

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**  
**ВАНКОМИЦИН**

**Регистрационный номер:** ЛСР-003482/10

**Торговое название препарата:** Ванкомицин.

**Международное непатентованное название:** ванкомицин.

**Лекарственная форма:** порошок для приготовления раствора для инфузий.

**Состав:** ванкомицина гидрохлорид в пересчете на ванкомицин – 0,5 г, 1,0 г.

**Описание:** порошок от белого до белого с розоватым или светло-коричневым оттенком цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** антибиотик-гликопептид.

**Код АТХ:** [J01XA01]

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика.** Антибактериальное средство, продуцируется *Amycolatopsis orientalis*, действует бактерицидно на большинство микроорганизмов (на энтерококки - бактериостатически). Блокирует синтез клеточной стенки бактерий в участке, отличном от того, на который действуют пенициллины и цефалоспорины (не конкурирует с ними за участки связывания), прочно связываясь с D-аланил-D-аланиновой частью предшественника клеточной стенки, что приводит к лизису клетки. Способен также изменять проницаемость клеточных мембран бактерий и избирательно тормозить синтез РНК. Активен в отношении грамположительных микроорганизмов: *Staphylococcus* spp. (включая пенициллиназообразующие и метициллинорезистентные штаммы), *Streptococcus* spp., *Streptococcus pneumoniae* (включая штаммы, резистентные к пенициллину), *Corynebacterium* spp., *Enterococcus* spp., *Clostridium* spp., *Actinomyces* spp. Максимально активен при pH 8, при снижении pH до 6 эффект резко уменьшается. Активно действует только на микроорганизмы, находящиеся в стадии размножения. К ванкомицину устойчивы почти все грамотрицательные бактерии, *Mycobacterium* spp., грибы, вирусы, простейшие. Не имеет перекрестной резистентности с другими антибиотиками.

**Фармакокинетика.** После внутривенного введения объем распределения - 0,39-0,92 л/кг. Максимальная концентрация в плазме крови (*C<sub>max</sub>*) после внутривенного введения 0,5 г ванкомицина составляет 49 мкг/мл через 30 мин и 20 мкг/мл через 1-2 ч; после введения 1 г - 63 мкг/мл через 60 мин и 23-30 мкг/мл через 1-2 ч. Связь с белками плазмы - 55%.

Достигает терапевтических концентраций в тканях и жидкостях организма: в асцитической, синовиальной, плевральной и перикардальной жидкостях, в жидкости перитонеального диализата, в моче, ткани ушка предсердия. Не проникает через гематоэнцефалический барьер (при менингите обнаруживается в ликворе в терапевтических концентрациях). Проникает через плацентарный барьер. Выделяется с грудным молоком.

Практически не метаболизируется. Период полувыведения при нормальной функции почек: взрослые - около 6 ч (4-11 ч), новорожденные - 6-10 ч, грудные дети - 4 ч, дети более старшего возраста - 2-3 ч. При хронической почечной недостаточности (олигурия или анурия) период полувыведения увеличивается до 6-10 дней.

При многократном введении возможна кумуляция.

75-90% препарата выводится почками путем пассивной фильтрации в первые 24 ч; у пациентов с удаленной или отсутствующей почкой выводится медленно и механизм выведения неизвестен. В небольших и умеренных количествах может выводиться с желчью. В незначительных количествах выводится при гемодиализе или перитонеальном диализе.

**Показания к применению.** Сепсис, эндокардит, пневмония, абсцесс легкого, инфекции костей и суставов (в т.ч. остеомиелит), менингит, инфекции кожи и мягких тканей. Для приема внутрь: псевдомембранозный колит, вызванный *Clostridium difficile*; энтероколит, вызванный *Staphylococcus aureus*.

**Противопоказания.** Гиперчувствительность, беременность (I триместр), период лактации, неврит слухового нерва.

**С осторожностью.** Нарушение слуха (в т.ч. в анамнезе), почечная недостаточность.

**Применение при беременности и в период лактации.** Применение при беременности (II и III триместр) возможно только по «жизненным» показаниям. Прекратить грудное вскармливание.

**Способ применения и дозы.** Вводится только внутривенно (внутримышечные инъекции болезненны) со скоростью не более 10 мг/мин; продолжительность инфузии должна быть не менее 60 мин.

Взрослым - по 0,5 г или 7,5 мг/кг каждые 6 ч либо по 1 г или 15 мг/кг каждые 12 ч.

Новорожденным детям до 7 дней жизни - по 15 мг/кг, затем 10 мг/кг каждые 12 ч.

Детям до 1 месяца: применяют ту же дозу каждые 8 часов.

Детям старше 1 месяца – по 10 мг/кг каждые 6 ч или по 20 мг/кг каждые 12 ч.

