

Листок-вкладыш – информация для пациента

ВАНКОТЕР-АФ, 500 мг,
порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий
и раствора для приема внутрь
ВАНКОТЕР-АФ, 750 мг,
порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий
и раствора для приема внутрь
ВАНКОТЕР-АФ, 1000 мг,
порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий
и раствора для приема внутрь

Действующее вещество: ванкомицин.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ВАНКОТЕР-АФ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ВАНКОТЕР-АФ.
3. Применение препарата ВАНКОТЕР-АФ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ВАНКОТЕР-АФ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ВАНКОТЕР-АФ и для чего его применяют

Препарат ВАНКОТЕР-АФ содержит действующее вещество ванкомицин (антибиотик), которое относится к антибактериальным средствам системного действия гликопептидной структуры. Ванкомицин действует путем уничтожения определенных бактерий, чувствительных к ванкомицину и вызывающих инфекции.

Показания к применению

Препарат ВАНКОТЕР-АФ применяется у взрослых и детей с рождения. Он может применяться в виде раствора для внутривенного введения с помощью капельницы (инфузия) или в виде раствора для приема внутрь.

Внутривенная инфузия

Препарат ВАНКОТЕР-АФ применяется при **серьезных** или **тяжелых инфекциях**, вызванных чувствительными к ванкомицину микроорганизмами, при аллергической реакции на пенициллин, при непереносимости или отсутствии ответа на лечение другими антибиотиками, включая пенициллины или цефалоспорины, при инфекциях, вызванных микроорганизмами, чувствительными к ванкомицину, но устойчивыми к другим противомикробным препаратам:

- **эндокардит** (воспаление эндокарда – внутренней оболочки сердца);
- **профилактика эндокардита** у пациентов с реакциями гиперчувствительности к антибиотикам пенициллинового ряда, а также у пациентов с риском его развития при проведении серьезных хирургических вмешательств;
- **сепсис** (заражение всего организма, которое возникает, когда бактерии попадают в кровь);
- **инфекции центральной нервной системы:**
 - менингит (воспаление оболочек головного и спинного мозга);
- **инфекции костей и суставов:**
 - в т.ч. остеомиелит (гнойное воспаление внутри кости);
- **инфекции нижних дыхательных путей:**
 - пневмония (воспаление легких);
 - абсцесс легкого («гнойник» внутри легкого);
- **осложненные инфекции кожи и мягких тканей.**

Прием внутрь

- **псевдомембранозный колит** (воспаление кишечника), вызванный *Clostridium difficile*;
- **энтероколит**, вызванный *Staphylococcus aureus*.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ВАНКОТЕР-АФ

Противопоказания

Не применяйте препарат ВАНКОТЕР-АФ:

- если у Вас аллергия на ванкомицин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- в I триместре беременности (ознакомьтесь также с информацией подраздела «Беременность и грудное вскармливание» далее).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ВАНКОТЕР-АФ проконсультируйтесь с лечащим врачом. Сообщите врачу **до начала лечения** препаратом ВАНКОТЕР-АФ, если:

- у Вас когда-либо возникала сильная кожная сыпь или шелушение кожи, образование волдырей и/или язв во рту после приема ванкомицина. При лечении ванкомицином сообщалось о серьезных кожных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона,

токсический эпидермальный некролиз, лекарственную реакцию с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром) и острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП). Прекратите применение ванкомицина и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите любой из симптомов, описанных в разделе 4 листка-вкладыша;

- у Вас сейчас или ранее наблюдалось нарушение слуха, особенно если Вы пожилого возраста (во время лечения ванкомицином Вам может потребоваться тестирование слуха);
- у Вас заболевания почек. Врач подберет Вам дозу препарата в зависимости от Вашего состояния и назначит анализы крови и мочи;
- у Вас есть аллергия на антибиотик тейкопланин, потому что у Вас может быть аллергия и на ванкомицин;
- Вы получаете ванкомицин для лечения воспалений кишечника (псевдомембранозный колит или стафилококковый энтероколит) в виде внутривенной инфузии вместо приема внутрь.

