

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Ванкорус, 0,5 г, порошок для приготовления раствора для инфузий и приема внутрь.

Ванкорус, 1 г, порошок для приготовления раствора для инфузий и приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ванкомицин

Ванкорус, 0,5 г, порошок для приготовления раствора для инфузий и приема внутрь.

Каждый флакон содержит 0,5 г ванкомицина (в виде гидрохлорида).

Ванкорус, 1 г, порошок для приготовления раствора для инфузий и приема внутрь.

Каждый флакон содержит 1 г ванкомицина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: маннитол (маннит) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для инфузий и приема внутрь.

Порошок от белого до белого с розоватым или светло-коричневым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению*****Для внутривенных инфузий***

Ванкорус показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет при серьезных или тяжелых инфекциях, вызванных чувствительными микроорганизмами, в том числе *Staphylococcus spp.* (включая пенициллиназообразующие и метициллин-резистентные штаммы), *Streptococcus spp.* (включая штаммы, резистентные к пенициллину); при аллергической реакции на пенициллин; при непереносимости или отсутствии ответа на лечение другими антибактериальными препаратами, включая пенициллины или цефалоспорины; при инфекциях, вызванных микроорганизмами, чувствительными к ванкомицину, но устойчивыми к другим противомикробным препаратам.

– Эндокардит:

- вызванный *Streptococcus viridans* или *Streptococcus bovis* (в качестве монотерапии или в комбинации с аминогликозидами);

- вызванный энтерококками, например, *Enterococcus faecalis* (только в комбинации с аминогликозидами);
- ранний эндокардит, вызванный *Staphylococcus epidermidis*, *Corynebacterium spp.* после протезирования клапана (в комбинации с рифампицином, аминогликозидами или с обоими препаратами);
- профилактика бактериального эндокардита у пациентов с реакциями гиперчувствительности к антибактериальным препаратам пенициллинового ряда и заболеваниями клапанов сердца (перед стоматологическими и хирургическими процедурами).
- Сепсис.
- Инфекции центральной нервной системы (менингит).
- Инфекции костей и суставов (в том числе остеомиелит).
- Инфекции нижних дыхательных путей (пневмонии, абсцесс легкого).
- Инфекции кожи и мягких тканей.

Для приема внутрь

- Псевдомембранозный колит, вызванный *Clostridium difficile*.
- Энтероколит, вызванный *Staphylococcus aureus*.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Внутривенное (в/в) введение

При внутривенном введении рекомендуемая концентрация ванкомицина составляет не более 5 мг/мл, скорость введения — не более 10 мг/мин.

Взрослые

С нормальной функцией почек препарат следует вводить в/в по 2,0 г в сутки (по 0,5 г каждые 6 ч или по 1,0 г каждые 12 ч). Каждую дозу следует вводить со скоростью не более 10 мг/мин и в течение не менее 60 мин. Максимальная разовая доза – 1,0 г, максимальная суточная доза – 2,0 г.

Продолжительность лечения зависит от типа и тяжести инфекции и индивидуального клинического ответа. Рекомендуемая продолжительность терапии представлена в таблице ниже:

Показание	Продолжительность терапии
Осложненные инфекции кожи и мягких тканей - без некроза	От 7 до 14 дней

- некротизирующие	От 4 до 6 недель*
Инфекции костей и суставов	От 4 до 6 недель**
Внебольничная пневмония	От 7 до 14 дней
Внутрибольничная пневмония, включая ИВЛ-ассоциированную пневмонию	От 7 до 14 дней
Инфекционный эндокардит	От 4 до 6 недель***

* Продолжайте введение до тех пор, пока не пройдет необходимость в санации раны, до клинического улучшения состояния пациента и отсутствия повышенной температуры в течение 48-72 ч.

** Для лечения инфекций протезированных суставов следует рассмотреть более длительные курсы лечения пероральным препаратом.

*** Продолжительность и потребность в комбинированной терапии зависят от типа клапана и микроорганизма.

Прием внутрь

Препарат Ванкорус может применяться перорально для лечения псевдомембранозного колита, вызванного *Clostridium difficile*, вследствие применения антибиотиков, а также для лечения стафилококкового энтероколита. Внутривенное введение ванкомицина не имеет преимуществ для лечения данных заболеваний.

Препарат следует применять по 0,5-2,0 г 3-4 раза в сутки.

Максимальная суточная доза не должна превышать 2,0 г.

Продолжительность лечения от 7 до 10 дней.

Ванкомицин не эффективен при приеме внутрь в случае других типов инфекций.

Особые группы пациентов

Пациенты с ожирением

Препарат назначается в обычных дозах.

