

Písomná informácia pre používateľa

Vancomycin Noridem 500 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok Vancomycin Noridem 1 000 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok

vankomycínium-chlorid

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 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 alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

Názov vášho lieku je jeden z nasledujúcich:

- Vancomycin Noridem 500 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok
- Vancomycin Noridem 1 000 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok

Vo zvyšnej časti písomnej informácie pre používateľa sa váš liek nazýva Vancomycin Noridem.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Vancomycin Noridem a na čo sa používa

Vancomycin Noridem obsahuje liečivo vankomycín. Vankomycín je antibiotikum, ktoré patrí do skupiny antibiotík nazývaných „glykopeptidy“. Vankomycín pôsobí tak, že odstraňuje niektoré baktérie spôsobujúce infekcie.

Vancomycin Noridem sa používa na prípravu infúzneho alebo perorálneho roztoku.

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

- infekcie kože a podkožných tkanív.
- infekcie kostí a kĺbov.
- infekcia pľúc nazývaná „pneumónia“.
- infekcia vnútornej výstelky srdca (endokarditída) a na prevenciu endokarditídy u vysokorizikových pacientov, keď podstupujú veľké chirurgické zákroky.
- infekcie centrálného nervového systému.

Vancomycin Noridem sa môže podávať perorálne (ústami) u dospelých a detí na liečbu infekcií sliznice tenkého a hrubého čreva s poškodením sliznice (tzv. pseudomembranózna kolitída) spôsobených baktériou *Clostridioides difficile*.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Vancomycin Noridem

Nepoužívajte Vancomycin Noridem

- 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 sa hlásili závažné vedľajšie účinky, ktoré môžu viesť k strate zraku.

Predtým, ako začnete používať Vancomycin Noridem, **obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru**, ak:

- 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 sa hlásili závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, reakcie zapríčinennej liekom s eozinofiliou a systémovými príznakmi (*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*, DRESS) a akútnej generalizovanej exantémovej pustulózy (*Acute Generalized Exanthematous Pustulosis*, AGEP). Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z príznakov uvedených v časti 4, prestaňte používať vankomycín a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

- ste v minulosti mali alergickú reakciu na antibiotikum teikoplanín, pretože to môže znamenať, že ste taktiež alergický na vankomycín.
- máte poruchu sluchu, najmä, ak ste starší (počas liečby môžete potrebovať vyšetrenie sluchu).
- máte ochorenie obličiek (počas liečby budete potrebovať vyšetrenie krvi a obličiek).
- dostávate vankomycín infúziou namiesto perorálneho podávania (ústami) na liečbu hnačky súvisiacej s infekciou baktériou *Clostridioides difficile*.

Počas liečby liekom Vancomycin Noridem sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom alebo zdravotnou sestrou, ak:

- dostávate vankomycín dlhodobo (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

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

Súbežné podávanie vankomycínu a anestetík (liekov na znecitlivenie) u detí bolo spojené so sčervenaním kože (erytémom) a alergickými reakciami. Podobne, súbežné podávanie s inými liekmi, ako sú aminoglykozidové antibiotiká, nesteroidné protizápalové lieky (NSAID, napr. ibuprofén) alebo amfotericín B (liek na liečbu hubových infekcií), môže zvýšiť riziko poškodenia obličiek, a preto môže byť potrebné častejšie vyšetrenie krvi a obličiek.

Iné lieky a Vancomycin Noridem

Ak teraz užívate/používate alebo ste v poslednom čase užívali/používali, či práve budete užívať/používať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestře. Toto je obzvlášť dôležité pre nasledujúce lieky, ktoré môžu vzájomne pôsobiť s liekom Vancomycin Noridem:

- anestetiká –môžu spôsobiť začervenanie, nával tepla, mdloby, kolaps alebo dokonca srdcový záchvat. Preto by ste mali informovať svojho lekára, že vám podávajú Vancomycin Noridem, ak sa chystáte na operáciu.
- akýkoľvek liek, ktorý ovplyvňuje nervy alebo obličky, ako je amfotericín B (liek na liečbu plesňových infekcií), aminoglykozidy, bacitracín, polymixín B, kolistín, viomycín (antibiotiká), cisplatina (liek na rakovinu) alebo piperacilín/tazobaktám.
- Silné diuretiká (silné lieky, ktoré sa podávajú na podporu tvorby moču), ako je furosemid.

Podanie lieku Vancomycin Noridem môže byť naďalej pre vás vhodné a váš lekár môže rozhodnúť, čo je pre vás vhodné.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vancomycin Noridem nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Vancomycin Noridem obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v injekčnej liekovke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Vancomycin Noridem

Vancomycin Noridem vám podá zdravotnícky pracovník počas vášho pobytu v nemocnici. Váš lekár rozhodne, aké množstvo tohto lieku vám podajú každý deň a ako dlho bude liečba trvať.