Сообщите врачу **во время лечения** препаратом ВАНКОТЕР-АФ, если:

- Вы получаете ванкомицин в течение длительного времени (врач может назначать Вам анализы крови и мочи, функции печени и почек во время лечения);
- у Вас во время лечения развилась любая кожная реакция;
- у Вас во время капельницы появились сильная боль, резкая слабость, сыпь, зуд, покраснение лица и шеи. Возможно, Вам вводят инъекцию слишком быстро. Быстрое введение может вызвать серьезные нежелательные реакции, вплоть до шока и, редко, остановки сердца;
- у Вас после капельницы долго и сильно болит место укола;
- у Вас появились симптомы развития другой инфекции;
- во время терапии препаратом ВАНКОТЕР-АФ или после прекращения лечения у Вас начался понос (диарея). Если диарея становится частой или тяжелой или Вы заметили, что Ваш стул содержит кровь или слизь, Вам следует немедленно прекратить применение или прием ВАНКОТЕР-АФ и обратиться к врачу. Это может быть симптомом воспаления кишечника (псевдомембранозный колит), вызванным приемом антибиотика. Не принимайте препараты от поноса самостоятельно без консультации с врачом.

Дети

Препарат ВАНКОТЕР-АФ должен применяться с осторожностью у грудных и недоношенных детей, поскольку их почки еще незрелы. Таким детям врач может назначить анализы для определения количества лекарства в организме.

Другие препараты и препарат ВАНКОТЕР-АФ

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Особенно важно сообщить о следующих препаратах:

- **анестетики** (например, новокаин, лидокаин), так как при одновременном применении с препаратом ВАНКОТЕР-АФ возможно развитие аллергической реакции в виде покраснения кожи (эритема), появления сыпи и волдырей (крапивница) на коже, зуда, снижения артериального давления.
Если Вам предстоит операция или лечение у стоматолога, обязательно сообщите врачу перед анестезией, что Вы принимаете данный препарат;
- **миорелаксанты** (препараты для расслабления мышц, например, суксаметония йодид) из-за риска усиления и увеличения продолжительности их эффектов (нервно-мышечная блокада) при одновременном применении с препаратом ВАНКОТЕР-АФ во время операции;
- **потенциально ототоксичные** (влияющие на слух) и **нефротоксичные** (влияющие на почки) препараты:
 - **аминогликозиды** (например, гентамицин, амикацин, тобрамицин) и другие группы антибиотиков и противогрибковые препараты (**колистин, полимиксин В, бацитрацин, виомицин, пиперациллин + тазобактам, паромомицин, амфотерицин В**);
 - противотуберкулезные препараты (**капреомицин**);
 - противоопухолевые препараты (**кармустин, цисплатин**);
 - **циклоспорин** (препарат для подавления иммунитета);
 - **фуросемид, этакриновая кислота, буметанид** или другие мочегонные препараты, которые применяются при болезнях сердца или почек для увеличения выведения жидкости из организма;
 - **противовоспалительные препараты** (например, **ацетилсалициловая кислота, диклофенак, индометацин, нимесулид, мелоксикам, ибупрофен** и другие нестероидные противовоспалительные лекарственные средства) вследствие риска токсического воздействия на органы слуха (может появляться шум в ушах, вертиго (головокружение), снижение слуха) и почки при одновременном применении перечисленных выше препаратов;
- **антигистаминные препараты**, так как они могут скрывать токсическое воздействие препарата ВАНКОТЕР-АФ на органы слуха, в том числе:
 - **меклозин** (применяется при головокружении, рвоте);
 - **фенотиазиновые нейролептики** (применяются для лечения неврологических заболеваний, включая болезнь Паркинсона);
 - **тиоксантены** (применяются для лечения психических и неврологических расстройств, включая шизофрению).

