

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Vancomycin Reig Jofre, 500 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Vancomycin Reig Jofre, 1000 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Vancomycini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Vancomycin Reig Jofre i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vancomycin Reig Jofre
3. Jak stosować lek Vancomycin Reig Jofre
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vancomycin Reig Jofre
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vancomycin Reig Jofre i w jakim celu się go stosuje

Vancomycin Reig Jofre jest antybiotykiem należącym do klasy antybiotyków glikopeptydowych. Działanie leku Vancomycin Reig Jofre polega na zabijaniu niektórych bakterii powodujących zakażenia. Vancomycin Reig Jofre w postaci proszku służy do sporządzania roztworu do infuzji.

Vancomycin Reig Jofre stosowany jest we wszystkich grupach wiekowych w postaci infuzji w leczeniu następujących, ciężkich zakażeń:

- Zakażenia skóry i tkanki podskórnej.
- Zakażenia kości i stawów.
- Zakażenia płuc określanego jako „zapalenie płuc”.
- Zakażenia wewnętrznej błony wyściełającej serce (zapalenie wsierdzia).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vancomycin Reig Jofre

Kiedy nie stosować leku Vancomycin Reig Jofre

- jeśli pacjent ma uczulenie na wankomycynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania wankomycyny należy omówić to z lekarzem, farmaceutą szpitalnym lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta wystąpiła w przeszłości reakcja alergiczna na teikoplaninę, ponieważ może to oznaczać, że pacjent jest też uczulony na wankomycynę.
- pacjent ma zaburzenia słuchu, szczególnie jeśli jest w podeszłym wieku (konieczne może być badanie słuchu podczas leczenia).
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek (konieczne będzie przeprowadzenie badań krwi oraz czynności wątroby i nerek podczas leczenia).
- pacjent otrzymuje wankomycynę w infuzji w celu leczenia biegunki związanej z zakażeniem

Clostridium difficile, zamiast podawania doustnego.

- u pacjenta kiedykolwiek po podaniu wankomycyny wystąpiła ciężka wysypka skórna lub złuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia jamy ustnej.

Podczas stosowania wankomycyny należy omówić to z lekarzem, farmaceutą szpitalnym lub pielęgniarką, jeśli:

- pacjent otrzymuje leczenie wankomycyną przez długi czas (konieczne może być przeprowadzanie badań krwi oraz badań czynności wątroby i nerek podczas leczenia).
- u pacjenta podczas leczenia wystąpi jakakolwiek reakcja skórna.
- u pacjenta wystąpi ciężka lub długotrwała biegunka podczas lub po zakończeniu leczenia wankomycyną; w takiej sytuacji należy natychmiast skonsultować się z lekarzem. Może to być objaw zapalenia jelit (rzekomobłoniastego zapalenia jelit), które może wystąpić podczas leczenia antybiotykami.

W związku z leczeniem wankomycyną zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych, w tym zespołu Stevensa-Johnsona (ang. Stevens-Johnson syndrome, SJS), toksyczna nekroliza naskórka (ang. toxic epidermal necrolysis, TEN), reakcji polekowych z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS) oraz ostrej uogólnionej osutki kropkowej (ang. acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP). Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z objawów opisanych w punkcie 4, należy przerwać stosowanie wankomycyny i natychmiast zgłosić się do lekarza.

Po wstrzyknięciu wankomycyny do oka występowały ciężkie działania niepożądane, mogące prowadzić do utraty wzroku.

Dzieci

Wankomycyna będzie stosowana ze szczególną ostrożnością u wcześniaków i młodych niemowląt, ponieważ ich nerki nie są w pełni rozwinięte, co może doprowadzić do gromadzenia wankomycyny we krwi. W tej grupie wiekowej konieczne może być wykonanie badań krwi w celu kontrolowania stężenia wankomycyny we krwi.

Jednoczesne podawanie wankomycyny i środków znieczulających u dzieci wiąże się z występowaniem zaczerwienienia skóry (rumienia) i reakcji alergicznych. Ponadto, jednoczesne stosowanie z innymi lekami, takimi jak antybiotyki aminoglikozydowe, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, np. ibuprofen) lub amfoterycyna B (lek stosowany w zakażeniach grzybiczych) może zwiększać ryzyko uszkodzenia nerek, w związku z czym, konieczne może być częstsze wykonywanie badań krwi i czynności nerek.

Osoby w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku, lekarz dostosuje dawkę leku Vancomycin Reig Jofre, ponieważ wraz z wiekiem naturalnie zmniejszają się zdolności filtracyjne nerek i łatwiej może dojść do zwiększenia ilości leku we krwi.