У больных с нарушенной выделительной функцией почек начальная доза - 15 мг/кг, далее режим дозирования корректируют с учетом значений клиренса креатинина (КК): при КК более 80 мл/мин - обычная доза, КК 50-80 мл/мин - 1 г каждые 1-3 дня, 10-50 мл/мин - 1 г каждые 3-7 дней, менее 10 мл/мин - 1 г каждые 7-14 дней.

Приготовление раствора ванкомицина: порошок растворяют в воде для инъекций: 0,5 г - в 10 мл, 1 г - в 20 мл (концентрация раствора составляет 50 мг/мл). Полученный раствор разбавляют 0,9% раствором натрия хлорида или 5% раствором декстрозы, или раствором Рингера: для 0,5 г - 100 мл и для 1 г - 200 мл.

Растворы, приготовленные на основе 0,9% натрия хлорида или 5% декстрозы, могут храниться в холодильнике (2-8) °С в течение 14 суток без значительной потери активности. Растворы, приготовленные на основе раствора Рингера, могут храниться в холодильнике в течение 4 суток (96 часов).

При псевдомембранозном колите и энтероколите – внутрь, в виде раствора в 30 мл воды: взрослым – по 0,5-2 г разделенные на 3-4 приема; детям – 0,04 г/кг разделенные на 3-4 приема, не более 2 г в сутки. Продолжительность лечения – 7-10 дней.

**Побочное действие.** *Постинфузионные реакции* (вследствие быстрого введения): анафилактикоидные реакции (снижение артериального давления, бронхоспазм, диспноэ, кожная сыпь, зуд), синдром "красного человека", связанный с высвобождением гистамина (озноб, лихорадка, учащенное сердцебиение, гиперемия верхней половины туловища и лица, спазм мышц грудной клетки и спины).

*Со стороны мочевыделительной системы:* нефротоксичность (вплоть до развития почечной недостаточности), чаще при комбинации с аминогликозидами или назначении более 3 недель в высоких дозах, проявляющаяся повышением концентрации креатинина и азота мочевины. Редко - интерстициальный нефрит.

*Со стороны органов пищеварения:* тошнота, псевдомембранозный колит.

*Со стороны органов чувств:* ототоксичность - снижение слуха, вертиго, звон в ушах.

*Со стороны органов кроветворения:* обратимая нейтропения, преходящая тромбоцитопения, редко - агранулоцитоз.

*Местные реакции (при нарушении правил инфузии):* флебит, боль в месте введения, некроз тканей в месте введения.

*Аллергические реакции:* лихорадка, тошнота, озноб, эозинофилия, сыпь (включая эксфолиативный дерматит), злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), васкулит.

**Передозировка.** Симптомы: усиление выраженности побочных явлений.

Лечение: симптоматическое, в сочетании с гемоперфузией и гемодифльтрацией.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами.** При одновременном назначении с местными анестетиками у детей могут появиться эритематозные высыпания и гиперемия кожных покровов лица, у взрослых - нарушение внутрисердечной проводимости.

Не рекомендуется одновременное назначение с нефротоксичными и ототоксичными лекарственными средствами (аминогликозиды, амфотерицин В, ацетилсалициловая кислота или другие салицилаты, бацитрацин, буметанид, капреомицин, кармусти, паромомицин, циклоспорин, "петлевые" диуретики, полимиксин В, цисплатин, этакриновая кислота).

Колестирамин снижает эффективность ванкомицина.

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

При одновременном применении с общими анестетиками и векурония бромидом увеличивается частота побочных эффектов (риск снижения артериального давления, развития нервно-мышечной блокады), поэтому инфузия ванкомицина возможна минимум за 60 мин до их введения.

**Особые указания.** При назначении новорожденным детям (особенно - недоношенным) желателен контроль концентрации препарата в сыворотке крови.

В период лечения необходимо проведение аудиограммы, контроль функции почек (анализ мочи, показатели креатинина и азота мочевины).

Желателен контроль концентрации ванкомицина в сыворотке крови при почечной недостаточности, а также у пациентов старше 60 лет. Максимальная концентрация не должна превышать 40 мкг/мл, а минимальная - 10 мкг/мл. Концентрация свыше 80 мкг/мл считается токсичной.

**Форма выпуска.** Порошок для приготовления раствора для инфузий 0,5 г, 1,0 г активного вещества во флаконах вместимостью 10 мл, 20 мл.

1 флакон с инструкцией по применению в пачке из картона.

10 флаконов с инструкцией по применению в коробке из картона.

Для стационара:

– 50 флаконов и 5 инструкций по применению в коробке из картона;

– 1 флакон с инструкцией по применению (от 1 до 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению) в коробке из картона.

**Условия хранения.** В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

*По истечении срока годности препарата неиспользованные флаконы осторожно вскрыть, содержимое растворить в большом количестве воды и слить в канализацию.*

**Срок годности.** 2 года. Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска из аптек:** по рецепту.

**Претензии от покупателей принимает предприятие-изготовитель:**

ОАО «Красфарма» - Россия, 660042, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, д. 2

Тел./факс (391) 261-25-90 / 261-17-44.