Важно также сообщить о следующих препаратах, если Вы принимаете препарат ВАНКОТЕР-АФ внутрь:

- **препараты, замедляющие моторику кишечника** (например, лоперамид) – применяются при частом жидком стуле;
- **ингибиторы протонной помпы** (например, омепразол, пантопразол, рабепразол) – применяются при язвенной болезни желудка или 12-перстной кишки, гастрите;

- **колестирамин** (применяют при повышении концентрации холестерина в крови) – из-за снижения эффективности препарата ВАНКОТЕР-АФ при одновременном назначении с колестирамином.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не применяйте препарат ВАНКОТЕР-АФ в I триместре беременности.

Не принимайте препарат ВАНКОТЕР-АФ во II и III триместрах беременности, если это не рекомендовано врачом.

Грудное вскармливание

Ванкомицин выделяется в грудное молоко. Не кормите ребенка грудью во время лечения данным препаратом. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания Вам необходимо временно прекратить грудное вскармливание на время лечения препаратом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При применении препарата ВАНКОТЕР-АФ могут снижаться когнитивные функции (внимание, память, восприятие, умственная работоспособность), а также возникать головокружение. При появлении вышеперечисленных симптомов воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами, а также занятий видами деятельности, требующими концентрации внимания. Обязательно проконсультируйтесь с врачом перед выполнением указанных видов действий.

3. Применение препарата ВАНКОТЕР-АФ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Врач назначит Вам дозу и длительность лечения в зависимости от Вашей инфекции, возраста, веса, состояния почек и слуха.

Рекомендуемая доза

Внутривенная инфузия

Препарат ВАНКОТЕР-АФ в виде внутривенной инфузии будет вводиться Вам квалифицированным медицинским работником.

Лечащий врач определит дозу препарата ВАНКОТЕР-АФ, которую Вы будете получать.

Если у Вас нет и не было выявлено ранее проблем с почками, Вам назначат препарат ВАНКОТЕР-АФ в дозе 2000 мг в сутки, разделив ее на 4 введения по 500 мг каждые 6 часов или 2 введения по 1000 мг каждые 12 часов.

Максимальная разовая доза составляет 1000 мг, максимальная суточная доза – 2000 мг.

Лечащий врач будет следить за Вашим состоянием. Во время лечения, особенно при длительном применении препарата, у Вас будут проверять анализы крови и мочи. На второй день лечения перед введением препарата у Вас могут взять анализ крови для определения количества препарата в организме. Если будет необходимо, по результатам анализа врач скорректирует дозу препарата, которую Вы будете получать.

Профилактика бактериального эндокардита во время операции во всех возрастных группах

Если Вам или Вашему ребенку потребуется внутривенная инфузия препарата ВАНКОТЕР-АФ во время или после операции для профилактики бактериального эндокардита (воспаление внутренней оболочки сердца), Вам или Вашему ребенку назначат дозу препарата из расчета 15 миллиграмм на килограмм массы тела перед проведением анестезии. В зависимости от длительности операции, если будет необходимо, Вам или Вашему ребенку могут ввести препарат повторно.

Прием внутрь

Лечащий врач может назначить Вам препарат ВАНКОТЕР-АФ **внутри** для лечения воспалений кишечника (псевдомембранозный колит, вызванный клостридиями на фоне применения антибиотиков, и стафилококковый энтероколит).

Вы будете получать дозу препарата 500-2000 мг в сутки, разделенную на 3-4 приема.

Максимальная суточная доза, которую назначит Вам врач при приеме препарата внутрь, не должна превышать 2000 мг.

Во время лечения у Вас могут брать анализы крови для определения количества препарата в организме.

Для других видов инфекций прием препарата ВАНКОТЕР-АФ внутрь неэффективен.

Особые группы пациентов

Нарушение функции почек

Если у Вас есть в настоящее время или выявляли ранее проблемы с почками, лечащий врач подберет для Вас индивидуальную дозу препарата ВАНКОТЕР-АФ после определения показателей функции почек (креатинин) в анализе крови. Во время лечения Вам будут определять количество препарата в организме.

Гемодиализ

Если Вы получаете гемодиализ, Вам могут назначить увеличенную дозу препарата ВАНКОТЕР-АФ, как правило, совмещая введение препарата с проведением сеанса гемодиализа. Вам будут регулярно назначать анализы крови для определения количества препарата в организме до начала следующего сеанса гемодиализа.