Пациенты с нарушением функции почек

Необходимо подбирать дозу индивидуально. С целью подбора дозы ванкомицина для этой группы пациентов можно использовать клиренс креатинина (КК). Коррекция может осуществляться путем увеличения интервалов между введениями либо уменьшения разовой дозы препарата.

Коррекция дозы путем увеличения интервалов между введениями

Клиренс креатинина, мл/мин	Доза ванкомицина	Интервал между дозами
>80	0,5 г или 1,0 г	12 ч

80-50	1,0 г	24 ч
50-10	1,0 г	3–7 суток
<10 (анурия)	1,0 г	7–14 суток

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста клиренс ванкомицина ниже, объем распределения больше. У этой категории пациентов подбор дозы целесообразно проводить на основании концентрации ванкомицина в плазме крови.

У недоношенных детей и у пациентов пожилого возраста в результате снижения функции почек может потребоваться значительное уменьшение дозы. Следует регулярно контролировать концентрацию ванкомицина в плазме крови. В приведенной ниже таблице указаны дозы ванкомицина в зависимости от КК.

Коррекция дозы ванкомицина в зависимости от клиренса креатинина

Клиренс креатинина, мл/мин	Доза ванкомицина, мг/сутки
100	1545
90	1390
80	1235
70	1080
60	925
50	770
40	620
30	465
20	310
10	155

Эти расчеты нельзя применять для определения дозы препарата при анурии. Таким пациентам ванкомицин следует назначать в начальной дозе 15 мг/кг массы тела для быстрого создания терапевтических концентраций препарата в сыворотке крови. Доза, необходимая для поддержания стабильной концентрации препарата, составляет 1,9 мг/кг/сут. При анурии ванкомицин рекомендуется вводить по 1,0 г каждые 7–10 дней.

Пациенты с почечной недостаточностью тяжелой степени

Целесообразно корректировать дозу путем увеличения интервалов между введениями:

– при КК 10–50 мл/мин - по 1,0 г каждые 3–7 дней,

– при КК <10 мл/мин - по 1,0 г каждые 7–14 дней.

По известной концентрации креатинина в сыворотке крови вычисляют клиренс креатинина по формуле:

$$\text{для мужчин} = \frac{\text{масса тела, кг} \times (140 - \text{возраст, лет})}{72 \times \text{концентрация креатинина в сыворотке крови, мг/100 мл}}$$

для женщин = полученный результат умножают на 0,85.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты на гемодиализе

Начальная доза составляет 20–25 мг/кг, при использовании мембран с высокой проницаемостью. Поддерживающие дозы вводятся на основании остаточной концентрации препарата в плазме крови и корректируются с целью поддержания остаточной концентрации препарата 15–20 мкг/мл. Ванкомицин эффективно удаляется при гемодиализе с использованием мембран с высокой проницаемостью (таких как полисульфон), но плохо выводится при использовании мембран с нормальной проницаемостью.

Периоперационная профилактика бактериального эндокардита во всех возрастных группах

Рекомендуемая доза - начальная доза 15 мг/кг перед проведением анестезии. В зависимости от продолжительности операции может потребоваться вторая доза ванкомицина.

Дети

Внутривенное (в/в) введение

Новорожденные

Начальная доза составляет 15 мг/кг, затем по 10 мг/кг каждые 12 ч в течение первой недели жизни. Начиная со второй недели жизни - каждые 8 ч до достижения возраста 1 мес. Каждую дозу следует вводить в течение не менее 60 мин. При назначении новорожденным желателен мониторинг за концентрацией ванкомицина в сыворотке крови.

Концентрация приготовленного раствора ванкомицина не должна превышать 5 мг/мл.

Максимальная разовая доза для новорожденных составляет 15 мг/кг массы тела, суточная доза для ребенка не должна превышать суточную дозу для взрослого (2,0 г).

Дети от 1 месяца и до 12 лет

Препарат следует вводить в/в в дозе 10 мг/кг каждые 6 ч. Каждую дозу следует вводить в течение не менее 60 мин. Рекомендуемая суточная доза 40 мг/кг.

Дети старше 12 лет

Режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых.

Прием внутрь

Препарат следует применять по 0,04 г/кг 3-4 раза в сутки.

Максимальная суточная доза не должна превышать 2,0 г

Способ применения

Для внутривенного инфузионного введения и приема внутрь.

Препарат Ванкорус вводится только в/в капельно!

Препарат Ванкорус нельзя вводить внутримышечно или в/в болюсно (струйно)!

