

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Vancomycin Viatris 500 mg Vancomycin Viatris 1 000 mg prášok na infúzny roztok**

vankomycín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Vancomycin Viatris a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Vancomycin Viatris
3. Ako používať Vancomycin Viatris
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vancomycin Viatris
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Vancomycin Viatris a na čo sa používa**

Vancomycin Viatris je antibiotikum, ktoré patrí do skupiny antibiotík nazývaných „glykopeptidy“. Vankomycín pôsobí tak, že odstraňuje niektoré baktérie spôsobujúce infekcie. Vankomycín prášok sa rozpustí na infúzny roztok alebo na perorálny roztok.

Vankomycín sa používa vo všetkých vekových skupinách vo forme infúzie na liečbu nasledovných závažných infekcií:

- infekcie kože a podkožných tkanív;
- infekcie kostí a kĺbov;
- infekcia pľúc, nazývaná „pneumónia“;
- infekcia vnútornej vrstvy srdca (endokarditída) a na predchádzanie endokarditídy; u rizikových pacientov, keď podstupujú rozsiahlejšie chirurgické zákroky;
- infekcie krvi v súvislosti s infekciami uvedenými vyššie.

Vankomycín môže byť podávaný perorálne (ústami) u dospelých a detí na liečbu infekcií sliznice tenkého a hrubého čreva s poškodením sliznice (tzv. pseudomembránová kolitída), spôsobených baktériou *Clostridium difficile*.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Vancomycin Viatris**

**Nepoužívajte Vancomycin Viatris**

- ak ste alergický na vankomycín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

## Upozornenia a opatrenia

Po injekcii vankomycínu do očí boli hlásené závažné vedľajšie účinky, ktoré môžu viesť k strate zraku.

Predtým, ako začnete používať vankomycín, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru, ak:

- ste predtým mali alergickú reakciu na teikoplanín, nakoľko to môže znamenať, že ste rovnako alergický na vankomycín;
- máte poruchu sluchu, najmä ak ste starší (počas liečby možno budete potrebovať vyšetrenie sluchu);
- máte poruchu funkcie obličiek (počas liečby budete potrebovať vyšetrenie krvi a obličiek);
- dostávate vankomycín v infúzii namiesto ústami na liečbu hnačky súvisiacej s infekciou *Clostridium difficile*;
- sa u vás niekedy po použití vankomycínu vyskytla závažná kožná vyrážka alebo odlupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vriedky v ústach.

V súvislosti s liečbou vankomycínom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS, *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*) a akútnej generalizovanej exantémovej pustulózy (AGEP, *acute generalized exanthematous pustulosis*). Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z príznakov uvedených v časti 4, prestaňte používať vankomycín a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Pri liečbe Vancomycinom Viatris boli hlásené prejavy alergickej reakcie na tento liek vrátane problémov s dýchaním a bolesti na hrudi. Ak spozorujete niektorý z týchto prejavov, okamžite prestaňte používať Vancomycin Viatris a okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekársku pohotovosť.

Počas liečby vankomycínom sa poraďte so svojim lekárom, nemocničným lekárnikom alebo zdravotnou sestrou, ak:

- dostávate vankomycín po dlhý čas (počas liečby môžete potrebovať vyšetrenie krvi, pečene a obličiek);
- sa u vás počas liečby rozvinie akákoľvek kožná reakcia;
- sa u vás rozvinie závažná alebo dlhodobá hnačka počas liečby alebo po liečbe vankomycínom, ihneď sa poraďte s lekárom. Môže to byť prejav zápalu čreva (pseudomembránová kolitída), ktorý sa môže objaviť po liečbe antibiotikami.

## Deti

Vankomycín bude použitý s osobitnou opatrnosťou u predčasne narodených detí a u dojčiat, pretože ich obličky nie sú plne vyvinuté a môže sa u nich hromadiť vankomycín v krvi. Táto veková skupina môže potrebovať krvné testy na kontrolu hladín vankomycínu v krvi.

Súbežné podávanie vankomycínu a anestetík bolo u detí spojené so sčervenáním kože (erytém) a alergickými reakciami. Podobne, súbežné podávanie s inými liekmi ako sú aminoglykozidové antibiotiká, nesteroidové protizápalové lieky (NSAID, napr. ibuprofén) alebo amfotericín B (liek na liečbu hubových (mykotických) infekcií) môže zvýšiť riziko poškodenia obličiek, a preto môžu byť nutné častejšie vyšetrenia krvi a obličiek.

## Iné lieky a Vancomycin Viatris

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo nemocničnemu lekárnikovi.