Пожилрой возраст

Если Ваш возраст больше 65 лет, для определения дозы препарата ВАНКОТЕР-АФ, которую Вы будете получать, у Вас могут брать анализы крови для мониторинга количества препарата в организме.

Избыточная масса тела

Если у Вас избыточная масса тела, лечащий врач может назначить Вам анализы крови для определения количества препарата в организме в связи с риском накопления препарата.

Беременность

Если Вы беременны, Вам могут назначить увеличенную дозу препарата ВАНКОТЕР-АФ и будут регулярно контролировать количество препарата в организме с помощью анализа крови.

Если будет необходимо, врач скорректирует дозу препарата, которую Вы будете получать.

Дети

Суточная доза для ребенка не должна быть выше суточной дозы для взрослого (2000 мг).

Внутривенная инфузия

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Если возраст Вашего ребенка от 1 месяца до 12 лет, лечащий врач назначит ему препарат ВАНКОТЕР-АФ в виде внутривенной инфузии в дозе 10 миллиграмм на килограмм массы тела. Ваш ребенок будет получать инфузию препарата каждые 6 часов 4 раза в сутки.

Максимальная суточная доза, которую назначит врач Вашему ребенку, не должна превышать 40 миллиграмм на килограмм массы тела.

Новорожденные дети

Если у Вас новорожденный ребенок, лечащий врач назначит ему препарат ВАНКОТЕР-АФ в виде внутривенной инфузии в начальной дозе 15 миллиграмм на килограмм массы тела, затем будет продолжать инфузии в дозе 10 миллиграмм на килограмм массы тела. Ваш ребенок будет получать инфузию препарата каждые 12 часов (2 раза в сутки) в течение 1-й недели жизни, начиная со 2-й недели – каждые 8 часов (3 раза в сутки) до достижения возраста 1 месяца.

Максимальная однократная доза препарата, которую назначит врач Вашему новорожденному ребенку, не должна превышать 15 миллиграмм на килограмм массы тела. У Вашего новорожденного ребенка постоянно будут брать анализы крови для мониторинга количества препарата в организме. При необходимости врач скорректирует дозу препарата, которую будет получать Ваш новорожденный ребенок.

Прием внутрь

При приеме **внутри** лечащий врач назначит Вашему ребенку препарат ВАНКОТЕР-АФ в дозе 40 миллиграмм на килограмм массы тела в сутки, разделив суточную дозу препарата на 3 или 4 приема.

Максимальная суточная доза, которую назначит врач Вашему ребенку при приеме препарата внутрь, не должна превышать 2000 мг.

Пути и (или) способ введения

Врач назначит Вам рекомендуемую дозу препарата и способ применения – внутривенно

капельно (инфузионно) или внутрь.

Внутривенная инфузия

Препарат будет приготовлен и введен квалифицированным медицинским работником. Препарат будет вводиться Вам в виде капельницы в вену медленно в течение минимум 60 минут.

Вам не должны вводить этот препарат в мышцу или в вену быстро!

Препарат вводят только в вену в виде медленной капельницы.

Прием внутрь

Для лечения воспалений кишечника (псевдомембранозный колит и стафилококковый энтероколит) препарат будет назначен Вам внутрь в виде питья или введен через зонд.

Рекомендуемую дозу препарата растворяют в 30 мл воды.

Для улучшения вкуса можно использовать пищевые сиропы.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения зависит от типа и тяжести Вашего заболевания и может достигать нескольких недель. Продолжительность терапии может быть различной в зависимости от индивидуальной реакции на лечение каждого пациента. Во время лечения у Вас могут брать анализы крови и мочи, а также проводить тестирование слуха, чтобы выявить признаки возможных нежелательных реакций.

Если Вы приняли или получили больше препарата, чем следовало

Внутривенная инфузия

Поскольку препарат ВАНКОТЕР-АФ в виде внутривенной инфузии вводится квалифицированным медицинским работником, маловероятно, что Вам введут его больше, чем следовало.

