

ИНСТРУКЦИЯ

ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ  
МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

**ВАНКОМИЦИН Джодас**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование препарата:** Ванкомицин Джодас

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** ванкомицин

**Лекарственная форма:** лиофилизат для приготовления раствора для инфузий и приема внутрь.

**Состав:**

В 1 флаконе содержится:

<i>Действующее вещество</i>	<i>500 мг</i>	<i>1000 мг</i>
Ванкомицина гидрохлорид (активность 900 мкг/мг)	512,7 мг	1025,4 мг
эквивалентно ванкомицину	500,0 мг	1000,0 мг

**Описание**

Лиофилизированный порошок или масса белого или белого с розоватым или коричневатым оттенком цвета. Комкование порошка допускается и не влияет на растворимость и качество.

**Фармакотерапевтическая группа:** антибиотик-гликопептид.

**Код АТХ:** J01XA01

**Фармакологическое действие**

**Фармакодинамика**

Антибиотик группы трициклических гликопептидов, выделен из *Amycolatopsis orientalis*, эффективен в отношении многих грамположительных микроорганизмов.

Бактерицидное действие ванкомицина проявляется в результате ингибирования биосинтеза клеточной стенки бактерий. Кроме того, ванкомицин может изменять проницаемость клеточной мембраны бактерий и синтез РНК. Перекрестная устойчивость между ванкомицином и антибиотиками других классов отсутствует.

In vitro ванкомицин активен в отношении грамположительных микроорганизмов, включая *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus epidermidis* (в т.ч. гетерогенные метициллин-устойчивые штаммы), *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus*

*pneumoniae* (в т.ч. пенициллин-устойчивые штаммы), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus bovis*, *Streptococcus spp.* группы *viridians*, *Clostridium difficile* (в т.ч. токсигенные штаммы, принимающие участие в развитии псевдомембранозного колита) и *Corynebacterium spp.*. Действует бактериостатически на *Enterococcus spp.* (в т.ч. *Enterococcus faecalis* и *Enterococcus faecium* (большинство штаммов *E. faecium* имеют промежуточную чувствительность к ванкомицину)). Оптимум действия – при pH 8, при снижении pH до 6 эффект резко уменьшается. Активно действует только на микроорганизмы, находящиеся в стадии размножения. К другим микроорганизмам, которые чувствительны к ванкомицину *in vitro*, относятся *Listeria monocytogenes*, *Lactobacillus spp.*, *Actinomyces spp.*, *Clostridium spp.*, *Bacillus spp.*.

*In vitro* некоторые изолированные штаммы энтерококков и стафилококков проявляют устойчивость к ванкомицину. Комбинация ванкомицина и аминогликозидов проявляет синергизм *in vitro* в отношении многих штаммов *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.* (не принадлежащих энтерогруппе D), *Enterococcus spp.*, *Streptococcus spp.* группы *viridians*. В комбинации с гентамицином, торбамицином, рифампицином, имипенемом наблюдается синергизм действия в отношении *Staphylococcus aureus*.

Ванкомицин неактивен *in vitro* в отношении грамотрицательных микроорганизмов, микобактерий, вирусов, простейших и грибов.

Развитие резистентности стафилококков во время проведения терапии встречается очень редко. Значение МПК (минимальная подавляющая концентрация) 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*).

### **Фармакокинетика**

#### **Всасывание**

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 500 мг каждые 6 ч варьирует в пределах от 2,4 до 3 мг/л.

Множественное внутривенное введение (в/в) 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.

Многokратные инфузии 500 мг (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.

#### *Метаболизм и выведение*

Ванкомицин практически не метаболизируется. 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.

#### **Показания к применению**

Для внутривенных инфузий.

