

**Дерілік заттың медицинада  
қолданылуы жөніндегі  
нұсқаулық  
ВАНКОМИЦИН**

**Саудалық атауы**

Ванкомицин

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Ванкомицин

**Дерілік түрі**

Инфузия үшін ерітінді дайындауға арналған ұнтақ, 0,5 г, 1,0 г

**Құрамы**

1 құтының ішінде

*белсенді зат* - ванкомицинге шаққанда ванкомицин гидрхлориді 0,5 г, 1,0 г

**Сипаттамасы**

Ақтан қызғылт немесе ашық қоңыр реңді ақ түске дейінгі ұнтақ.

**Фармакотерапиялық тобы**

Бактерияларға қарсы жүйелік қолдануға арналған препараттар. Бактерияларға қарсы басқа да препараттар. Құрылысы гликопептидтік антибиотиктер. Ванкомицин.

АТХ коды J01XA01

**Фармакологиялық қасиеттері**

**Фармакокинетикасы**

Көктамыр ішіне енгізгеннен кейінгі таралу көлемі - 0.39-0.92 л/кг. Көктамыр ішіне 0,5 г ванкомицинді енгізгеннен кейінгі қан плазмасындағы ең жоғары концентрациясы (C<sub>max</sub>) 30 минуттан соң 49 мкг/мл және 1-2 сағаттан соң 20 мкг/мл; 1 г енгізгеннен кейін 60 минуттан соң - 63 мкг/мл және 1-2 сағаттан соң 23-30 мкг/мл құрайды. Плазма ақуыздарымен байланысуы - 55%.

Организмнің тіндерінде және сұйықтықтарында: асциттік, синовиальді, плевральді және перикардальді сұйықтықтарда, перитонеальді диализат сұйықтығында, несепте, жүрекше құлақшасының тіндерінде емдік концентрацияларға жетеді. Гематознефалдық бөгет арқылы өтпейді (менингит кезінде ликворда емдік концентрацияларда кездеседі). Плаценталық бөгет арқылы өтеді. Емшек сүтімен бірге бөлініп шығады.

Метаболизденбейді дерлік. Бүйрек қызметі қалыпты болғанда жартылай шығарылу кезеңі: ересектерде - 6 сағатқа жуық (4-11 сағат), жаңа туған нәрестелерде - 6-10 сағат, емшектегі балаларда - 4 сағат, үлкендеу жастағы балаларда - 2-3 сағат. Бүйрек қызметінің созылмалы жеткіліксіздігінде (олигурия немесе анурия) жартылай шығарылу кезеңі 6-10 күнге дейін артады.

Көп рет енгізгенде жиналып қалуы мүмкін.

Препараттың 75-90%-ы алғашқы 24 сағат ішінде баяу сүзілу жолымен бүйректер арқылы шығарылады; бүйрегі алып тасталған немесе жоқ болатын емделушілерде баяу шығарылады және шығарылу механизмі белгісіз. Өтпен бірге аздаған және орташа мөлшерде шығарылуы мүмкін. Гемодиализде немесе перитонеальді диализде аздаған мөлшерде шығарылады.

**Фармакодинамикасы**

Amyscolatopsis orientalis әсерінен түзілетін бактерияларға қарсы дәрі, көптеген микроорганизмдерге (энтерококктерге - бактериостатикалық) бактерицидті түрде әсер етеді. Пенициллиндер және цефалоспориндер әсер ететін аймақтан өзгеше аймақта (олармен байланысу аймағы үшін бәсекелеспейді) жасушалық қабырға ізашарының D-аланил-D-аланинді бөлігімен тығыз байланысып, бактериялардың жасушалық қабырғаларының синтезін бөгейді, бұл жасушаның лизисіне әкеп соғады. Сондай-ақ бактериялардың жасушалық жарғақшаларының өткізгіштігін өзгертуге және РНҚ синтезін іріктеп тежеуге қабілетті.

Мына граом микроорганизмдерге қатысты белсенді: Staphylococcus spp. (пенициллин түзетін және метициллинге төзімді штаммдарды қоса есептегенде), Streptococcus spp., Streptococcus pneumoniae (пенициллинге төзімді штаммдарды қоса есептегенде), Corynebacterium spp., Enterococcus spp., Clostridium spp., Actinomyces spp.

pH 8 болғанда барынша жоғары белсенді, pH 6-ға дейін төмендегенде әсері күрт азаяды. Көбею сатысындағы микроорганизмдерге ғана белсенді түрде әсер етеді.