Dávkovanie

Dávka, ktorú vám podajú, bude závisieť od:

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

Intravenózne podanie

Dospelí a dospelievajúci (vo veku 12 rokov a starší)

Dávka sa vypočíta podľa vašej telesnej hmotnosti. Zvyčajná dávka na infúziu je 15 až 20 mg na každý kg telesnej hmotnosti. Obvykle sa podáva každých 8 až 12 hodín. V niektorých prípadoch sa váš lekár môže rozhodnúť podať úvodnú dávku až do 30 mg na každý kg telesnej hmotnosti. Maximálna denná dávka nesmie prekročiť 2 g.

Použitie u detí

Deti vo veku od 1 mesiaca do menej ako 12 rokov

Dávka sa vypočíta podľa telesnej hmotnosti dieťaťa. Zvyčajná dávka pre infúziu je 10 až 15 mg na každý kg telesnej hmotnosti. Obvykle sa podáva každých 6 hodín.

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

Dávka sa vypočíta 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).

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

Perorálne podávanie (ústami)

Dospelí a dospelievajúci (od 12 do 18 rokov)

Odporúčaná dávka je 125 mg každých 6 hodín. V určitých 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 už predtým prekonali iné epizódy ochorenia (infekciu sliznice), možno budete potrebovať inú dávku a iné trvanie liečby.

Použitie u detí

Novorodenci, dojčatá a deti mladšie ako 12 rokov

Odporúčaná dávka je 10 mg na každý kg telesnej hmotnosti. Obvykle 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 cez hadičku do jednej z vašich krvných ciev a tým do vášho tela. Váš lekár alebo zdravotná sestra vám vždy podá vankomycín do vašej žily nie do svalu.

Vankomycín vám budú podávať do žily počas najmenej 60 minút.

Pri liečbe infekcie sliznice tenkého a hrubého čreva s poškodením slizníc (tzv. pseudomembranózna kolitída) sa liek musí podávať ako roztok na perorálne použitie (podávaný ústami).

Trvanie liečby

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

Trvanie liečby sa môže líšiť v závislosti od individuálnej odpovede na liečbu u každého pacienta. Počas liečby môžete podstúpiť vyšetrenie krvi, môžete byť požiadaný o poskytnutie vzoriek moču a môžete podstúpiť vyšetrenie sluchu, aby sa zistili možné vedľajšie účinky.

Ak vám podali viac lieku Vancomycin Noridem, ako ste mali dostať

Keďže tento liek vám bude podávaný počas vášho pobytu v nemocnici, je nepravdepodobne, že sa vám podá príliš málo alebo veľa lieku Vancomycin Noridem. Avšak, ak máte akékoľvek obavy, ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

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

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 náhly sipot, problémy s dýchaním alebo sčervenanie hornej časti tela, kožná vyrážka alebo svrbenie.

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, prestaňte používať vankomycín a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc:

- červenasté 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 kožná 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).

Vstrebávanie vankomycínu z tráviaceho traktu je zanedbateľné. Avšak, ak máte zápalové ochorenie tráviaceho traktu, najmä ak máte aj ochorenie obličiek, môžu sa u vás vyskytnúť vedľajšie účinky podobné tým, ktoré sa objavujú pri infúznom podaní vankomycínu.

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

- pokles krvného tlaku
- sťažené dýchanie, hlasité dýchanie (vysoký piskľavý zvuk v dôsledku zhoršeného prúdenia vzduchu v zúžených horných dýchacích cestách)
- vyrážka a zápal na sliznici ústnej dutiny, svrbenie, svrbiaca vyrážka, žihľavka
- problémy s obličkami, ktoré môžu byť zistené z krvných testov
- sčervenanie hornej časti tela a tváre, zápal žily

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
- zápal obličiek a zlyhávanie obličiek
- bolesť 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 pľuzgiermi alebo olupovaním kože. Môže to byť spojené s vysokou horúčkou a bolesťou kĺbov.
- zastavenie srdca
- zápal čreva, ktorý môže spôsobiť bolesť brucha a hnačku, ktorá môže obsahovať krv

Neznáme (častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- vracanie, hnačka
- zmätenosť, ospalosť, nedostatok energie, opuchy, zadržiavanie tekutín, znížená tvorba moču
- kožná vyrážka s opuchom alebo bolesťou za ušami, na krku, v slabinách, pod bradou a v podpazušných jamkách (opuch lymfatických uzlín), nezvyčajné hodnoty krvných a pečňových testov
- kožná vyrážka s pľuzgiermi a horúčkou

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára 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 Noridem

Váš lekár alebo zdravotná sestra vedia, ako správne uchovávať Vancomycin Noridem.

