

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

VANKOMYL
1000 mg
Prašak za rastvor za infuziju
vankomicin

Pažljivo pročitajte cijelo ovo uputstvo prije nego počnete koristiti ovaj lijek jer sadrži važne informacije za Vas.

- Sačuvajte ovo uputstvo. Možda ćete morati ponovo da ga pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lijek je propisan samo Vama. Nemojte ga prosljeđivati drugima. To im može naškoditi, čak i ako su njihovi znaci bolesti isti kao Vaši.
- Ako Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje sve moguće nuspojave koje nisu navedene u ovom uputstvu. Pogledajte odjeljak 4.

Šta se nalazi u ovom uputstvu:

1. Šta je VANKOMYL i za šta se koristi
2. Prije nego počnete primjenjivati VANKOMYL
3. Kako primjenjivati VANKOMYL
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati VANKOMYL
6. Dodatne informacije

1. Šta je VANKOMYL i za šta se koristi

VANKOMYL sadrži aktivni sastojak vankomicin. Vankomicin je antibiotik koji pripada grupi antibiotika koji se nazivaju "glikopeptidi". Vankomicin djeluje tako što eliminiše određene bakterije koje su uzročnici infekcija.

VANKOMYL prašak služi za pripremu rastvora za infuziju ili oralnog rastsvara.

VANKOMYL se koristi u svim starosnim grupama u obliku infuzije za liječenje sljedećih ozbiljnih infekcija:

- Infekcije kože i potkožnih tkiva.
- Infekcije kostiju i zglobova.
- Infekcije pluća koja se naziva "pneumonija".
- Infekcija unutrašnje sluznice srca (endokarditis) i za prevenciju endokarditisa kod pacijenata sa rizikom kada su podvrgnuti velikim hirurškim zahvatima.

VANKOMYL se može davati oralno kod odraslih i djece za liječenje infekcije sluznice tankog i debelog crijeva s oštećenjem sluznice (pseudomembranozni kolitis), uzrokovanog bakterijom *Clostridium difficile*.

2. Prije nego počnete primjenjivati VANKOMYL

Nemojte koristiti VANKOMYL ako:

- ste alergični na vankomicin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u odjeljku 6).

Upozorenja i mjere opreza

Ozbiljne nuspojave koje mogu dovesti do gubitka vida prijavljene su nakon injekcije vankomicina u oči.

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili bolničkim farmaceutom ili medicinskom sestrom prije upotrebe lijeka VANKOMYL ako:

- su Vam se ikada ranije javljali izrazit osip na koži ili ljuštenje kože, plikovi i/ili ranice u ustima nakon uzimanja vankomicina. Sa vankomicinom su prijavljivane ozbiljne kožne reakcije uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijekove s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP). Prestanite koristiti vankomicin i odmah potražite medicinsku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma opisanih u odjeljku 4.
- ste ranije imali alergijsku reakciju na teikoplanin, jer bi to moglo značiti da ste alergični i na vankomicin.
- imate poremećaj sluha, posebno ako ste osoba starije dobi (možda će Vam biti potrebno testirati sluh tokom liječenja).
- imate poremećaj bubrega (moraćete testirati krv i bubrege tokom liječenja).
- vankomicin primete infuzijom za liječenje dijareje povezane s infekcijom *Clostridium difficile* umjesto oralno.

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili bolničkim farmaceutom ili medicinskom sestrom tokom liječenja VANKOMYLOM ako:

- duže vrijeme primete VANKOMYL (možda će biti potrebno da Vam se analiziraju krv, jetra i bubrezi tokom liječenja).
- Vam se tokom liječenja javi bilo kakva kožna reakcija.
- Vam se tokom ili nakon upotrebe VANKOMYLA javi teška i dugotrajna dijareja. Odmah se obratite ljekaru. Ovo može biti znak upale crijeva (pseudomembranozni kolitis) koja se može javiti nakon liječenja antibioticima.

Djeca

VANKOMYL će se koristiti s posebnom pažnjom kod nedonoščadi i male djece, jer njihovi bubrezi nisu u potpunosti razvijeni i mogu akumulirati vankomicin u krvi. Ovoj starosnoj grupi možda će biti potrebni testovi krvi za kontrolu nivoa vankomicina u krvi.