Ванкомицин применяется при серьезных или тяжелых инфекциях, вызванных чувствительными микроорганизмами, в том числе *Staphylococcus spp.* (включая пенициллиназаобразующие и метициллинрезистентные штаммы), *Streptococcus spp.*, (включая штаммы, резистентные к пенициллину), при аллергической реакции на

МИНЗДРАВ РЕСПУБЛИКИ

ЛП - 005043-11/019

СОГЛАСОВАНО

пенициллин, при непереносимости или отсутствии ответа на лечение другими антибиотиками, включая пенициллины и цефалоспорины; при инфекциях, вызванных микроорганизмами, чувствительными к ванкомицину, но устойчивыми к другим противомикробным препаратам.

#### *Эндокардит*

Эндокардит, вызванный *Streptococcus viridans*, *Streptococcus bovis* (монотерапия, комбинированная терапия с аминогликозидами); эндокардит, вызванный энтерококками (в т.ч. *Enterococcus faecalis*; в качестве комбинированной терапии с аминогликозидами для лечения); ранний эндокардит, вызванный *Staphylococcus epidermidis*, *Corynebacterium spp.* после протезирования клапана (в комбинации с рифампицином, аминогликозидами/обоими антибиотиками); профилактика бактериального эндокардита у пациентов с реакциями гиперчувствительности к антибактериальным препаратам пенициллинового ряда и заболеваниями клапанов сердца (перед стоматологическими и хирургическими процедурами).

- сепсис;
- инфекции костей и суставов (в том числе остеомиелит);
- инфекции центральной нервной системы (в том числе менингит);
- инфекции нижних дыхательных путей (пневмония, абсцесс легкого);
- инфекции кожи и мягких тканей;

*Для приема внутрь:*

- псевдомембранозный колит, вызванный *Clostridium difficile*;
- энтероколит, вызванный *Staphylococcus aureus*.

#### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к ванкомицину;
- неврит слухового нерва;
- период грудного вскармливания.

#### **С осторожностью**

Нарушение слуха (в т. ч. в анамнезе), почечная недостаточность, беременность (I, II и III триместр), пациенты с аллергией на тейкопланин (возможность перекрестной аллергии).

#### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение препарата при беременности – только «по жизненным» показаниям, в том случае, если предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода. Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

#### **Способ применения и дозы**

МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

11 8 1 2 0



**Ванкомицин не предназначен для внутримышечных и болюсных инъекций.**

**Применяется внутривенно инфузионно или внутрь.**

При в/в введении ванкомицина рекомендуемая концентрация составляет не более 5 мг/мл и скорость введения не более 10 мг/мин.

*Взрослым и детям старше 12 лет с нормальной функцией почек* препарат следует вводить в/в по 2000 мг в сутки (по 500 мг каждые 6 ч или по 1000 мг каждые 12 ч). Каждую дозу следует вводить со скоростью не более 10 мг/мин и в течение не менее 60 мин. Максимальная разовая доза – 1000 мг, максимальная суточная доза – 2000 мг.

*Детям от 1 месяца до 12 лет* препарат следует вводить в/в по 10 мг/кг каждые 6 ч. Каждую дозу следует вводить в течение не менее 60 мин.

*Для новорожденных* 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 одного месяца. Каждую дозу следует вводить в течение не менее 60 мин. При назначении новорожденным желателен контроль за концентрацией ванкомицина в плазме крови.

Максимальная разовая доза для новорожденных составляет 15 мг/кг массы тела, суточная доза для ребенка не должна быть выше суточной дозы для взрослого (2000 мг).

*Пациентам с ожирением* препарат назначается в обычных дозах.

*Пациентам с нарушением функции почек* необходимо индивидуально подбирать дозу. С целью подбора дозы ванкомицина для этой группы пациентов можно использовать клиренс креатинина (КК) сыворотки. *Коррекция* может осуществляться путем увеличения интервалов между введениями, либо уменьшением разовой дозы препарата.