Если Вы считаете, что Вам ввели слишком много препарата ВАНКОТЕР-АФ, обратитесь к лечащему врачу. Если потребуется, за Вами установят наблюдение.

Прием внутрь

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы приняли препарата ВАНКОТЕР-АФ внутрь больше, чем следовало. Врач оценит Ваше состояние, установит за Вами наблюдение и при необходимости назначит соответствующее лечение.

Если Вы забыли применить препарат ВАНКОТЕР-АФ

Если Вы забыли принять препарат внутрь или пропустили запланированное введение препарата, не беспокойтесь. Обратитесь к лечащему врачу, чтобы определить время следующего применения препарата. Очень важно следовать графику приема препарата и не пропускать запланированные введения препарата.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили применение препарата ВАНКОТЕР-АФ

Лечащий врач порекомендует Вам, как долго следует продолжать применять препарат ВАНКОТЕР-АФ. Ваше состояние может ухудшиться, если Вы прекратите применение препарата без консультации с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат ВАНКОТЕР-АФ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть очень серьезными и опасными для жизни – они перечислены ниже.

Если у Вас возникла какая-либо из этих реакций, прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- **реакции гиперчувствительности (аллергические реакции) и анафилактические реакции**, которые могут проявляться в виде:
 - свистящих хрипов, затруднения дыхания вследствие сужения (спазма) дыхательных путей (бронхообструктивный синдром), отека лица;
 - падения артериального давления вплоть до обморока;
 - высыпаний на коже и зуда.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- **остановка сердца;**
- недомогание, озноб, покраснение большей части поверхности кожи, сопровождающееся зудом и чешуйчатым шелушением (отслаиванием) кожи (**эксфолиативный дерматит**);
- лихорадка и "недомогание", затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок (**синдром Стивенса-Джонсона**);
- лихорадка и "недомогание", затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок, отслойка участков кожи (токсический эпидермальный некролиз (**синдром Лайелла**));
- диарея (жидкий стул 3 и более раз в сутки, возможна примесь крови и слизи), боль в животе по типу спазмов, повышение температуры тела – признаки воспаления кишечника вследствие приема антибиотика (**псевдомембранозный колит**). Не принимайте препараты от диареи (поноса) самостоятельно без консультации с врачом.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- лихорадка ($>38^{\circ}\text{C}$), кожная сыпь, увеличение лимфоузлов, отек лица, поражение печени, почек и других органов, повышение уровня эозинофилов, лейкоцитов в

анализе крови – признаки отсроченной аллергической реакции на препарат, которые возникают через 2 и более недель после начала лечения (**DRESS-синдром**);

- гнойничковые высыпания на фоне покраснения и отека кожи, лихорадка ($>38^{\circ}\text{C}$), повышение уровня лейкоцитов в анализе крови (**острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП)**);
- **шок** (общее тяжелое расстройство функций организма).

Другие нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата ВАНКОТЕР-АФ:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- снижение артериального давления;
- затруднение дыхания (одышка);
- свистящее дыхание (стридор) вследствие значительного сужения верхних дыхательных путей (гортани или трахеи);
- покраснение верхней части тела («синдром красного человека»);
- покраснение верхней части тела и лица;
- сыпь на коже (экзантема);
- воспаление слизистой оболочки;
- зуд;
- волдыри на коже (крапивница);
- почечная недостаточность, которая проявляется повышением концентрации креатинина и мочевины в анализе крови;
- воспаление вен (флебит).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- временная или постоянная потеря слуха.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000)

- снижение количества клеток крови (нейтрофилов) в анализе крови (обратимая нейтропения);
- выраженное снижение количества лейкоцитов за счет нейтрофилов и моноцитов в анализе крови (агранулоцитоз), вследствие чего повышается восприимчивость организма к инфекциям;
- повышение количества эозинофилов в анализе крови (эозинофилия);
- снижение количества тромбоцитов в анализе крови (тромбоцитопения);
- снижение количества эритроцитов и уровня гемоглобина, лейкоцитов и тромбоцитов в анализе крови (панцитопения);
- ощущение вращения человека либо окружающих предметов вокруг человека, которое может приводить к потере равновесия (вертиго);
- головокружение;
- шум в ушах;
- воспаление сосудов (васкулит);
- тошнота;

