

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ВАНКОМИЦИН

Регистрационный номер:

Торговое название: Ванкомицин.

Международное непатентованное название: Ванкомицин.

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для инфузий.

Состав

Один флакон содержит

Активное вещество: ванкомицин (в виде ванкомицина гидрохлорида) – 0,5 г и 1,0 г.

Описание: белый или белый с кремоватым оттенком порошок.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-гликопептид.

Код АТХ: [J01XA01].

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА


Фармакодинамика

Антибактериальное средство, продуцируется *Amyscolatopsis orientalis*, действует бактерицидно на большинство микроорганизмов (на энтерококки - бактериостатически). Блокирует синтез клеточной стенки бактерий в участке, отличном от того, на который действуют пенициллины и цефалоспорины (не конкурирует с ними за участки связывания), прочно связываясь с D-аланил-D-аланиновой частью предшественника клеточной стенки, что приводит к лизису клетки. Способен также изменять проницаемость клеточных мембран бактерий и избирательно тормозить синтез РНК.

Активен в отношении грамположительных микроорганизмов: *Staphylococcus* spp. (включая пенициллиназообразующие и метициллинорезистентные штаммы), *Streptococcus* spp., *Streptococcus pneumoniae* (включая штаммы, резистентные к пенициллину), *Corynebacterium* spp., *Enterococcus* spp., *Clostridium* spp., *Actinomyces* spp.

Оптимум действия - при pH 8, при снижении pH до 6 эффект резко уменьшается. Активно действует только на микроорганизмы, находящиеся на стадии размножения.

А.В. Давыдов



КИЗ-ФАРМА
1
МОСКВА

Устойчивы почти все грамотрицательные бактерии, *Mycobacterium* spp., грибы, вирусы, простейшие. Не имеет перекрестной резистентности с др. антибиотиками.

Фармакокинетика

Максимальная концентрация (C_{max}) после внутривенной инфузии 500 мг - 49 мкг/мл через 30 мин и 20 мкг/кг через 1-2 ч; после внутривенной инфузии 1 г - 63 мкг/мл через 60 мин и 23-30 мкг/мл через 1-2 ч.

Связь с белками плазмы - 55 %.

Терапевтические концентрации определяются в асцитической, синовиальной, плевральной, перикардальной и перитонеальной жидкостях, в моче, ткани ушка предсердия. Не проникает через неповрежденный гематоэнцефалический барьер (при менингите обнаруживается в ликворе в терапевтических концентрациях).

Проникает через плаценту. Выделяется с грудным молоком.

Практически не метаболизируется.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) при нормальной функции почек: взрослые - около 6 ч (4-11 ч), новорожденные - 6-10 ч, грудные дети - 4 ч, дети более старшего возраста - 2-3 ч; $T_{1/2}$ при хронической почечной недостаточности (олигурия или анурия) у взрослых - 6-10 дней. При многократном введении возможна кумуляция, 75-90 % препарата выводится почками путем пассивной фильтрации в первые 24 ч; у пациентов с удаленной или отсутствующей почкой выводится медленно и механизм выведения неизвестен. В небольших и умеренных количествах может выводиться с желчью. В незначительных количествах выводится при гемодиализе или перитонеальном диализе.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Сепсис; эндокардит; менингит; инфекции нижних отделов дыхательных путей (пневмония, абсцесс легкого); инфекции костей и суставов (в т.ч. остеомиелит); псевдомембранозный колит (не связанный с применением антибиотиков), вызванный *Clostridium difficile*, энтероколит; инфекции кожи и мягких тканей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность, беременность (I триместр), период лактации, неврит слухового нерва.

С осторожностью: нарушение слуха (в т.ч. в анамнезе), почечная недостаточность, беременность (II-III триместры).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Только внутривенно, рекомендуемая концентрация составляет не более 5 мг/мл со скоростью введения не более 10 мг/мин; продолжительность инфузии должна быть не менее 60 мин.

Взрослым - по 0,5 г или 7,5 мг/кг каждые 6 ч либо по 1 г или 15 мг/кг каждые 12 ч.

Новорожденным детям в течение первой недели жизни - начальная доза 15 мг/кг, а затем 10 мг/кг каждые 12 ч; начиная со 2-й недели жизни применяют ту



же дозу каждые 8 ч. Для детей старше 1 месяца - по 10 мг/кг каждые 6 ч или по 20 мг/кг каждые 12 ч.

У больных с нарушенной выделительной функцией почек начальная доза - 15 мг/кг, далее режим дозирования корректируют с учетом значений клиренса креатинина (при анурии интервал между введениями - до 10 дней): при клиренсе креатинина более 80 мл/мин - обычная доза, при клиренсе креатинина 50-80 мл/мин - 1 г каждые 1-3 дня, 10-50 мл/мин - 1 г каждые 3-7 дней, менее 10 мл/мин - 1 г каждые 7-14 дней (клиренс креатинина можно вычислить по формуле: для мужчин: масса тела (кг) \cdot (140 - возраст (лет))/72 \cdot концентрация креатинина в сыворотке крови (мг/дл); для женщин - полученный результат умножается на 0,85).

Приготовление раствора:

Порошок растворяют в воде для инъекций: 500 мг - в 10 мл, 1 г - в 20 мл (концентрация раствора составляет 50 мг/мл). Полученный раствор подлежит дальнейшему разведению 0,9 % раствором натрия хлорида или 5% раствором декстрозы до концентрации не более 5 мг/мл (для 500 мг - 100 мл и для 1 г - 200 мл). Приготовленный раствор используют немедленно.