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ванкомицину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- неврит слухового нерва;
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

С осторожностью

Нарушение слуха (в том числе в анамнезе), почечная недостаточность, пациенты с аллергией на тейкоплагин (возможность перекрестной аллергии), беременность.

Особые указания

Быстрое введение (например, в течение нескольких минут) ванкомицина может сопровождаться выраженным понижением артериального давления и в редких случаях - остановкой сердца. Ванкомицин следует вводить в виде разведенного раствора в течение не менее 60 мин, чтобы избежать побочных реакций, связанных с инфузией.

С осторожностью следует применять ванкомицин у пациентов с почечной недостаточностью (дозы ванкомицина следует устанавливать индивидуально; рекомендуется контролировать концентрации ванкомицина в плазме крови при почечной недостаточности у пациентов старше 60 лет), поскольку при высоких, сохраняющихся длительное время концентрациях препарата в крови возможно повышение риска проявления ототоксического и нефротоксического действия препарата; максимальная концентрация не должна превышать 40 мкг/мл, минимальная – 10 мкг/мл, концентрации свыше 80 мкг/мл считаются токсичными.

Пациентам, получающим ванкомицин необходимо периодически проводить анализ крови и контролировать функцию почек (общий анализ мочи, показатели креатинина и азота мочевины).

Ванкомицин следует применять с осторожностью у пациентов с аллергией на *тейкоплагин*, так как были зарегистрированы случаи перекрестной аллергии. Ванкомицин является

раздражающим веществом, поэтому диффузия растворенного препарата через сосудистую стенку может вызвать некроз прилегающих тканей. Наблюдались тромбофлебиты, хотя вероятность их развития может быть уменьшена за счет медленного введения разбавленных растворов (с концентрацией 2,5–5 мг/мл) и чередования мест введения препарата.

Длительное применение ванкомицина может привести к появлению устойчивых штаммов бактерий и развитию суперинфекции.

В редких случаях сообщалось о развитии псевдомембранозного колита, связанного с *Clostridium difficile*, у пациентов, получавших ванкомицин внутривенно.

Ванкомицин плохо всасывается после перорального приема, поэтому может назначаться перорально только для лечения стафилококкового энтероколита и псевдомембранозного колита, вызванного *Clostridium difficile*.

Вспомогательные вещества

Препарат Ванкорус содержит маннитол (маннит).

Может оказывать слабое слабительное действие.

Дети

При применении у новорожденных (в том числе недоношенных) рекомендуется контроль концентрации ванкомицина в плазме крови.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении ванкомицина и анестетиков отмечались эритема и анафилактоидные реакции (в том числе снижение артериального давления, сыпь, крапивница и зуд). Введение ванкомицина в виде 60-минутной инфузии перед индукцией анестезии может снизить вероятность возникновения этих реакций.

Если ванкомицин вводят во время или сразу после операции, при одновременном применении миорелаксантов (например, *суксаметония йодида*), то их эффекты (нервно-мышечная блокада) могут быть усилены и продлены.

При одновременном и/или последовательном системном или местном применении других потенциально ототоксичных и/или нефротоксичных препаратов (*аминогликозиды, амфотерицин В, ацетилсалициловая кислота* или *другие салицилаты, бацитрацин, паромомицин, капреомицин, кармустин, циклоспорин, «петлевые» диуретики, в том числе этакриновая кислота, полимиксин В, цисплатин*) требуется проведение тщательного контроля возможного развития данных симптомов.

Колестирамин снижает активность ванкомицина при его приеме внутрь.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности возможно только по «жизненным» показаниям в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание на период лечения препаратом.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Влияние ванкомицина на управление транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, не изучено. Однако, следует учитывать, что применение ванкомицина может сопровождаться такими нежелательными явлениями, как головокружение, связанное с падением артериального давления. Пациенты, испытывающие головокружение, должны воздержаться от вождения транспортных средств и работы с потенциально опасными механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения, обратимая нейтропения, преходящая тромбоцитопения, агранулоцитоз, эозинофилия, панцитопения, анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы: анафилактические реакции.

Нарушения со стороны органа зрения: преходящее, длительное (до 10 ч) слезотечение.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: преходящая или постоянная потеря слуха, снижение слуха, вертиго, шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца: остановка сердца.

Нарушения со стороны сосудов: снижение артериального давления, шок, васкулит.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка, дыхательные шумы.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, псевдомембранозный колит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь, зуд, крапивница, эксфолиативный дерматит, доброкачественный (IgA) пузырчатый дерматоз, зудящий дерматоз, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона),

токсический эпидермальный некролиз; ~~лекарственная сыпь, сопровождающаяся~~ эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: почечная недостаточность, проявляющаяся повышением концентрации креатинина и азота мочевины в сыворотке крови, интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность.