Клиренс креатинина мл/мин	Доза ванкомицина мг/24 ч
100	1545
90	1390
80	1235
70	1080
60	925
50	770
40	620
30	465
20	310
10	155

Эту таблицу нельзя применять для определения дозы препарата при анурии. Таким пациентам следует назначать начальную дозу 15 мг/кг массы тела для быстрого создания терапевтических концентраций препарата в сыворотке. Доза, необходимая для поддержания стабильной концентрации препарата, составляет 1,9 мг/кг/24 ч. При анурии рекомендуется вводить по 1000 мг каждые 7-10 дней.

*Коррекция путем увеличения интервалов между введениями*

Клиренс креатинина (КК) (мл/мин)	Доза ванкомицина	Интервал между дозами
> 80	0,5 г или 1 г	12 ч
80-50	1 г	24 ч
50-10	1 г	3-7 суток
< 10 (анурия)	1 г	7-14 суток

У недоношенных детей и пациентов пожилого возраста в результате сниженной функции почек может потребоваться значительное снижение дозы. Следует регулярно контролировать концентрацию ванкомицина в плазме крови.

Пациентам с почечной недостаточностью тяжелой степени целесообразно вводить поддерживающие дозы 250 - 1000 мг 1 раз в несколько дней: при КК 10 - 50 мл/мин – 1000 мг каждые 3-7 дней, при КК <10 мл/мин – 1000 мг каждые 7- 14 дней. При анурии рекомендуется доза 1000 мг каждые 7-10 дней.

Когда известна только концентрация креатинина (КК) в сыворотке крови, для вычисления клиренса креатинина можно использовать представленную ниже формулу:

$$\text{Для мужчин: } \frac{\text{масса тела, кг} \times (140 - \text{возраст (лет)})}{72 \times \text{КК в сыворотке крови, мг/100 мл}}$$

Для женщин: полученный результат умножается на 0,85.

*Пациенты на гемодиализе:* начальная доза (при использовании high - flux мембраны) составляет 20-25 мкг/кг. Поддерживающие дозы должны вводиться на основании показателей остаточной концентрации препарата в плазме крови (доза корректируется с целью поддержания остаточной концентрации препарата приблизительно 15-20 мкг/мл). Ванкомицин эффективно удаляется при проведении гемодиализа с использованием high - flux мембран (таких как полисульфон). При использовании мембран с нормальной проницаемостью (low - flux мембран) ванкомицин выводится плохо.

*Пациентам с печеночной недостаточностью* не требуется коррекции дозы.

МИНИСТЕРСТВО РОССИИ  
 ДИ-103043 111010  
 СОГЛАСОВАНО



*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.

*Продолжительность терапии:* 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 - некротизирующие	От 7 до 14 дней 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.

### ***Приготовление раствора для внутривенного введения***

Раствор готовят, прибавляя 10 мл воды для инъекций к 500 мг и 20 мл – к 1000 мг, для получения концентрации 50 мг/мл. Перед использованием раствор препарата разбавляют минимум в 100 мл (растворы содержащие 500 мг ванкомицина) или в 200 мл (растворы содержащие 1000 мг ванкомицина) 5 % раствора декстрозы или 0,9 % раствора натрия хлорида. Перед инъекцией приготовленный раствор для парентерального введения следует проверять визуально на наличие механических примесей и изменение цвета.

Концентрация ванкомицина в приготовленных растворах не должна превышать 5 мг/мл.

### ***Стабильность растворов***

Растворы, приготовленные на основе 5 % раствора декстрозы (глюкозы) или 0,9 % раствора натрия хлорида, инъекционного раствора Рингера лактат, инъекционного раствора Рингера лактат и 5 % инъекционного раствора декстрозы (глюкозы) могут храниться при комнатной температуре °С в течение 24 часов, при температуре от 2 до 8 °С в течение 14 дней.

### ***Приготовление раствора для приема внутрь***

Ванкомицин может применяться перорально для лечения псевдомембранозного колита, вызванного *Clostridium difficile*, вследствие применения антибиотиков, а также для лечения

стафилококкового энтероколита. Внутривенное введение препарата не имеет преимуществ для лечения данных заболеваний.