Приготовление раствора для приема внутрь:

Ванкомицин может применяться перорально для лечения псевдомембранозного колита, вызванного *Clostridium difficile*, и стафилококкового энтероколита.

Соответствующую дозу готовят в 30 мл воды: взрослым - по 0,5 - 2 г 3 - 4 раза, детям - 0,04 г/кг 3 - 4 раза. Продолжительность лечения - 7 - 10 дней.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Постинфузионные реакции (вследствие быстрого введения): анафилактикоидные реакции (снижение артериального давления, бронхоспазм, диспноэ, кожная сыпь, зуд), синдром "красного человека", связанный с высвобождением гистамина (озноб, лихорадка, учащенное сердцебиение, гиперемия верхней половины туловища и лица, спазм мышц грудной клетки и спины).

Со стороны мочевыделительной системы: нефротоксичность (вплоть до развития почечной недостаточности) чаще при комбинации с аминогликозидами или при назначении более 3 недель в высоких концентрациях, проявляющаяся повышением концентрации креатинина и азота мочевины. Редко - интерстициальный нефрит.

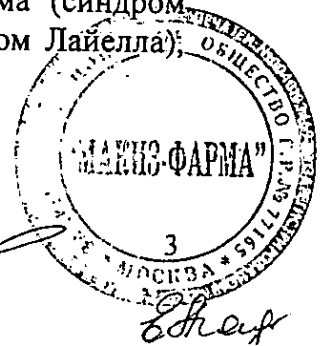
Со стороны органов желудочно-кишечного тракта: тошнота, псевдомембранозный колит.

Со стороны органов чувств: ототоксичность - снижение слуха, вертиго, звон в ушах.

Со стороны органов кроветворения: обратимая нейтропения, преходящая тромбоцитопения, редко - агранулоцитоз.

Аллергические реакции: лихорадка, тошнота, озноб, эозинофилия, сыпь (включая эксфолиативный дерматит), злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), васкулит.

Местные реакции: флебит, боль и некроз тканей в месте введения.



ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: усиление выраженности побочных явлений.

Лечение: симптоматическое, в сочетании с гемоперфузией и гемофильтрацией.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

При одновременном назначении ванкомицина с местными анестетиками у детей могут появиться эритематозные высыпания и гиперемия кожных покровов лица, у взрослых - нарушение внутрисердечной проводимости.

Одновременное назначение с нефро- и ототоксичными лекарственными средствами (аминогликозиды, амфотерицин В, ацетилсалициловая кислота или др. салицилаты, бацитрацин, буметанид, капреомицин, кармустин, паромомицин, циклоспорин, "петлевые" диуретики, полимиксин В, цисплатин, этакриновая кислота) требует тщательного контроля за возможным развитием данных симптомов.

Колестирамин снижает эффективность.

Антигистаминные лекарственные средства, меклозин, фенотиазины, тиоксантены могут маскировать симптомы ототоксического действия ванкомицина (шум в ушах, вертиго).

Общие анестетики и векурония бромид - риск снижения артериального давления или развития нервно-мышечной блокады. Инфузия ванкомицина возможна минимум за 60 мин до их введения.

Раствор ванкомицина имеет низкий уровень pH, что может вызвать физическую или химическую нестабильность при смешивании с другими растворами. Следует избегать смешивания со щелочными растворами.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Применение во II-III триместре беременности возможно только по "жизненным" показаниям.

При назначении недоношенным и новорожденным желателен контроль за концентрацией препарата в сыворотке крови.

При одновременном приеме с общими анестетиками увеличивается частота побочных эффектов, поэтому ванкомицин лучше вводить перед общей анестезией.

В период лечения необходимо проведение аудиограммы, определение функции почек (анализ мочи, показатели креатинина и азота мочевины).

Желательно определять концентрации ванкомицина в сыворотке крови (при почечной недостаточности, у пациентов старше 60 лет). Максимальные концентрации не должны превышать 40 мкг/мл, а минимальные - 10 мкг/мл. Концентрации свыше 80 мкг/мл считаются токсичными.

Вероятность развития местных реакций может быть уменьшена за счет медленного введения разбавленных растворов (2,5 - 5 г/л) и чередования мест введения препарата.

ФОРМА ВЫПУСКА

Порошок для приготовления раствора для инфузий 0,5 г и 1,0 г.

По 0,5 или 1,0 г порошка во флаконах. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.



УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Список Б. В сухом, защищённом от света месте, при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ*

ЗАО «МАКИЗ-ФАРМА», Россия

109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6

тел.: (495) 974-70-00

факс: (495) 974-11-10

e-mail: mail@makiz-pharma.ru

Претензии потребителей направлять в адрес ЗАО «МАКИЗ-ФАРМА» (г. Москва)

И.о. Директора Института
доклинической и клинической
экспертизы лекарственных средств



А.Н. Васильев

Представитель фирмы



А.А. Плотель

* При расфасовке и/или упаковке препарата на ЗАО «Скопинский фармацевтический завод», с. Успенское, дополнительно указывают наименование, адрес, телефон и факс предприятия, осуществившего расфасовку и/или упаковку. Для ЗАО «МАКИЗ-ФАРМА».