Vancomycin Reig Jofre a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Następujące leki mogą mieć wpływ na lek Vancomycin Reig Jofre lub lek Vancomycin Reig Jofre może wpływać na działanie innych leków, co może prowadzić do wystąpienia działań niepożądanych, jeśli leki te są stosowane jednocześnie:

- leki znieczulające: stosowanie leków znieczulających zwiększa ryzyko wystąpienia pewnych działań niepożądanych wankomycyny, takich jak obniżenie ciśnienia krwi, zaczerwienienie skóry, pokrzywka, osłabienie czynności serca i świąd.
- leki zmniejszające napięcie mięśni: stosowanie jednocześnie leków zwiotczające mięśnie (np. sukcyńlocholino), może nasilać lub przedłużać ich działanie zwiotczające mięśnie.
- doustne leki przeciwzakrzepowe: w przypadku jednoczesnego stosowania warfaryny, działanie tego leku przeciwzakrzepowego może się nasilać.
- leki o możliwym działaniu uszkadzającym nerki lub słuch: leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (np. polimyksyna B, kolistyna, bacytracyna, aminoglikozydy, piperacylina z tazobaktamem), leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (amfoterycyna B), leki

przeciwgruźlicze (wiomycyna), leki przeciwnowotworowe (cisplatyna), leki do chemioterapii na bazie platyny, niektóre leki moczopędne. Podczas jednoczesnego stosowania tych leków i wankomycyny, to szkodliwe działanie może się nasilić. W takim przypadku, lekarz będzie uważnie obserwował i regularnie sprawdzał słuch pacjenta.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje ciążę, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Vancomycin Reig Jofre należy stosować w okresie ciąży i podczas karmienia piersią jedynie wtedy, gdy jest to bezwzględnie konieczne. Lekarz może zalecić przerwanie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Vancomycin Reig Jofre nie wywiera wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Vancomycin Reig Jofre

Lek Vancomycin Reig Jofre będzie podawany pacjentowi przez personel medyczny podczas pobytu w szpitalu. Lekarz zdecyduje, jaką dawkę leku pacjent powinien otrzymać każdego dnia i jak długo powinno trwać leczenie.

Dawkowanie

Podawana dawka będzie zależeć od:

- wieku pacjenta,
- masy ciała pacjenta,
- rodzaju zakażenia,
- stanu czynności nerek,
- stanu słuchu pacjenta,
- jakichkolwiek innych leków stosowanych przez pacjenta.

Sposób podawania

Infuzja dożylna oznacza, że lek przepływa z butelki lub worka infuzyjnego przez przewód do jednej z żył w ciele pacjenta. Lekarz lub pielęgniarka będzie zawsze podawać wankomycynę do krwi, a nie w mięsień.

Wankomycyna będzie podawana do żyły przez co najmniej 60 minut.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pracownika fachowego personelu medycznego.

Podanie dożylne

Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i starsza)

Dawka zostanie wyliczona w oparciu o masę ciała pacjenta. Dawka zazwyczaj stosowana w infuzji wynosi od 15 mg do 20 mg na każdy kg masy ciała. Dawka ta jest zwykle podawana co 8 do 12 godzin.

W niektórych przypadkach lekarz może zdecydować o zastosowaniu dawki początkowej do 30 mg na każdy kilogram masy ciała. Maksymalna dawka dobową wankomycyny nie powinna być większa niż 2 g.

Stosowanie u dzieci

Dzieci w wieku od pierwszego miesiąca życia do poniżej 12 lat

Dawka zostanie wyliczona w oparciu o masę ciała pacjenta. Dawka zazwyczaj stosowana w infuzji wynosi od 10 mg do 15 mg na każdy kilogram masy ciała. Dawka ta jest zwykle podawana co 6 godzin.

Wcześnieaki i noworodki urodzone w terminie (od 0 do 27 dni)

Dawka zostanie wyliczona w oparciu o wiek płodowy [czas, jaki upłynął od pierwszego dnia ostatniej miesiączki matki do porodu (wiek ciąży) plus czas, jaki upłynął od urodzenia dziecka (wiek pourodzeniowy)].

Inne grupy pacjentów

U osób w podeszłym wieku, kobiet w ciąży oraz pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, w tym pacjentów dializowanych, konieczne może być zastosowanie innej dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vancomycin Reig Jofre

Jeśli pacjent przypuszcza, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku Vancomycin Reig Jofre i z tego powodu źle się czuje, powinien skontaktować się z lekarzem lub personelem medycznym. Lekarz skontroluje ilość podanego leku Vancomycin Reig Jofre. Jeżeli badania krwi i inne badania wykażą, że w organizmie jest za dużo leku Vancomycin Reig Jofre, dawka zostanie zmniejszona lub leczenie będzie wstrzymane albo przerwane. Stężenie leku pozostałego we krwi ulegnie wtedy zmniejszeniu.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Wankomycyna może powodować reakcje alergiczne, jednak ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne) są rzadkie. Jeśli u pacjenta wystąpi nagle świszczący oddech, trudności w oddychaniu, zaczerwienienie górnej części ciała, wysypka lub swędzenie, należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza.