Istovremena primjena vankomicina i anestetika povezana je sa crvenilom kože (eritemom) i alergijskim reakcijama kod djece. Slično tome, istovremena primjena s drugim lijekovima kao što su aminoglikozidni antibiotici, nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL, npr. ibuprofen) ili amfotericin B (lijek za gljivičnu infekciju) može povećati rizik od oštećenja bubrega i stoga mogu biti potrebne češće krvne i bubrežne pretrage.

Drugi lijekovi i VANKOMYL

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ovo je posebno važno za sljedeće, jer mogu stupiti u interakciju s Vašim VANKOMYLOM:

- anestetici - mogu izazvati crvenilo, osip, nesvjesticu, kolaps ili čak srčani udar. Stoga, trebate reći svom ljekaru da uzimate VANKOMYL ako ćete na operaciju.
- bilo koji lijek koji utiče na Vaše živce ili bubrege kao što je amfotericin B (liječi gljivične infekcije), aminoglikozidi, bacitracin, polimiksin B, kolistin, viomicin (antibiotici) ili cisplatin (lijek za hemioterapiju), piperacilin/tazobaktam
- snažni diuretici (jaki lijekovi koji se daju za pospješivanje mokrenja) kao što je furosemid.

Možda je i dalje u redu da dobijete VANKOMYL i Vaš ljekar će moći da odluči šta je za Vas prikladno.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, pitajte svog ljekara ili farmaceuta za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Vožnja i rukovanje mašinama

VANKOMYL ne bi trebalo da utiče na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili mašinama.

3. Kako primjenjivati VANKOMYL

Medicinsko osoblje će Vam dati VANKOMYL dok ste u bolnici. Vaš ljekar će odlučiti koliko ovog lijeka treba da primete svaki dan i koliko dugo će liječenje trajati.

Doziranje

Doza koja Vam se daje zavisiće od:

- Vaših godina,
- Vaše težine,
- Infekcija koje imate,
- Funkcionalno stanja Vaših bubrega,
- Vašeg sluha,
- Bilo kojih drugih lijekova koje možda uzimate.

Intravenska primjena

Odrasli i adolescenti (od 12 godina i više)

Doziranje će biti izračunato prema Vašoj tjelesnoj težini. Uobičajena doza infuzije je 15 do 20 mg za svaki kg tjelesne težine. Obično se daje svakih 8 do 12 sati. U nekim slučajevima, Vaš ljekar može odlučiti dati početnu dozu do 30 mg za svaki kg tjelesne težine. Maksimalna dnevna doza ne smije prelaziti 2 g.

Upotreba kod djece

Djeca uzrasta od mjesec dana do manje od 12 godina

Doza će biti izračunata prema tjelesnoj težini Vašeg djeteta. Uobičajena doza infuzije je 10 do 15 mg za svaki kg tjelesne težine. Obično se daje svakih 6 sati.

Prijevremeno rođena i terminska novorođenčad (od 0 do 27 dana)

Doza će se izračunati prema dobi nakon menstruacije (vrijeme koje je proteklo između prvog dana posljednje menstruacije i rođenja (gestacijska dob) plus vrijeme koje je proteklo nakon rođenja (postnatalno doba)).

Osobama starije životne dobi, trudnicama i pacijentima s poremećajem bubrega, uključujući i one na dijalizi, može biti potrebna drugačija doza.

Oralna primjena

Odrasli i adolescenti (od 12 do 18 godina)

Preporučena doza je 125 mg svakih 6 sati. U nekim slučajevima, Vaš ljekar može odlučiti dati veću dnevnu dozu do 500 mg svakih 6 sati. Maksimalna dnevna doza ne smije prelaziti 2 g.

Ako ste prije imali druge upale (infekciju sluznice) možda će Vam trebati drugačija doza i različito trajanje terapije.

Upotreba kod djece

Novorođenčad, dojenčad i djeca mlađa od 12 godina

Preporučena doza je 10 mg za svaki kg tjelesne težine. Obično se daje svakih 6 sati. Maksimalna dnevna doza ne smije prelaziti 2 g.

Način primjene

Intravenska infuzija znači da lijek teče iz infuzijske boce ili vrećice kroz cijev do jednog od Vaših krvnih sudova i u Vaše tijelo. Vaš doktor ili medicinska sestra će Vam uvijek dati VANKOMYL u krv, a ne u mišiće.