- воспаление почек (интерстициальный нефрит);
- острая почечная недостаточность;
- повышение температуры тела (лекарственная лихорадка);
- озноб;
- боль, спазм мышц грудной клетки и спины;
- гибель (некроз) тканей в месте введения.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- появление волдырей и пузырьков на коже (линейный IgA-зависимый буллезный дерматоз).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- снижение количества лейкоцитов в анализе крови (лейкопения);
- снижение уровня гемоглобина и эритроцитов в анализе крови (анемия);
- снижение слуха;
- боль в месте введения;
- зудящий дерматоз;
- рвота;
- жидкий стул (диарея);
- повреждение тканей почек (острый тубулярный некроз).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон «горячая линия» Росздравнадзора: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, npr@roszdravnadzor.gov.ru
Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика
Э. Габриеляна» АОЗТ
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4
Телефон: (+374 10) 231682, 230896, 234732, 232091
Факс: (+374 10) 232118, 232942
Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 200505, (+374 96) 220505

Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 299 55 14

Факс: +375 (17) 299 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 78 99 11

Электронная почта: farm@dari.kz

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 (312) 21 92 78

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: <http://www.pharm.kg/>

5. Хранение препарата ВАНКОТЕР-АФ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке флакона и на пачке картонной после слов «Годен до...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Невскрытый флакон храните в холодильнике (2-8 °С).

Концентрат, полученный после растворения порошка во флаконе, следует использовать немедленно.

Готовый раствор следует использовать немедленно после приготовления.

Приготовленный раствор для внутривенной инфузии перед введением следует визуально проверить на наличие механических включений и изменение цвета и использовать только в том случае, если раствор является прозрачным, не содержащим видимых твердых частиц.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ВАНКОТЕР-АФ содержит

Действующим веществом является ванкомицин.

ВАНКОТЕР-АФ, 500 мг, порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий и раствора для приема внутрь

Каждый флакон объемом 10 мл содержит 500 мг ванкомицина (в виде гидрохлорида).

Каждый мл концентрата для приготовления раствора для инфузий содержит 50 мг ванкомицина (в виде гидрохлорида).

ВАНКОТЕР-АФ, 750 мг, порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий и раствора для приема внутрь

Каждый флакон объемом 20 мл содержит 750 мг ванкомицина (в виде гидрохлорида).

Каждый мл концентрата для приготовления раствора для инфузий содержит 50 мг ванкомицина (в виде гидрохлорида).

ВАНКОТЕР-АФ, 1000 мг, порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий и раствора для приема внутрь

Каждый флакон объемом 20 мл содержит 1000 мг ванкомицина (в виде гидрохлорида).

Каждый мл концентрата для приготовления раствора для инфузий содержит 50 мг ванкомицина (в виде гидрохлорида).

Другие ингредиенты (вспомогательные вещества) отсутствуют.

Внешний вид препарата ВАНКОТЕР-АФ

Порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий и раствора для приема внутрь.

Порошок белого или почти белого цвета.

Готовый концентрат для приготовления раствора для инфузий представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до светло-коричневого цвета.

Готовый раствор для приема внутрь представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до светло-коричневого цвета.

По 500 мг, 750 мг, 1000 мг в прозрачном бесцветном стеклянном флаконе 3-го гидролитического класса вместимостью 10 мл (для дозировки 500 мг) или 20 мл (для дозировок 750 мг и 1000 мг), герметично укупоренном пробкой резиновой бромбутилкаучуковой и обжатым колпачком алюминиевым с пластмассовой крышкой. На колпачке алюминиевом с пластмассовой крышкой нанесена маркировка «FLIP OFF».