Należy przerwać stosowanie wankomycyny i natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli pacjent zauważy którykolwiek z następujących objawów:

- Czerwonawe, płaskie, przypominające tarczę strzelniczą lub okrągłe plamy na tułowiu, często z pęcherzami pośrodku, złuszczenie się skóry, owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Wystąpienie tych ciężkich wysypek skórnych może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczna nekroliza naskórka).
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).
- Czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą oraz pęcherzami, z jednoczesną gorączką na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa).

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- Spadek ciśnienia krwi
- Dusznosc, świszczący oddech (wysoki dźwięk spowodowany przeszkodą na drodze przepływu powietrza w górnych drogach oddechowych)
- Wysypka i stan zapalny błony śluzowej jamy ustnej, świąd, swędząca wysypka, pokrzywka
- Zaburzenia czynności nerek, wykrywane zwykle w badaniach krwi
- Zaczerwienienie górnej części ciała i twarzy, zapalenie żył.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- Przejściowa lub trwała utrata słuchu.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż 1 na 1000 osób):

- Zmniejszenie liczby białych krwinek, czerwonych krwinek i płytek krwi (krwinek odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi)
- Zwiększenie liczby niektórych białych krwinek we krwi
- Zaburzenia równowagi, dzwonięcie w uszach, zawroty głowy
- Zapalenie naczyń krwionośnych
- Nudności (mdłości)
- Zapalenie nerek i niewydolność nerek
- Ból w klatce piersiowej i mięśni pleców
- Gorączka, dreszcze.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- Nagłe wystąpienie ciężkiej skórnej reakcji alergicznej, obejmującej łuszczenie się skóry lub powstawanie pęcherzy na skórze. Może temu towarzyszyć wysoka gorączka i bóle stawów
- Zatrzymanie akcji serca
- Zapalenie jelita, powodujące ból brzucha i biegunkę, która może zawierać krew.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Wymioty, biegunka
- Splątanie, senność, brak energii, opuchlizna, zatrzymanie płynów, zmniejszenie ilości wytwarzanego moczu
- Wysypka z obrzękiem i bólem obszaru za uszami, szyi, pachwin, pod brodą i pod pachami (obrząki węzłów chłonnych), nieprawidłowe wyniki badań krwi i czynności wątroby
- Wysypka z pęcherzami i gorączką.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vancomycin Reig Jofre

Za przechowywanie leku będzie odpowiedzialny lekarz.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i fiolce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Proszek w opakowaniu do sprzedaży:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Koncentrat po rekonstytucji

Po rekonstytucji koncentrat należy natychmiast dalej rozcieńczyć.

Czas przechowywania rozcieńczonego produktu:

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność produktu chronionego przed światłem i przechowywanego przez 8 godzin w temperaturze poniżej 25°C i przez 14 dni w temperaturze 2-8°C po rozpuszczeniu w 9 mg/mL (0,9%) roztworze chlorku sodu lub 50 mg/mL (5%) roztworze glukozy.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt leczniczy należy zużyć natychmiast.

Jeżeli produkt leczniczy nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i zwykle okres ten nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C, chyba że rekonstytucja i rozcieńczenie wykonywane były w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Roztwory po rekonstytucji i rozcieńczeniu należy obejrzyć przed podaniem, czy nie zawierają widocznych cząstek stałych i przebarwień. Należy użyć jedynie przejrzyste, bezbarwne, niezawierające widocznych cząstek stałych.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vancomycin Reig Jofre

Substancją czynną leku jest wankomycyny chlorowodorek.

Vancomycin Reig Jofre, 500 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji:

Każda fiolka zawiera 500 mg wankomycyny (w postaci wankomycyny chlorowodoru), co odpowiada 500 000 j.m. wankomycyny.

Po rekonstytucji w 10 mL wody do wstrzykiwań, sporządzony koncentrat roztworu do infuzji zawiera 50 mg/mL wankomycyny chlorowodoru.

Vancomycin Reig Jofre, 1000 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji:

Każda fiolka zawiera 1000 mg wankomycyny (w postaci wankomycyny chlorowodoru), co odpowiada 1 000 000 j.m. wankomycyny.

Po rekonstytucji w 20 mL wody do wstrzykiwań, sporządzony koncentrat roztworu do infuzji zawiera 50 mg/mL wankomycyny chlorowodoru.

Jak wygląda lek Vancomycin Reig Jofre i co zawiera opakowanie

Vancomycin Reig Jofre 500 mg:

- Biały lub prawie biały proszek, umieszczonym w fiolce z przezroczystego szkła, z białym wieczkiem typu flip-off, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań: 1 lub 10 fiolek.