VANKOMYL će se davati u Vašu venu najmanje 60 minuta.

Ako se daje za liječenje poremećaja probavnog sistema (tzv. pseudomembranozni kolitis), lijek se mora primijeniti kao rastvor za oralnu primjenu (lijek ćete uzimati na usta).

Trajanje terapije

Dužina liječenja zavisi od infekcije koju imate i može trajati nekoliko nedjelja.

Trajanje terapije može se razlikovati zavisno od individualnog odgovora na liječenje za svakog pacijenta.

Tokom tretmana, možda ćete imati krvne pretrage, od vas će biti zatraženo da date uzorke urina i možda obavite testove sluha kako biste pronašli znakove mogućih nuspojava.

Ako ste primili više lijeka VANKOMYL nego što biste trebali primiti

Kako će Vam se VANKOMYL dati dok ste u bolnici, malo je vjerovatno da ćete dobiti premalo ili previše; međutim, recite svom ljekaru ili medicinskoj sestri ako imate bilo kakve nedoumice.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi lijekovi, i ovaj lijek može izazvati neželjena dejstva, iako se ona ne javljaju kod svih. **VANKOMYL može izazvati alergijske reakcije, iako su ozbiljne alergijske reakcije (anafilaktički šok) rijetke. Odmah obavijestite svog ljekara ako Vam se javi bilo kakvo iznenadno zviždanje, otežano disanje, crvenilo na gornjem dijelu tijela, osip ili svrab.**

Prestanite koristiti vankomicin i odmah potražite medicinsku pomoć ako primjetite bilo koji od sljedećih simptoma:

- Crvenkaste, kružne mrlje u nivou kože nalik meti, na trupu, često sa centralnim plikovima, ljuštenjem kože, čirevima u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi groznica i simptomi slični gripi (Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza).
- Rašireni osip, visoka tjelesna temperatura i uvećani limfni čvorovi (DRESS sindrom ili sindrom preosjetljivosti na lijekove).
- Crveni, ljuskavi rašireni osip s kvržicama ispod kože i mjehurićima praćen groznicom na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza).

Apsorpcija vankomicina iz gastrointestinalnog trakta je zanemarljiva. Međutim, ako imate upalni poremećaj probavnog trakta, posebno ako imate i poremećaj bubrega, mogu se pojaviti neželjena dejstva koja se javljaju kada se vankomicin primjenjuje putem infuzije.

Česta neželjena dejstva (mogu se javiti kod najviše 1 od 10 osoba):

- Pad krvnog pritiska
- Nedostatak daha, bučno disanje (zvuk visokog tona koji je rezultat ometanog protoka zraka u gornjim disajnim putevima)
- Osip i upala sluzokože usta, svrab, osip koji svrbi, koprivnjača
- Problemi s bubrezima koji se mogu otkriti prvenstveno analizom krvi
- Crvenilo gornjeg dijela tijela i lica, upala vene

Manje česta neželjena dejstva (mogu se javiti kod najviše 1 od 100 osoba):

- Privremeni ili trajni gubitak sluha

Rijetka neželjena dejstva (mogu se javiti kod najviše 1 na 1000 osoba):

- Smanjenje broja bijelih krvnih zrnaca, crvenih krvnih zrnaca i trombocita (krvnih ćelija odgovornih za zgrušavanje krvi)
- Povećanje broja nekih bijelih krvnih ćelija
- Gubitak ravnoteže, zujanje u ušima, vrtoglavica
- Upala krvnih sudova
- Mučnina (osjećaj mučnine)
- Upala bubrega i zatajenje bubrega
- Bol u grudima i mišićima leđa
- Groznica, drhtavica.

Vrlo rijetka neželjena dejstva (mogu se javiti kod najviše 1 od 10.000 osoba):

- Iznenadna pojava teške alergijske reakcije na koži sa ljuštenjem kože i mjehurićima ili ljuštenjem kože. Ovo može biti povezano s visokom temperaturom i bolovima u zglobovima
- Srčani zastoj
- Upala crijeva koja uzrokuje bolove u truhu i dijareju, koja može sadržavati krv.

Nije poznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- Mučnina (povraćanje), dijareja
- Konfuznost, pospanost, nedostatak energije, otok, zadržavanje tečnosti, oslabljeno mokrenje
- Osip sa otokom ili bolom iza ušiju, u vratu, preponama, ispod brade i pazuha (otečeni limfni čvorovi), abnormalni testovi krvi i funkcije jetre
- Osip sa plikovima i groznicom.