По 1 или 5 флаконов вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «АлФарма»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2023 № 16004
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

127247, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Восточное Дегунино, ш. Дмитровское,
д. 100, стр. 2, помещ. 4541R4
Тел.: +7(495) 744-30-00
Адрес электронной почты: info@al-farma.com

Производитель

Республика Беларусь
СООО «ТрайплФарм»
223141, Минская область, г. Логойск, ул. Минская, 2Б

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

В Российской Федерации, Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике
Российская Федерация
ООО «Агентство по фармаконадзору «Фармкомплаенс»
117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 15-8, пом. I, оф. 61
тел.: +7 (495) 142-24-87
e-mail: pv@farmakonadzor.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте <https://ees.eaeunion.org>

------(линия отрыва или отреза) -----

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Приготовление раствора

Внутривенная инфузия

Раствор препарата ВАНКОТЕР-АФ готовят непосредственно перед введением. Приготовление раствора препарата должно производиться в асептических условиях. Готовый раствор препарата перед введением следует визуально проверить на наличие механических включений и изменение цвета и использовать только в том случае, если раствор является прозрачным, не содержащим видимых твердых частиц.

Инструкция по приготовлению концентрата

Препарат растворяют в воде для инъекций в соответствии с указанными объемами. Необходимый объем растворителя для достижения концентрации ванкомицина 50 мг/мл:

| Дозировка/флакон | Необходимый объем растворителя |
|------------------|--------------------------------|
| 500 мг | 10 мл |
| 750 мг | 15 мл |
| 1000 мг | 20 мл |

Готовый концентрат представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до светло-коричневого цвета.

Концентрат следует набирать из флакона шприцем, использовать немедленно для последующего разведения.

Требуется дальнейшее разведение приготовленного концентрата!

Инструкция по приготовлению раствора для инфузий

Приготовленные концентраты ванкомицина перед введением подлежат дальнейшему разведению до концентрации не более 5 мг/мл. Необходимую дозу разведенного препарата следует вводить путем дробных внутривенных инфузий в течение не менее 60 минут.

В качестве растворителей можно использовать 5 % раствор декстрозы (глюкозы) для инъекций или 0,9 % раствор натрия хлорида для инъекций: для 500 мг – 100 мл, для 750 мг – 150 мл, для 1000 мг – 200 мл.

У пациентов, которым показано ограничение потребления жидкости, концентрация ванкомицина в готовом растворе для инфузии может быть увеличена до 10 мг/мл, однако в случае применения таких концентраций возрастает вероятность развития нежелательных реакций, связанных с инфузией.

Раствор следует использовать немедленно после приготовления.

Пероральный прием

Инструкция по приготовлению раствора для приема внутрь

Рекомендуемую дозу препарата ВАНКОТЕР-АФ растворяют в 30 мл воды. Для улучшения вкуса раствора к нему можно добавлять обычные пищевые сиропы.

Готовый раствор для приема внутрь представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до светло-коричневого цвета.

Раствор следует использовать немедленно после приготовления.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых выше в разделе «Приготовление раствора».

Раствор ванкомицина имеет низкий pH, что может вызвать физическую или химическую нестабильность при смешивании с другими растворами.

Не рекомендуется смешивать или одновременно использовать раствор ванкомицина с хлорамфениколом, глюкокортикостероидами, метициллином, аминофиллином, цефалоспоридами и фенобарбиталом.

Следует избегать смешивания со щелочными растворами.

Растворы ванкомицина и бета-лактамов являются фармацевтически несовместимыми при смешивании. Вероятность преципитации возрастает с увеличением концентрации ванкомицина. Необходимо тщательно промыть систему для внутривенного введения между применением данных антибиотиков. Кроме того, рекомендуется снизить

концентрацию ванкомицина до 5 мг/мл и менее.

Действия при передозировке

Специфического антидота нет. Рекомендуется отменить препарат или снизить дозу. Проводят симптоматическую терапию, направленную на поддержание клубочковой фильтрации. Рекомендуется введение жидкости и контроль плазменных концентраций ванкомицина.

Ванкомицин плохо удаляется при помощи диализа. Имеются сведения о том, что гемофильтрация и гемоперфузия через полисульфоновую ионообменную смолу приводят к увеличению клиренса ванкомицина.