Nasledovné lieky môžu reagovať s vankomycínom, ak sa užívajú súbežne, ako lieky na liečbu:

- infekcií spôsobených baktériami (streptomycín, neomycín, gentamycín, kanamycín, amikacín, bacitracín, tobramycín, polymyxín B, kolistín, piperacilín/tazobaktám);
- tuberkulózy (viomycín);
- hubových infekcií (amfotericín B);
- rakoviny (cisplatina)

a

- lieky na uvoľnenie svalov počas anestézie (myorelaxanciá);
- anestetiká (ak máte podstúpiť celkovú anestéziu).

Ak sa vankomycín podáva v rovnakom čase s inými liekmi, váš lekár možno bude musieť sledovať hladiny vo vašej krvi a upraviť dávkovanie.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, oznámte to svojmu lekárovi. Vankomycín sa má podať počas tehotenstva, len ak je to zjavne nevyhnutné.

Ak dojčíte, oznámte to svojmu lekárovi, keďže vankomycín prechádza do materského mlieka v malých množstvách a môže spôsobiť hnačku u dojčiat. Vaše dieťa má byť starostlivo pozorované, či nemá hnačku.

Predtým ako začnete používať tento liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Vancomycin Viatris nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **3. Ako používať Vancomycin Viatris**

Vancomycin Viatris vám bude podávaný zdravotníckym personálom počas vášho pobytu v nemocnici. Váš lekár rozhodne, koľko tohto lieku vám má byť podané každý deň a ako dlho bude liečba trvať.

### *Dávkovanie*

Dávka, ktorá vám bude podávaná, bude závisieť od:

- vášho veku;
- vašej hmotnosti;
- infekcie, ktorú máte;
- toho, ako dobre pracujú vaše obličky;
- vašej schopnosti počuť;
- akýchkoľvek iných liekov, ktoré môžete užívať.

### **Intravenózne podávanie**

#### **Dospelí a dospelávajúci (vo veku od 12 rokov a starší)**

Dávkovanie bude vyrátané podľa vašej telesnej hmotnosti. Zvyčajná dávka pre infúziu je 15 až 20 mg na každý kg telesnej hmotnosti. Obvykle je podávaná každých 8 až 12 hodín. V niektorých prípadoch sa váš lekár môže rozhodnúť podať začiatočnú dávku až do 30 mg na každý kg telesnej hmotnosti. Maximálna denná dávka nesmie presiahnuť 2 g.

#### **Použitie u detí**

*Deti vo veku od 1 mesiaca do menej ako 12 rokov*

Dávkovanie bude vyrátané podľa vašej telesnej hmotnosti. Zvyčajná dávka pre infúziu je 10 až 15 mg na každý kg telesnej hmotnosti. Obvykle je podávaná každých 6 hodín.

*Predčasne narodení a v termíne narodení novorodenci (vo veku od 0 do 27 dní)*

Dávkovanie bude vyrátané podľa post-menštruačného veku (čas, ktorý uplynul od prvého dňa poslednej menštruácie do dňa pôrodu (tzv. gestačný vek) plus čas, ktorý uplynul od pôrodu (tzv. popôrodný vek).

Staršie osoby, tehotné ženy a pacienti s poruchou funkcie obličiek, vrátane dialyzovaných pacientov, môžu potrebovať odlišnú dávku.

**Perorálne podávanie**

**Dospelí a dospievajúci (vo veku od 12 do 18 rokov)**

Odporúčaná dávka je 125 mg každých 6 hodín. V niektorých prípadoch sa váš lekár môže rozhodnúť podať vyššiu dennú dávku až do 500 mg každých 6 hodín. Maximálna denná dávka nesmie prekročiť 2 g.

Ak ste predtým mali iné príhody (infekcie sliznice) možno budete potrebovať inú dávku a iný čas trvania liečby.

**Použitie u detí**

*Novorodenci, dojčatá a deti vo veku menej ako 12 rokov*

Odporúčaná dávka je 10 mg na každý kg telesnej hmotnosti. Zvyčajne sa podáva každých 6 hodín. Maximálna denná dávka nesmie prekročiť 2 g.

**Spôsob podávania**

Intravenózna infúzia znamená, že liek tečie z infúznej fľaše alebo vaku hadičkou do jednej z vašich krvných ciev a do vášho tela. Váš lekár alebo zdravotná sestra zakaždým podajú vankomycín do vašej krvi a nie do svalu.

Vancomycin Viatrix vám bude podávaný do žily počas najmenej 60 minút.