Общие нарушения и реакции в месте введения: флебит, гиперемия верхней половины туловища и лица, спазм мышц грудной клетки и спины, озноб, лекарственная лихорадка, боль в месте введения, некроз тканей в месте введения.

Во время или вскоре после быстрой инфузии ванкомицина у пациентов могут развиваться анафилактикоидные реакции (снижение артериального давления, вплоть до шока и остановки сердца, дыхательные шумы, одышка, кожная сыпь, зуд). Быстрое введение препарата также может вызвать синдром «красного человека» (озноб, лихорадка, учащенное сердцебиение, гиперемия верхней половины туловища и лица, спазм мышц грудной клетки и спины). После прекращения инфузии реакции обычно проходят в течение 20 минут, но иногда могут продолжаться до нескольких часов.

У ряда пациентов, получавших ванкомицин, наблюдались симптомы ототоксичности. Они могут быть преходящими и носить постоянный характер. Большинство таких случаев наблюдалось у пациентов, получавших высокие дозы ванкомицина, с тугоухостью и почечной недостаточностью в анамнезе или у пациентов, получавших одновременное лечение другими препаратами с возможным развитием ототоксичности, например, аминогликозидами.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Усиление выраженности дозозависимых побочных явлений.

Лечение

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик - гликопептид

код АТХ: J01XA01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Ванкомицин представляет собой трициклический гликопептидный антибиотик, продуцируется *Amycolatopsis orientalis*. Бактерицидное действие ванкомицина проявляется в ингибировании биосинтеза клеточной стенки бактерий, способен изменять проницаемость клеточной мембраны бактерий и синтез рибонуклеиновой кислоты (РНК). Блокирует синтез клеточной стенки бактерий на участке, отличном от того, на который действуют пенициллины и цефалоспорины (не конкурирует с ними за участки связывания), прочно связываясь с D-аланил-D-аланиновыми остатками субъединиц пептидогликана (расположен на внешней поверхности цитоплазматической мембраны) - основного компонента клеточной стенки, что приводит к лизису клетки.

Проявляет бактерицидное действие в отношении многих грамположительных бактерий и бактериостатическое действие в отношении *Enterococcus spp.*

Бактерицидное действие на *Enterococcus spp.* достигается комбинированным назначением ванкомицина и аминогликозидов. Перекрестная устойчивость между ванкомицином и антибиотиками других классов отсутствует.

Активен в отношении грамположительных микроорганизмов: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus epidermidis* (включая гетерогенные метициллин-резистентные штаммы), *Streptococcus spp.* (*Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus agalactiae* и другие, включая пенициллин-

резистентные штаммы), *Enterococcus spp.* (в том числе *Enterococcus faecalis*), *Clostridium spp.*, *Propionibacterium acnes*, *Actinomyces spp.*, некоторые штаммы *Lactobacillus spp.*, *Rhodococcus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Listeria monocytogenes*, *Bacillus spp.*

In vitro некоторые изолированные штаммы *Enterococcus spp.* и *Staphylococcus spp.* могут проявлять устойчивость к ванкомицину. В комбинации с аминогликозидами наблюдается синергизм *in vitro* в отношении многих штаммов *Staphylococcus aureus*, стрептококков группы D, не принадлежащих к энтерококкам, *Enterococcus spp.*, *Streptococcus* группы *viridians*.

В комбинации с гентамицином, тобрамицином, рифампицином, имипенемом наблюдается синергизм действия в отношении *Staphylococcus aureus*. В некоторых случаях, при комбинации ванкомицина и рифампицина, наблюдается антагонизм действия в отношении штаммов *Staphylococcus spp.*, данная комбинация препаратов проявляет также синергизм действия в отношении некоторых штаммов *Streptococcus spp.* Ванкомицин неактивен *in vitro* в отношении грамотрицательных микроорганизмов, микобактерий и грибов. Оптимум действия – при pH 8, при снижении pH до 6 эффект резко снижается. Развитие резистентности стафилококков во время проведения терапии встречается очень редко. Значение минимальной подавляющей концентрации (МПК) для большинства чувствительных к антибиотику микроорганизмов менее 5 мкг/мл, значение МПК для устойчивых к ванкомицину штаммов *Staphylococcus aureus* достигает 10-20 мг/л. При применении внутрь оказывает минимальное системное действие, действует местно на чувствительную микрофлору в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ) (*Staphylococcus aureus*, *Clostridium difficile*).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь ванкомицин всасывается в минимальных количествах. Абсорбция препарата незначительно выше при воспалении слизистой оболочки кишечника. У пациентов с воспалением слизистой оболочки кишечника максимальная концентрация препарата в плазме крови после приема 0,5 г каждые 6 ч варьирует в пределах от 2,4 до 3 мг/л.