Prijavljivanje sumnje na nuspojave lijeka

U slučaju bilo kakvih nuspojava nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće nuspojave koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje su navedene.

5. Kako čuvati VANKOMYL

Vaš ljekar ili farmaceut zna kako čuvati VANKOMYL. Ovaj lijek čuvajte van pogleda i dohvata djece.

Rok trajanja lijeka je 2 godine od datuma proizvodnje koji je naznačen na pakovanju lijeka. Nemojte koristiti ovaj lijek nakon isteka roka trajanja navedenog na etiketi. Datum isteka se odnosi na posljednji dan tog mjeseca.

Čuvajte na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

Nakon što se pripremi, VANKOMYL prašak za rastvor za infuziju treba upotrijebiti odmah, ili u roku od 24 sata ako se čuva u frižideru (2° - 8°C).

Vaš ljekar će se pobrinuti da rastvor ne promijeni boju i da ne sadrži čestice.

Bočice su za jednokratnu upotrebu i Vaš ljekar će odložiti sav rastvor VANKOMYLA koji ostane nakon što dobijete svoju dozu.

Ne bacajte nikakve lijekove u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog doktora ili medicinsku sestru kako da bacite lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će zaštititi okoliša.

6. Dodatne informacije

Šta sadrži VANKOMYL

VANKOMYL sadrži aktivnu supstancu vankomicin u obliku vankomicin hidrohlorida.

Jedna bočica sadrži 1000 mg vankomicin hidrohlorida, što odgovara 1.000.000 IU vankomicina.

Pomoćne supstance:

Dinatrij edetat

Voda za injekcije

Kako VANKOMYL izgleda i sadržaj pakovanja

VANKOMYL je žućkasto-bijeli liofilizirani prašak za rastvor za infuziju. Kada se razblaži daje prljavobijelo-žućkasti, bistar rastvor, bez čestica.

Pakovanje: 1 Bezbojna staklena bočica, tipa I, od 20 mL sa sivim bromobutil liofiliziranim zatvaračem sa jednim urezom i crvenom "flip-off" kapičicom, u kutiji.

Proizvođač (administrativno sjedište)

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No: 50, Güneşli, Bağcılar, İstanbul, Turska

Proizvođač (mjesto puštanja lijeka u promet)

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

COSB G.O. Pasa Mah.6. Cad. No.30 Cerkezkoy/Tekirdag, Turska

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

World Medicine Bosnia d.o.o.

Fra Anđela Zvizdovića 1, 71000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Režim izdavanja lijeka

ZU - Lijek se izdaje na recept i primjenjuje se samo u zdravstvenoj ustanovi prilikom pružanja zdravstvenih usluga od strane zdravstvenog radnika.

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

VANKOMYL, 1000 mg, prašak za rastvor za infuziju, 1 staklena bočica sa 1000 mg praška za rastvor za infuziju, u kutiji: 04-07.3-1-12338/23 od 09.02.2026.

Odobreno
ALMBIH
9.2.2026.

Ostali izvori informacija

Savjetovanje/medicinsko obrazovanje

Antibiotici se koriste za liječenje bakterijskih infekcija. Oni su neefikasni protiv virusnih infekcija.

Ako Vam je ljekar prepisao antibiotike, oni su Vam potrebni upravo za Vašu trenutnu bolest.

Uprkos antibioticima, neke bakterije mogu preživjeti ili rasti. Ovaj fenomen se naziva rezistencija: neki antibiotski tretmani postaju neefikasni.

Zloupotreba antibiotika povećava otpornost. Možete čak pomoći bakterijama da postanu otporne i stoga odgoditi izlječenje ili smanjiti učinkovitost antibiotika ako ne poštujete sljedeće:

- Propisanu dozu
- Propisani raspored doziranja
- Trajanje terapije.

Shodno tome, da bi se očuvala efikasnost ovog lijeka:

1. Koristite antibiotike samo kada su propisani
2. Strogo se pridržavajte recepta
3. Nemojte ponovo koristiti antibiotik bez lješkarskog recepta, čak i ako želite liječiti sličnu bolest.

7. INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Sljedeće informacije namijenjene su samo medicinskim radnicima ili zdravstvenim radnicima:

Uputstvo za rekonstituciju

Samo za jednokratnu upotrebu. Odbacite sav neiskorišteni sadržaj.

Prašak se mora rekonstituisati, a dobijeni koncentrat se mora razrijediti prije upotrebe.

Priprema rekonstituisanog rastvora

VANKOMYL 1000 mg:

Prilikom upotrebe dodati 20 ml vode za injekcije Ph. Eur. u bočicu.

Ovako rekonstituisane bočice će dati rastvor od 50 mg/mL. Kada se rekonstituiše u vodi, formira se bistar rastvor.

POTREBNO JE DALJE RAZRJEĐIVANJE. Pročitajte upute koje slijede:

Priprema konačne razrijeđenog rastvora za infuziju:

Intermitentna infuzija je poželjna metoda primjene.

Rekonstituisani rastvori koji sadrže 1000 mg vankomicina moraju se razblažiti sa najmanje 200 mL intravenske infuzije natrij hlorida BP ili 5% intravenske infuzije dekstroze BP.

Željenu dozu treba dati intravenskom infuzijom u trajanju od najmanje 60 minuta. Ako se primjenjuje u kraćem vremenskom periodu ili u većim koncentracijama, postoji mogućnost izazivanja izražene hipotenzije uz tromboflebitis. Brza primjena također može uzrokovati crvenilo i prolazni osip na vratu i ramenima.

Kontinuirana infuzija (treba se koristiti samo kada intermitentna infuzija nije izvodljiva).

VANKOMYL 1000 mg:

Jedna do dvije bočice (1-2 g) se mogu dodati u dovoljno veliku količinu intravenske infuzije natrij hlorida BP ili intravenske infuzije dekstroze BP kako bi se omogućilo da se željena dnevna doza polahko primjenjuje intravenskim kapanjem tokom perioda od 24 sata.

Preporučuju se koncentracije ne veće od 5 mg/ml. Kod odabranih pacijenata kojima je potrebna restrikcija tečnosti, može se koristiti koncentracija do 10 mg/ml.

Svaku dozu treba davati brzinom ne većom od 10 mg/min.

Inkompatibilnosti

Rastvor vankomicina ima nizak pH što može uzrokovati hemijsku ili fizičku nestabilnost kada se pomiješa s drugim spojevima. Treba izbjegavati miješanje s alkalnim rastvorima.

Pokazalo se da su mješavine rastvora vankomicina i beta-laktamskih antibiotika fizički nekompatibilne. Vjerojatnost precipitacije se povećava s višim koncentracijama vankomicina. Preporučuje se adekvatno ispiranje intravenskih vodova između primjene ovih antibiotika. Također se preporučuje da se rastvori vankomicina razblaže na 5 mg/ml ili manje.

Iako intravitrealna injekcija nije odobren način primjene vankomicina, zabilježene su precipitacije nakon intravitrealne injekcije vankomicina i ceftazidima za endoftalmitis korištenjem različitih špriceva i igala. Precipitati su se postepeno rastvarali, uz potpuno čišćenje staklaste šupljine tokom dva mjeseca i uz poboljšanje vidne oštine.

Rok trajanja nakon rekonstitucije koncentrata i razrijeđenih rastvora:

Rastvor treba razrijediti odmah nakon rekonstitucije.

Hemijska i fizička stabilnost razblaženog rastvora tokom upotrebe je dokazana tokom 24 sata na 2° - 8°C.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, proizvod treba odmah upotrijebiti. Ako se ne koristi odmah, vrijeme i uvjeti skladištenja prije upotrebe su odgovornost korisnika i obično ne bi bili duži od 24 sata na 2 do 8°C, osim ako se rekonstitucija/razrjeđivanje nije izvršilo u kontroliranim i validiranim aseptičnim uvjetima.

Prije primjene, rekonstituirane i razrijeđene rastvove treba vizualno pregledati na čestice i promjenu boje. Treba koristiti samo bistar i bezbojan rastvor bez čestica.

Oralna primjena

Može se koristiti sadržaj bočice od 1000 mg za parenteralnu primjenu.

U vrijeme primjene, rastvoru se mogu dodati uobičajeni aromatični sirupi kako bi se poboljšao okus.

Odlaganje

Svaki neiskorišteni proizvod ili otpadni materijal treba odložiti u skladu s lokalnim zahtjevima.