Ak liek dostávate z dôvodu liečby črevných ťažkostí (takzvaná *pseudomembránová kolitída*), liek musí byť podaný ako roztok na perorálne použitie (podávaný ústami).

*Dĺžka liečby*

Dĺžka liečby závisí od infekcie, ktorú máte a môže trvať niekoľko týždňov.

Trvanie liečby u každého pacienta môže byť rozdielne v závislosti od individuálnej odpovede na liečbu.

Počas liečby môžete podstúpiť vyšetrenie krvi, môžete byť požiadaný o poskytnutie vzoriek moču a môžete podstúpiť vyšetrenie sluchu, aby sa zistili prejavy možných vedľajších účinkov.

**Ak vám bolo podané viac vankomycínu, ako malo**

Keďže tento liek vám bude podávaný počas vášho pobytu v nemocnici, je nepravdepodobné, že by vám bolo podané príliš veľa vankomycínu. Avšak ak máte akékoľvek obavy, ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestře.

*Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.*

**4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Vankomycín môže spôsobiť alergické reakcie, hoci závažné alergické reakcie (anafylaktický šok) sú zriedkavé. Okamžite informujte svojho lekára, pokiaľ sa u vás objaví akýkoľvek náhly sipot, problémy s dýchaním, sčervenenie hornej časti tela, vyrážka alebo svrbenie.**

Vstrebávanie vankomycínu z tráviaceho traktu je zanedbateľné. Avšak, ak máte zápalovú poruchu tráviaceho traktu, najmä ak máte súčasne poruchu funkcie obličiek, môžu sa vyskytnúť také vedľajšie účinky, ktoré sa objavujú pri infúznom podaní vankomycínu.

**Prestaňte používať vankomycín a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov:**

- červenkasté nevyvýšené terčovité alebo okrúhle škvrny na trupe, často so stredovými pľuzgiermi, odlupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a na sliznici očí. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza);
- rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (DRESS syndróm alebo syndróm precitlivenosti na liek);
- červená, šupinatá rozsiahla vyrážka s hrčkami pod kožou a pľuzgiermi sprevádzaná horúčkou na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantémová pustulóza);
- bolesť na hrudi, ktorá môže byť prejavom potenciálne závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm.

**Vedľajšie účinky Vancomycínu Viatrix zahŕňajú:**

**Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**

- pokles krvného tlaku;
- sťažené dýchanie, hlasité dýchanie (vysoký pískavý zvuk následkom zúženia prúdenia vzduchu v horných dýchacích cestách);
- vyrážka a zápal na sliznici úst, svrbenie, svrbivá vyrážka, žihľavka;
- poruchy funkcie obličiek, ktoré môžu byť hlavne zistené pri krvných testoch;
- sčervenanie hornej časti tela a tváre, zápal žily;
- zvýšenie pečenej enzýmov.

**Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):**

- dočasná alebo trvalá strata sluchu.

**Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):**

- pokles počtu bielych krviniek, červených krviniek a krvných doštičiek (krvných buniek zodpovedných za zrážanie krvi);
- zvýšenie počtu niektorých bielych krviniek v krvi;
- strata rovnováhy, zvonenie v ušiach, závraty;
- zápal krvných ciev;
- pocit na vracanie (pocit nevoľnosti);
- zápal obličiek a zlyhanie obličiek;
- bolesti svalov hrudníka a chrbta;
- horúčka, zimnica.

**Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):**

- náhly nástup závažnej alergickej kožnej reakcie prejavujúcej sa šupinatou kožou, pľuzgiermi alebo olupovaním kože. Môže to byť spojené s vysokou horúčkou a bolesťou kĺbov.
- zástava srdca;
- zápal čreva, ktorý môže spôsobiť bolesť brucha a hnačku, ktorá môže obsahovať krv.

**Neznáme (častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):**

- nevoľnosť (vracanie), hnačka;
- zmätenosť, ospalosť, nedostatok energie, opuchy, zadržiavanie tekutín, znížené močenie;
- vyrážka s opuchom alebo bolesťou za ušami, v krku, v slabinách, pod bradou a v podpazušných jamkách (opuch lymfatických uzlín), nezvyčajné hodnoty krvných testov a testov funkcie pečene;
- vyrážka s pľuzgiermi a horúčkou;

- nadmerný rozpad červených krviniek spôsobujúci únavu a bledosť kože (hemolytická anémia).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Vancomycin Viatris**

Uchovávajúce tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na injekčnej liekovke a na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Prášok na infúzny roztok: tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Stabilita rekonštituovaného roztoku a ďalej nariedeného lieku je uvedená v informácii pre zdravotníckych pracovníkov.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Vancomycin Viatris obsahuje**

Liečivo je vankomycín.