Многократное в/в введение 1 г ванкомицина (15 мг/кг; инфузия в течение 60 мин) создает средние концентрации в плазме около 63 мг/л непосредственно после завершения инфузий. Через 2 ч после инфузии средние концентрации в плазме составляли около 23 мг/л, а через 11 ч - около 8 мг/л.

Многократные инфузии 0,5 г (инфузия в течение 30 мин), создавали средние концентрации в плазме около 49 мг/л после завершения инфузий. Через 2 ч после инфузии средние

концентрации в плазме составляли около 19 мг/л, а через 6 ч — около 10 мг/л. Концентрации ванкомицина в плазме при многократном введении аналогичны концентрациям в плазме при однократном введении.

Распределение

Объем распределения колеблется от 0,3 до 0,43 л/кг.

Как показала ультрафильтрация, при концентрации ванкомицина в сыворотке от 10 мг/л до 100 мг/л, 55 % ванкомицина обнаруживается в связанном с белком состоянии.

После в/в введения ванкомицин обнаруживается в плевральной, перикардальной, асцитической, синовиальной жидкостях и в ткани ушка предсердия, а также в моче и в перитонеальной жидкости в концентрациях, ингибирующих рост микроорганизмов. При менингите отмечается проникновение препарата в спинномозговую жидкость в терапевтических концентрациях. Ванкомицин проникает через плацентарный барьер и выделяется с грудным молоком.

Биотрансформация

Ванкомицин практически не метаболизируется.

Элиминация

Средний период полувыведения ($T_{1/2}$) ванкомицина из плазмы у пациентов с нормальной функцией почек составляет 4-6 ч. Более 80 % дозы ванкомицина выводится почками за счет клубочковой фильтрации в первые 24 ч. В незначительных количествах может выводиться с желчью. В небольших количествах выводится при гемодиализе или перитонеальном диализе. Средний плазменный клиренс составляет около 0,058 л/кг/ч, а средний почечный клиренс составляет около 0,048 л/кг/ч.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Нарушение функции почек замедляет выведение ванкомицина. У пациентов с анурией средний $T_{1/2}$ составляет 7,5 дней. Общий системный и почечный клиренс ванкомицина может быть снижен у пациентов пожилого возраста в результате естественного замедления клубочковой фильтрации.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Маннитол (маннит)

6.2. Несовместимость

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-лактамовых антибиотиков 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.

6.3. Срок годности (срок хранения).

2 года.

Приготовленный раствор

Приготовленный раствор хранить не более 24 ч при комнатной температуре (до 25 °C) или не более 96 ч при температуре от +2 до +8 °C (в холодильнике).

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °C.

Условия хранения после восстановления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 0,5 г действующего вещества во флаконы вместимостью 10 мл, по 1 г действующего вещества во флаконы вместимостью 20 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми, обжатыми колпачками алюминиевыми или колпачками комбинированными алюминиевыми с пластмассовыми крышками.

1 или 10 флаконов с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

50 флаконов с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона для поставки в стационары.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Правила приготовления раствора для в/в введения

Раствор для инфузии готовят непосредственно перед введением препарата. Для этого во флакон с сухим, стерильным порошком ванкомицина добавляют необходимый объем воды для инъекций: для получения раствора концентрацией 50 мг/мл 0,5 г ванкомицина разводят в 10 мл воды для инъекций или 1,0 г ванкомицина разводят в 20 мл воды для инъекций.

Требуется дальнейшее разведение приготовленного раствора!

Приготовленные растворы ванкомицина ~~перед введением подлежат дальнейшему~~ разведению до концентрации не более 5 мг/мл. Требуемую дозу разведенного вышеуказанным образом препарата следует вводить путем дробных в/в инфузий в течение не менее 60 мин. В качестве растворителей можно использовать 5 % раствор декстрозы (глюкозы) для инъекций или 0,9 % раствор натрия хлорида для инъекций: для 0,5 г - 100 мл, для 1,0 г - 200 мл.

Перед инфузией приготовленный раствор для парентерального введения по возможности следует проверять визуально на наличие механических примесей и изменение цвета.

Приготовление раствора для приема внутрь и его применение

Соответствующую дозу готовят в 30 мл воды и дают пациенту выпить или вводят через зонд. Для улучшения вкуса раствора к нему можно добавлять обычные пищевые сиропы.

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения:

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000684)-(РГ-RU)

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 11.04.2022.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ванкорус доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно - коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>