Vancomycin Reig Jofre 1000 mg:

- Biały lub prawie biały proszek, umieszczonym w fiolce z przezroczystego szkła, z niebieskim wieczkiem typu flip-off, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań: 1 lub 10 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Reig Jofre Sp. z o.o.

ul. Ostródzka 74N

03-289 Warszawa

e-mail: biuro@reigjofre.com

Tel.: +48 22 487 88 49

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Wytwórca

Laboratorio Reig Jofre, S.A.

Gran Capitán, 10

08970 Sant Joan Despí, Barcelona

Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Dania	Vancomycin Reig Jofre 500mg, pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning Vancomycin Reig Jofre 1000mg, pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Finlandia	Vancomycin Reig Jofre 500mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos Vancomycin Reig Jofre 1000mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Francja	Vancomycine Reig Jofre 500mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion Vancomycine Reig Jofre 1000mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Norwegia	Vancomycin Reig Jofre
Polska	Vancomycin Reig Jofre
Portugalia	Vancomicina Reig Jofre 500mg pó para concentrado para solução para perfusão Vancomicina Reig Jofre 1000mg pó para concentrado para solução para perfusão
Szwecja	Vancomycin Reig Jofre 500mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Vancomycin Reig Jofre 1000mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Włochy	Vancomicina Reig Jofre

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

500 mg:

Rozpuścić zawartość każdej fiolki w 10 mL jałowej wody do wstrzykiwań. Roztwór po rozpuszczeniu należy rozcieńczyć w co najmniej 100 mL roztworu chlorku sodu 9 mg/mL (0,9%) do wstrzykiwań lub roztworu glukozy 50 mg/mL (5%) do wstrzykiwań.

1000 mg:

Rozpuścić zawartość każdej fiolki w 20 mL jałowej wody do wstrzykiwań. Roztwór po rozpuszczeniu należy rozcieńczyć w co najmniej 200 mL roztworu chlorku sodu 9 mg/mL (0,9%) do wstrzykiwań lub roztworu glukozy 50 mg/mL (5%) do wstrzykiwań.

Stężenie wankomycyny w końcowym roztworze do infuzji nie powinno być większe niż 5 mg/mL.

U pacjentów z ograniczeniem podaży płynów, można zastosować roztwór o stężeniu do 10 mg/mL.

Stosowanie tak dużych stężeń może powodować zwiększenie ryzyka wystąpienia działań niepożądanych związanych z podawaniem leku w infuzji.

Roztwory po rekonstytucji i rozcieńczeniu należy obejrzyć przed podaniem, czy nie zawierają widocznych cząstek stałych i przebarwień. Należy użyć jedynie przejrzyste, bezbarwne lub jasnożółte roztwory, niezawierające widocznych cząstek stałych.

Roztworu do infuzji nie należy mieszać z innymi lekami.

Infuzja

Podawać w powolnej infuzji dożylniej, trwającej co najmniej 60 minut, z maksymalną szybkością 10 mg/min, co odpowiada 2 mL/min w przypadku roztworu o stężeniu 5 mg/mL.

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Zalecana dawka dożylna to 2000 mg (2 g) na dobę, podawana w dawce 500 mg co 6 godzin lub 1000 mg (1 g) co 12 godzin. Powrót do zdrowia następuje zwykle w ciągu 48-72 godzin. Całkowity czas trwania leczenia zależy od typu i stopnia ciężkości zakażenia oraz od indywidualnej odpowiedzi klinicznej u pacjenta.

Dzieci i młodzież

- Dzieci od 1 miesiąca życia do 12 lat

40 mg/kg mc./dobę: zwykle w czterech dawkach podzielonych (np. 10 mg/kg mc. co 6 godzin).

Każdą dawkę należy podawać przez co najmniej 60 minut.

- Noworodki (urodzone w terminie)

Dni 0-7.: dawka początkowa 15 mg/kg mc., następnie 10 mg/kg mc. co 12 godzin.

Dni 7.-30.: dawka początkowa 15 mg/kg mc., następnie 10 mg/kg co 8 godzin.

Każdą dawkę należy podawać przez co najmniej 60 minut.

U tych pacjentów może być konieczne ściśle monitorowanie stężenia wankomycyny w surowicy krwi.

Osoby w podeszłym wieku

Ze względu na związane z wiekiem pogorszenie czynności nerek, może być konieczne zastosowanie mniejszych dawek podtrzymujących.

Ciąża

Zgłaszano, że w celu osiągnięcia terapeutycznego stężenia w surowicy, może być konieczne znaczne zwiększenie dawki.

Przechowywanie

Nie należy przechowywać leku Vancomycin Reig Jofre w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować leku Vancomycin Reig Jofre po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku.

Warunki przechowywania po rekonstytucji i dalszym rozcieńczeniu znajdują się w punkcie 5.