la un anumit pacient, medicul trebuie să fie familiarizat cu Rezumatul caracteristicilor produsului.

#### **Administrare intravenoasă**

Numai pentru perfuzie intravenoasă, nu se administrează intramuscular.

#### **Prepararea soluției reconstituite**

Se dizolvă conținutul fiecărui flacon de 500 mg în 10 ml apă sterilă pentru preparate injectabile.

Se dizolvă conținutul fiecărui flacon de 1000 mg în 20 ml apă sterilă pentru preparate injectabile.

Un ml de soluție reconstituită conține 50 mg vancomicină.

#### Aspectul soluției reconstituite

După reconstituire, soluția este clară și incoloră, fără particule vizibile.

#### **Prepararea soluției perfuzabile diluate finale**

**Soluția reconstituită care conține 50 mg/ml vancomicină trebuie diluată suplimentar.**

Solvenții potriviți sunt:

- Clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%)
- Soluție de glucoză 50 mg/ml (5%)
- Soluție Ringer lactat i.v.
- Soluție Ringer acetat i.v.

#### *Perfuzie intermitentă:*

Soluția reconstituită care conține 500 mg vancomicină (50 mg/ml) trebuie diluată mai întâi cu cel puțin 100 ml de solvent (până la 5 mg/ml).

Soluția reconstituită care conține 1000 mg vancomicină (50 mg/ml) trebuie diluată mai întâi cu cel puțin 200 ml de solvent (până la 5 mg/ml).

Concentrația de vancomicină în soluția perfuzabilă nu trebuie să depășească 5 mg/ml.

Doza dorită trebuie administrată lent intravenos la o rată care să nu depășească 10 mg/minut timp de cel puțin 60 de minute sau mai mult.



#### *Perfuzie continuă:*

Trebuie utilizată numai dacă tratamentul cu perfuzie intermitentă nu este posibil.

Două până la patru flacoane de vancomicină de 500 mg sau unul până la două flacoane de vancomicină de 1000 mg (1-2 g) pot fi dizolvate în solvent suficient menționat mai sus și se poate administra sub formă de perfuzie "picurare", astfel încât pacientul să primească doza zilnică prescrisă pe o perioadă de 24 de ore.

Aspectul soluției diluate

După diluare, soluția este clară și incoloră, fără particule vizibile.

Înainte de administrare, soluțiile reconstituite și diluate trebuie inspectate vizual pentru a identifica particule în suspensie și modificări de culoare. Trebuie utilizată numai o soluție clară, incoloră și fără particule.

#### **Administrare orală**

Pentru administrare orală, soluțiile reconstituite care conțin 500 mg și 1000 mg vancomicină pot fi diluate în 30 ml de apă și administrate pacientului sau administrate printr-un tub nazo-gastric.

#### **Stabilitate**

##### Perioada de valabilitate a soluției reconstituite:

Soluția reconstituită cu apă pentru preparate injectabile este stabilă timp de 24 de ore, păstrată la 2 °C – 8 °C. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat.

##### Perioada de valabilitate a soluției diluate:

S-a demonstrat stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării:

- pentru o perioadă de 8 ore la 25 °C, după reconstituire și diluare suplimentară cu clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau soluție de glucoză 50 mg/ml (5%);
- pentru o perioadă de 4 zile, atunci când este păstrată la 2-8 °C, după reconstituire și diluare suplimentară cu soluție Ringer lactat i.v. și soluție Ringer acetat i.v.;
- pentru o perioadă de 14 zile, atunci când este păstrată la 2-8 °C, după reconstituire și diluare suplimentară cu clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau soluție de glucoză (5%).

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat.

#### *Pacienții cu insuficiență renală:*

La pacienții adulți și copiii și adolescenții cu insuficiență renală, trebuie luată în considerare o doză inițială, urmată de doze în funcție de concentrațiile serice minime de vancomicină și nu o schemă fixă de administrare a dozei, mai ales la pacienții cu insuficiență renală severă sau la cei care sunt supuși terapiei de substituție renală (TSR), din cauza numeroșilor factori variabili care pot influența concentrațiile serice de vancomicină la aceste grupe de pacienți.

La pacienții cu insuficiență renală ușoară sau moderată, doza inițială nu trebuie redusă. La pacienții cu insuficiență renală severă, este de preferat prelungirea intervalului de administrare, față de administrarea zilnică a unor doze mai reduse.

Trebuie acordată o atenție corespunzătoare administrării concomitente cu medicamente care pot reduce clearance-ul vancomicinei și/sau potența reacțiilor adverse la vancomicină (vezi pct. 4.4 din RCP).

Vancomicina este slab dializabilă prin hemodializă intermitentă. Cu toate acestea, utilizarea membranelor cu flux crescut și a terapiei de substituție renală continuă (TSRC) crește clearance-ul vancomicinei și, în general, este necesară administrarea de doze de substituție (de obicei după ședința de hemodializă, în cazul hemodializei intermitente).

Soluțiile de vancomicină au un pH scăzut care poate provoca instabilitate chimică sau fizică dacă sunt amestecate cu alți compuși. Amestecarea cu soluții alcaline trebuie evitată.

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte soluții perfuzabile, cu excepția clorurii de sodiu 9 mg/ml (0,9%), soluției de glucoză 50 mg/ml (5%), soluției Ringer Lactat i.v. sau soluției Ringer acetat i.v.