Ванкомицинге барлық дерлік грамтеріс бактериялар, Mycobacterium spp., саңырауқұлақтар, вирустар, қарапайымдылар төзімді. Басқа антибиотиктермен айқаспалы төзімділігі жоқ.

**Қолданылуы**

- сепсиске
- эндокардитте
- пневмонияда
- өкпе абсцесінде
- сүйектер мен буындардың жұқпаларында (соның ішінде остеомиелитте)
- тері мен жұмсақ тін жұқпаларында
- менингитте

Ішке қабылдау үшін: Clostridium difficile әсерінен болған жалған жарғақшалы колит; Staphylococcus aureus әсерінен болған энтероколит.

**Қолдану тәсілі және дозалары**

Көктамыр ішіне ғана, минутына 10 мг-нан аспайтын жылдамдықпен енгізеді (бұлшықетішілік инъекцияларды қолдануға болмайды); инфузия ұзақтығы 60 минуттан кем болмауы тиіс. Ересектерге - әрбір 6 сағат сайын 0,5 г-нан немесе 7,5 мг/кг немесе әрбір 12 сағат сайын 1 г-нан немесе 15 мг/кг.

Жаңа туған балаларға өмірінің 7 күніне дейін - әрбір 12 сағат сайын 15 мг/кг, содан кейін 10 мг/кг. 1 айлыққа дейінгі балаларға: әрбір 8 сағат сайын сондай дозада қолданады.

1 айлықтан асқан балаларға - әрбір 6 сағат сайын 10 мг/кг немесе әрбір 12 сағат сайын 20 мг/кг. Бүйректің бөліп шығару қызметі бұзылған науқастарда бастапқы доза - 15 мг/кг, әрі қарай дозалар режимін креатинин клиренсі (КК) мәндерін есепке ала отырып түзетеді: КК минутына 80 мл-ден көп болғанда - әдеттегі доза, КК минутына 50-80 мл болғанда - әрбір 1-3 күн сайын 1 г, минутына 10-50 мл болғанда - әрбір 3-7 күн сайын 1 г, минутына 10 мл-ден аз болғанда - әрбір 7-14 күн сайын 1 г.

Ванкомицин ерітіндісін дайындау: ұнтақты инъекцияға арналған суда ерітеді: 0,5 г - 10 мл-де, 1 г - 20 мл-де (ерітіндінің концентрациясы 50 мг/мл құрайды). Алынған ерітіндіні 0,9% натрий хлориді ерітіндісімен немесе 5% декстроза ерітіндісімен, немесе Рингер ерітіндісімен сұйылтады: 0,5 г үшін - 100 мл және 1 г үшін - 200 мл.

Жалған жарғақшалы колитте және энтероколитте - ішке, 30 мл судағы ерітінді түрінде: ересектерге - 3-4 қабылдауға бөлінген 0,5-2 г-нан; балаларға - 3-4 қабылдауға бөлінген 0,04 г/кг, тәулігіне 2 г-нан асырмау керек. Емдеу ұзақтығы - 7-10 күн.

**Жағымсыз әсерлері**

- *постинфузиялық реакциялар* (тез енгізу салдарынан): анафилактикоидтық реакциялар (артериялық қысымның төмендеуі, бронхтың түйілуі, диспноэ, тері бөртпесі, қышыну), гистаминнің босап шығуымен байланысты "қызыл адам" синдромы (қалтырау, қызба, жүрек лүпілінің жиілеуі, тұлабойдың жоғарғы бөлігінің және беттің гиперемиясы, кеуде қуысы және арқа бұлшықеттерінің түйілуі), шок, жүректің тоқтап қалуы