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a štítku skleneného obalu (injekčnej liekovky) po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Injekčnú liekovku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po rekonštitúcii sa má Vancomycin Noridem prášok na koncentrát na infúzny roztok použiť okamžite. Chemická a fyzikálna stabilita po použití bola preukázaná počas 24 hodín pri teplote 2 – 8 °C. Váš lekár sa uistí, že roztok nie je sfarbený alebo neobsahuje častice. Roztoky určené na perorálne podanie sa môžu uchovávať v chladničke (2 – 8 °C) počas 96 hodín. Injekčné liekovky sú určené na jednorazové použitie a váš lekár zlikviduje všetok zvyšný roztok lieku Vancomycin Noridem po podaní dávky.

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 Noridem obsahuje

Liečivo je 500 mg alebo 1 000 mg vankomycínium-chloridu. Ďalšia zložka je kyselina chlorovodíková.

Každý sklenený obal obsahuje buď 500 mg vankomycínium-chloridu, čo zodpovedá 500 000 IU vankomycínu alebo 1 000 mg vankomycínium-chloridu, čo zodpovedá 1 000 000 IU vankomycínu.

Ako vyzerá Vancomycin Noridem a obsah balenia

Vancomycin Noridem je prášok na koncentrát na infúzny roztok. To znamená, že na prípravu roztoku je potrebné pridať tekutinu a následne sa musí pridať ďalšia tekutina na jeho zriedenie predtým, ako vám môže byť podaný intravenózne (infúziou).

Zvyčajne vám liek pred podaním pripraví lekár alebo zdravotná sestra.

Každé balenie obsahuje 1, 5, 10 alebo 20 injekčných liekoviek (sklenených obalov). Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Ďalšie zdroje informácií

Rada/zdravotnícke poučenie

Antibiotiká sa používajú na liečbu bakteriálnych infekcií. Sú neúčinné proti vírusovým infekciám.

Ak vám lekár predpísal antibiotiká, potrebujete ich práve na vaše súčasné ochorenie.

Napriek antibiotikám môžu niektoré baktérie prežiť a ďalej rásť (množiť sa). Tento jav sa nazýva rezistencia: antibiotiká sa môžu stať neúčinnými.

Nesprávne užívanie antibiotík zvyšuje rozvoj rezistencie. Môžete dokonca pomôcť baktériám, aby sa stali rezistentnými, a tým oddialiť vaše vyliečenie alebo znížiť účinnosť antibiotickej liečby, pokiaľ nedodržiavate:

- dávkovanie
- časový rozpis
- trvanie liečby

Na 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.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Noridem Enterprises Limited

Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Cyprus

Výrobca:

DEMO S.A. Pharmaceutical Industry

21st km National Road Athens – Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Grécko

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

Cyprus	Vancomycin Noridem 500mg & 1000mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Česká republika	Vancomycin Noridem
Dánsko	Vancomycin Noridem
Fínsko	Vancomycin Noridem 500mg & 1000mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Francúzsko	VANCOMYCINE NORIDEM 500mg & 1000mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion ou pour solution buvable
Grécko	Vancomycin/Noridem 500mg & 1000mg Κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Holandsko	Vancomycine Noridem 500 mg & 1000mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Írsko	Vancomycin 500mg & 1000mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion
Maďarsko	Vancomycin Noridem 500 mg & 1000mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Nemecko	Vancomycin Noridem 500mg & 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Nórsko	Vancomycin Noridem
Poľsko	Vancomycin Noridem
Portugalsko	Vancomicina Noridem
Rakúsko	Vancomycin Noridem 500mg & 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Rumunsko	Vancomicină Noridem 500 mg & 1000mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenská republika	Vancomycin Noridem 500 mg & 1 000 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok
Španielsko	Vancomicina Noridem 500mg & 1000 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Švédsko	Vancomycin Noridem
Taliansko	Vancomicina Noridem

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2026.

Nasledujúca informácia je určená len pre medicínskych alebo zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny na rekonštitúciu

Len na jednorazové použitie. Zlikvidujte všetok nepoužitý obsah.

Prášok sa musí pred použitím rekonštituovať a výsledný koncentrát sa musí zriediť.

Príprava rekonštituovaného roztoku

Vancomycin Noridem 500 mg

V čase použitia pridajte do injekčnej liekovky 10 ml vody na injekcie Ph. Eur.