Препарат следует применять в следующих дозах: взрослым по 500 – 2000 мг в 3-4 раза/сут, детям по 40 мг/кг в 3-4 раза/сут. Общая суточная доза не должна превышать 2000 мг. 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. Продолжительность лечения от 7 до 10 дней.

Ванкомицин неэффективен при приеме внутрь в случае других типов инфекций.

### **Побочное действие**

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

*Нарушения со стороны иммунной системы:* анафилактические реакции.

*Нарушения со стороны сердца:* остановка сердца.

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

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, псевдомембранозный колит.

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

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

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

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

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* сыпь, зуд, крапивница, эксфолиативный дерматит, доброкачественный (IgA) пузырьчатый 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 в сыворотке крови концентрации креатинина и азота мочевины, интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность.

*Общие расстройства и нарушения 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 слишком 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.

### **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.

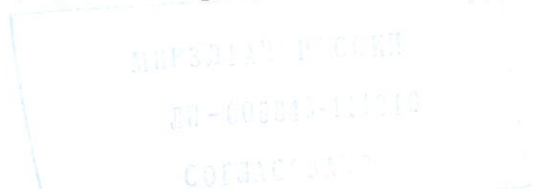
Рекомендуется введение жидкости и контроль плазменных концентраций ванкомицина.

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

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

При одновременном применении ванкомицина и анестетиков отмечались эритема и анафилактикоидные реакции (в т.ч. 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 йодид), то их эффекты (нервно-мышечная блокада) могут быть усилены и продлены.

При одновременном и/или последовательном применении других потенциально ототоксичных и/или нефротоксичных препаратов (аминогликозиды, амфотерицин В, ацетилсалициловая кислота или другие салицилаты, бацитрацин, буметанид, капреомицин, кармустин, паромомицин, циклоспорин, «петлевые» диуретики, полимиксин В, цисплатин,



118120

этакриновая кислота) требуется проведение тщательного контроля за возможным развитием данных симптомов.

Колестирамин снижает эффективность ванкомицина (при приеме внутрь).

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

Раствор ванкомицина имеет низкий pH, что может вызвать физическую или химическую нестабильность при смешивании с другими растворами. 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 в/в введения между применением данных антибиотиков. Кроме того, рекомендуется снизить концентрацию ванкомицина до 5 мг/мл и менее.

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

### **Особые указания**

Быстрое введение (например, в течение нескольких минут) ванкомицина может сопровождаться выраженным снижением 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 быстрой инфузией.

У некоторых пациентов с воспалительными заболеваниями слизистой оболочки кишечника возможна значительная системная абсорбция при приеме ванкомицина внутрь, поэтому возможен риск развития побочных реакций, связанных с пероральным применением ванкомицина.

Из-за потенциальной ототоксичности и нефротоксичности ванкомицин следует применять с осторожностью у пациентов с почечной недостаточностью (рекомендуется контролировать концентрации ванкомицина в плазме крови) поскольку при высоких, сохраняющихся длительное время концентрациях препарата в крови возможно повышение риска проявления токсического действия препарата. Максимальная концентрация не должна превышать 40 мкг/мл, минимальная – 10 мкг/мл, концентрации свыше 80 мкг/мл считаются токсичными. Для пациентов с почечной недостаточностью дозы ванкомицина следует устанавливать индивидуально. Пациентам, получающим ванкомицин, необходимо периодически проводить анализ крови и контролировать функцию почек (общий анализ мочи, показатели креатинина и азота мочевины).



Ванкомицин следует назначать с осторожностью пациентам с аллергией на *тейкоплатин*, так как были зарегистрированы случаи перекрестной аллергии.

Ванкомицин является раздражающим веществом, поэтому диффузия растворенного препарата через сосудистую стенку может вызывать некроз прилегающих тканей. Наблюдались тромбофлебиты, хотя вероятность их развития может быть уменьшена за счет медленного введения разбавленных растворов (с концентрацией 2,5 – 5,0 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*.