Vancomycin Viatris 500 mg, prášok na infúzny roztok:

Jedna injekčná liekovka obsahuje 500 mg vankomycínu (vo forme chloridu), čo zodpovedá 500 000 IU.

Vancomycin Viatris 1 000 mg, prášok na infúzny roztok:

Jedna injekčná liekovka obsahuje 1 000 mg vankomycínu (vo forme chloridu), čo zodpovedá 1 000 000 IU.

Ďalšia zložka je kyselina chlorovodíková, na úpravu pH.

### **Ako vyzerá Vancomycin Viatris a obsah balenia**

Tento liek je vo forme bieleho až takmer bieleho alebo svetloružového až žltého lyofilizovaného prášku na infúzny roztok.

Injekčná liekovka s obsahom 500 mg prášku: balenie po 1, 5, 10 alebo 20 injekčných liekoviek.

Injekčná liekovka s obsahom 1 000 mg prášku: balenie po 1, 5, 10 alebo 20 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Viatris Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Írsko

### **Výrobca**

BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L  
Via Filippo Serpero 2, 20060 Masate (MI), Taliansko

### **VIATRIS SANTE**

1 Rue de Turin, 69007 Lyon, Francúzsko

### **VIANEX S.A. - Plant C**

16th km Marathonos Avenue, 153 51 Pallini Attiki, Grécko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Belgicko:	Vancomycine Viatris 500 mg & 1 g poeder voor oplossing voor infusie
Cyprus:	Vancomycin/Viatris
Česká republika:	Vancomycin Viatris
Grécko:	Vancomycin /Viatris
Írsko:	Vancomycin Viatris 500 mg, 1 g, powder for solution for infusion
Slovenská republika:	Vancomycin Viatris 500 mg a 1 000 mg
Slovensko:	Vankomicin Viatris 500 mg prašek za raztopino za infundiranje Vankomicin Viatris 1 000 mg prašek za raztopino za infundiranje
Taliansko:	Vancomicina Mylan
Dánsko:	Vancomycin Viatris
Chorvátsko:	Vankomicin Viatris 500 mg prašek za otopinu za infuziju Vankomicin Viatris 1000 mg prašek za otopinu za infuziju
Luxembursko:	Vancomycine Viatris 500 mg poudre pour solution pour perfusion Vancomycine Viatris 1 000 mg poudre pour solution pour perfusion
Nórsko:	Vancomycin "Viatris", 500 mg og 1000 mg, pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Rumunsko:	Vancomicină Viatris 500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă Vancomicină Viatris 1000 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Švédsko:	Vancomycin Viatris, 500 mg och 1000 mg, pulver till infusionvätska

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2026.**

### **Rada/zdravotnícke poučenie**

Antibiotiká sa používajú na liečbu bakteriálnych infekcií. Sú neúčinné proti vírusovým infekciám. Ak vám lekár predpísal antibiotiká, potrebujete ich práve pre vaše terajšie ochorenie.

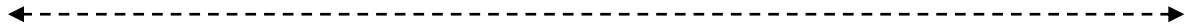
Napriek antibiotikám niektoré baktérie môžu prežiť alebo rásť (množiť sa). Tento jav sa nazýva rezistencia: niektoré liečby antibiotikami sa stávajú neúčinnými.

Chybné užívanie antibiotík zvyšuje rezistenciu. Môžete dokonca pomôcť baktériám, aby sa stali rezistentné a tak predĺžiť vašu liečbu alebo znížiť účinnosť antibiotickej liečby, pokiaľ nedodržiavate:

- dávku,
- časový rozpis,
- trvanie liečby.

Súčasne s tým pre zachovanie účinnosti tohto lieku:

1. Užívajte antibiotiká iba ak vám ich predpísal lekár.
2. Prísne dodržiavajte predpis lekára.
3. Opakovane neužívajte antibiotiká bez predpisu lekára, dokonca ani keď chcete liečiť podobné ochorenie.



### **Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:**

Nižšie uvedený text je výňatkom zo Súhrnu charakteristických vlastností lieku na uľahčenie podávania Vancomycínu Viatrix. Pri určovaní vhodnosti použitia tohto lieku pre konkrétneho pacienta je potrebné, aby bol lekár predpisujúci Vancomycin Viatrix oboznámený so Súhrnom charakteristických vlastností tohto lieku.