Vancomycin Noridem 1 000 mg

V čase použitia pridajte do injekčnej liekovky 20 ml vody na injekcie Ph. Eur.

Z injekčných liekoviek rekonštituovaných týmto spôsobom vznikne roztok s koncentráciou 50 mg/ml. Po rekonštitúcii vo vode vznikne číry roztok.

VYŽADUJE SA ĎALŠIE RIEDENIE. Prečítajte si nasledujúce pokyny:

Príprava výsledného zriedeného infúzneho roztoku:

Intermitentná infúzia je preferovanou metódou podávania. Rekonštituované roztoky obsahujúce 500 mg vankomycínium-chloridu sa musia zriediť s najmenej 100 ml 0,9 % roztoku chloridu sodného (9 mg/ml) alebo 5 % roztokom glukózy.

Rekonštituované roztoky obsahujúce 1 000 mg vankomycínium-chloridu sa musia zriediť s najmenej 200 ml 0,9 % roztoku chloridu sodného (9 mg/ml) alebo 5 % roztokom glukózy.

Požadovaná dávka sa má podávať intravenóznou infúziou počas najmenej 60 minút.

Ak sa podáva kratšie alebo vo vyšších koncentráciách, existuje okrem tromboflebitídy aj možnosť vyvolania výraznej hypotenzie. Rýchle podanie môže tiež spôsobiť sčervenanie a prechodnú vyrážku na krku a ramenách.

Kontinuálna infúzia (má sa použiť iba vtedy, keď nie je možná intermitentná infúzia).

Vancomycin Noridem 500 mg:

Dve až štyri injekčné liekovky (1 – 2 g) sa môžu pridať do dostatočne veľkého objemu 0,9 % roztoku chloridu sodného (9 mg/ml) alebo 5 % roztoku glukózy, aby sa požadovaná denná dávka mohla podať pomaly intravenóznou infúziou počas 24 hodín.

Vancomycin Noridem 1 000 mg:

Jedna až dve injekčné liekovky (1 – 2 g) sa môžu pridať do dostatočne veľkého objemu 0,9 % roztoku chloridu sodného (9 mg/ml) alebo 5 % roztoku glukózy, aby sa požadovaná denná dávka mohla podať pomaly intravenóznou infúziou počas 24 hodín.

Odporúčajú sa koncentrácie nepresahujúce 5 mg/ml. U vybraných pacientov, u ktorých je potrebné obmedziť príjem tekutín, sa môže použiť koncentrácia až do 10 mg/ml (pozri časť 4.2).

Každá dávka sa má podávať rýchlosťou nepresahujúcou 10 mg/min.

Pred podaním sa majú rekonštituované a zriedené roztoky vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu farby.

Perorálne podanie

Môže sa použiť obsah injekčných liekoviek na parenterálne podanie.

Do roztoku sa môžu v čase podania pridať bežné sirupy na zlepšenie chuti.

Inkompatibility

Roztok vankomycínu má nízke pH, ktoré môže spôsobiť chemickú alebo fyzikálnu nestabilitu pri jeho miešaní s inými látkami. Miešaniu s alkalickými roztokmi sa treba vyhnúť. Každý parenterálny roztok sa má pred použitím vizuálne skontrolovať na prítomnosť zrazenín a zmenu farby.

Ukázalo sa, že zmesi vankomycínu a beta-laktámových antibiotík sú fyzikálne nekompatibilné.

Pravdepodobnosť zrážania sa zvyšuje s koncentráciou vankomycínu. Medzi podávaním týchto antibiotík sa odporúča vhodne prepláchnuť infúzne linky. Odporúča sa tiež zriediť roztoky vankomycínu na 5 mg/ml alebo menej.

Hoci intravitreálna injekcia nie je schválenou cestou podania vankomycínu, po intravitreálnej injekcii vankomycínu a ceftazidimu na endoftalmitídu s použitím rôznych injekčných striekačiek a ihl bolo hlásené zrážanie. Zrazeniny sa rozpúšťali postupne, pričom sa v priebehu dvoch mesiacov úplne vyčistila sklovina a zrková ostrosť sa zlepšila.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii koncentráту a zriedených roztokov:

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ.

Chemická a fyzikálna stabilita po použití bola preukázaná počas 24 hodín pri teplote 2 – 8 °C.

Roztoky parenterálneho prášku určeného na perorálne podanie sa môžu uchovávať v chladničke (2 – 8 °C) počas 96 hodín.

Pred podaním sa majú parenterálne lieky vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu farby, kedykoľvek to roztok alebo obal dovoľuje. Má sa použiť iba číry a bezfarebný až mierne žltkastohnedý roztok bez častíc.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.