При применении препарата у новорожденных детей (особенно недоношенных) желателен контроль за концентрацией ванкомицина в плазме крови.

### **Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата**

Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата Ванкомицин Джодас.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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.

### **Форма выпуска**

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий и приема внутрь 500 мг, 1000 мг.

По 500 мг или 1000 мг действующего вещества во флакон из бесцветного стекла гидролитического класса I, укупоренный резиновой пробкой, обжатой алюминиевым колпачком с предохранительным пластиковым колпачком или без колпачка.

*Растворитель:* вода для инъекций (РУ № ЛП-002377) по 10,0 мл в ампулу бесцветного

нейтрального стекла или из полиэтилена низкой плотности с линией разлома.

*Дозировка 500 мг:*

По 1 флакону с препаратом и 1 ампуле с растворителем или без растворителя вместе с инструкцией по применению в картонную пачку с разделительными перегородками или без них, или по 1 флакону с препаратом и 1 ампуле с растворителем или без растворителя на пластиковый поддон вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

По 5 флаконов и 5 ампул с растворителем или без растворителя на пластиковый поддон; по 1 или 2 поддона вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

*Для дозировки 1000 мг:*

По 1 флакону с препаратом и 2 ампулы с растворителем или без растворителя вместе с инструкцией по применению в картонную пачку с разделительными перегородками или без них, или по 1 флакону с препаратом и 2 ампулы с растворителем или без растворителя на пластиковый поддон вместе с инструкцией по применению в картонную пачку;

По 5 флаконов и 10 ампул с растворителем или без растворителя на пластиковый поддон, по 1 или 2 поддона вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

*Для стационаров:*

По 25, 50 и 100 флаконов вместе с соответствующим количеством ампул с растворителем (для дозировки 500 мг – по 25, 50 или 100 ампул; для дозировки 1000 мг – по 50, 100 или 200 ампул) или без растворителя с соответствующим количеством инструкций по применению в картонную коробку с разделительными перегородками или без них.

По 25, 50 и 100 флаконов вместе с соответствующим количеством ампул с растворителем (для дозировки 500 мг – по 25, 50 или 100 ампул; для дозировки 1000 мг – по 50, 100 или 200 ампул) или без растворителя на пластиковые поддоны и соответствующим количеством инструкций по применению в картонную коробку.

## **Хранение**

Хранить при температуре не выше 30 °С



**Производитель**

Станекс Драгз энд Кемикалз Пвт. Лтд, участок № 112, Фаза-III, ИДА, Черлапалли, Хайдарабад-500059, штат Теленгана, Индия.

**Организация, принимающая претензии потребителей**

ООО «Джодас Экспоим», Россия

140202, Московская обл., Воскресенский р-он, г. Воскресенск, ул. Московская, д. 45м, офис 4.

**Адрес приема претензий**

109451, Россия, г. Москва, ул. Братиславская, д. 20

тел.+7 (499) 503-01-92

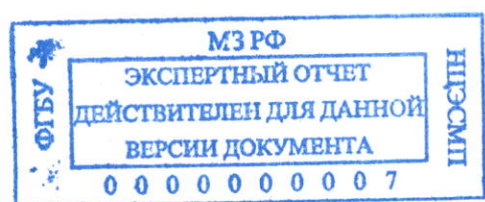
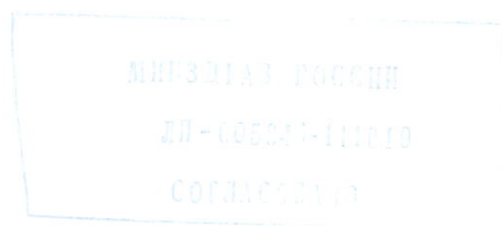
E-mail: info@jodas.ru

Представитель

Джодас Экспоим Пвт. Лтд



Джиоти Лумба



118120