### **SPÔSOB PODÁVANIA**

#### Intravenózne podanie

Len na intravenóznou infúziu, nie na intramuskulárne podanie.

Intravenózne vankomycín sa zvyčajne podáva ako intermitentná infúzia.

Vankomycín sa môže podávať len ako pomalá intravenózna infúzia trvajúca najmenej jednu hodinu alebo podávaná rýchlosťou maximálne 10 mg/min (podľa toho, čo trvá dlhšie), ktorá je dostatočne zriedená (najmenej 100 ml na 500 mg alebo najmenej 200 ml na 1 000 mg). (Pozri časť 4.4).

Pacienti, ktorých príjem tekutín musí byť obmedzený, môžu tiež dostať roztok s obsahom 500 mg/50 ml alebo 1 000 mg/100 ml, hoci riziko nežiaducich účinkov súvisiacich s infúznym podaním môže byť zvýšené pri týchto vyšších koncentráciách.

Kontinuálna infúzia vankomycínu sa môže zväziť napríklad u pacientov s nestabilným klírensom vankomycínu.

pH rekonštituovaného roztoku má byť v rozmedzí 2,8 a 4,5.

#### Perorálne podanie

Rekonštituovaný a zriedený roztok sa môže použiť aj na perorálne podanie. Môže sa dať pacientovi vypíť po zriedení alebo sa zriedený roztok môže podať nazogastrickou sondou.

Terapeutické indikácie pre intravenózne a perorálne podanie sú rôzne. Obe cesty podania nemožno zamieňať.

### **ZAOBCHÁDZANIE S LIEKOM**

#### Príprava infúzneho roztoku

Vancomycin Viatrix 500 mg: obsah jednej injekčnej liekovky rozpustíte v 10 ml vody na injekciu.

Vancomycin Viatrix 1 000 mg: obsah jednej injekčnej liekovky rozpustíte v 20 ml vody na injekciu.

Jeden mililiter (ml) rekonštituovaného roztoku obsahuje 50 mg vankomycínu.

Po rekonštitúcii sa tento roztok musí ďalej nariediť. Vhodné rozpúšťadlá pre ďalšie nariedenie sú voda na injekciu, 5 % roztok glukózy alebo 0,9 % roztok chloridu sodného.

V závislosti od spôsobu podania sú potrebné ďalšie riedenia:

- Intermitentná infúzia:

Rekonštituovaný roztok obsahujúci 500 mg vankomycínu (50 mg/ml) sa musí nariediť s minimálne 100 ml rozpúšťadla (5 mg/ml).

Rekonštituovaný roztok obsahujúci 1 000 mg vankomycínu (50 mg/ml) sa musí nariediť s minimálne 200 ml rozpúšťadla (5 mg/ml).

Požadovaná dávka má byť podaná intravenóznou infúziou rýchlosťou nie viac ako 10 mg/min počas najmenej 60 minút.

- Kontinuálna infúzia:

1 g alebo 2 g vankomycínu, zodpovedajúce 2 až 4 injekčným liekovkám rekonštituovaného roztoku, sa môže pridať do dostatočne veľkého objemu roztoku rozpúšťadla, aby sa umožnilo infúzne podanie požadovanej dennej dávky počas 24 hodín.

#### Stabilita nariadeného roztoku

Chemická a fyzikálna stabilita roztoku pripraveného na použitie (s vyššie uvedenými rozpúšťadlami) bola preukázaná po dobu 48 hodín pri 25 °C alebo do 96 hodín pri teplote medzi 2 – 8 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má pripravený infúzny roztok použiť okamžite. Ak sa nepodá okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred podaním je zodpovedný používateľ. Doba uchovávania 24 hodín pri teplote 2 – 8 °C sa obvyčajne môže prekročiť, len ak bol infúzny roztok pripravený za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Pred podaním sa má rekonštituovaný a nariadený roztok vizuálne skontrolovať na obsah častíc a zmenu zafarbenia. Má sa použiť iba číry a bezfarebný roztok bez obsahu častíc.

#### Príprava perorálneho roztoku

Po počiatočnej rekonštitúcii roztoku v injekčnej liekovke sa množstvo roztoku, ktoré sa má podať, odoberie z injekčnej liekovky pomocou odmernej striekačky vybavenej ihlou, preniesie sa do pohára alebo detskej fľaše a zriedi sa pridaním 30 ml vody bezprostredne pred podaním.

#### Likvidácia

Injekčné liekovky sú len na jednorazové použitie. Nepoužitý liek sa musí zlikvidovať. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.