- *несеп шығару жүйесі тарапынан*: нефроуыттылық (бүйрек қызметінің жеткіліксіздігіне дейін), көбіне аминогликозидтермен біріктіргенде немесе 3 аптадан астам жоғары дозаларда тағайындағанда, креатинин және мочеви́на азоты концентрациясының жоғарылауымен білінеді, сирек - интерстициальді нефрит  
- *ас қорыту ағзалары тарапынан*: жүректің айнуы, жалған жарғақшалы колит  
- *сезім мүшелері тарапынан*: отоуыттылық – естудің нашарлауы, вертиго, құлақтың шыңылдауы  
- *қан түзу ағзалары тарапынан*: қайтымды нейтропения, өткінші тромбоцитопения, сирек - агранулоцитоз  
- *жергілікті реакциялар* (инфузия ережесі бұзылғанда): тромбофлебит, енгізілген жердің ауыруы, енгізілген жерде тіңізба, жүректің айнуы, қалтырау, эозинофилия, DRESS-синдром - *аллергиялық реакциялар*: қызба, жүректің айнуы, қалтырау, эозинофилия, DRESS-синдром (дәріге асқын сезімталдық синдромы), бөртпе (экссфолиативті дерматитті қоса есептегенде), қатерлі экссудативті эритема (Стивенс-Джонсон синдромы), уытты эпидермальді некролиз (Лайелл синдромы), желілі IgA буллезді дерматоз, васкулит, анафилактикалық шок.

#### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- асқын сезімталдық  
- жүктілік (I триместр)  
- лактация кезеңі  
- есту жүйкесінің невриті

#### **Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

Жергілікті анестетиктермен бір мезгілде тағайындағанда балаларда эритематозды бөртпелер және беттің тері жабындарында гиперемиясы, ересектерде жүрекшілік өткізгіштіктің бұзылуы пайда болуы мүмкін.

Нефроуытты және отоуытты дәрілік заттармен (аминогликозидтер, амфотерицин В, ацетилсалицил қышқылы немесе басқа да салицилаттар, бацитрацин, буметанид, капреомицин, кармустин, паромомицин, циклоспорин, "ілімектік" диуретиктер, полимиксин В, цисплатин, этакрин қышқылы) бір мезгілде тағайындамау керек.

Колестирамин ванкомициннің тиімділігін төмендетеді.

Антигистаминдік препараттар, меклозин, фенотиазиндер, тиоксантендер ванкомициннің отоуытты әсер ету симптомдарын бүркемелеуі мүмкін (құлақтың шыңылдауы, вертиго).

Жалпы анестетиктермен және векуроний бромидмен бір мезгілде қолданғанда жағымсыз әсерлердің жиілігі артады (артериялық қысымның төмендеуі, жүйке-бұлшықет блокадасының пайда болу қаупі), сондықтан ванкомицин инфузиясы оларды енгізуден ең кемінде 60 минут бұрын жасалуы мүмкін.

Ванкомицин ерітіндісінің pH-ы төмен, бұл басқа ерітінділермен араластырғанда физикалық немесе химиялық тұрақсыздықты тудыруы мүмкін. Сілтілік ерітінділермен араластырмаған жөн. Ванкомицин және бета-лактамдық антибиотик ерітінділері араластырған кезде физикалық тұрғыдан үйлеспейді. Преципитация ықтималдылығы ванкомицин концентрациясының артуымен өсе түседі. Осы антибиотиктерді қолдану арасында көктамыршілік жүйені талапқа сай жуып-шаю қажет. Бұдан басқа, Ванкомицин концентрациясын 5 мг/мл-ге және одан азға төмендету керек.

#### **Айрықша нұсқаулар**

Жаңа туған балаларға (әсірсе - шала туғандарға) тағайындағанда қан сарысуындағы препарат концентрациясын бақылаған дұрыс.

Емдеу кезеңінде аудиограмма жүргізу, бүйрек қызметін бақылау (несеп талдамасы, креатинин және мочеви́на азоты көрсеткіштері), гематологиялық зерттеулер қажет.

Ванкомицин инфузиясын, тез инфузиялық реакцияларға жол бермеу үшін, кем дегенде 60 минут жүргізген жөн. Тез болуістік енгізу (мысалы, бірнеше минут ішінде) гипотензияға, соның ішінде шоққа, сирек - жүректң тоқтат қалуына әкеп соғуы мүмкін.

Бүйрек қызметінің жеткіліксіздігінде, сондай-ақ 60 жасан асқан емделушілерде қан сарысуындағы ванкомицин концентрациясын бақылап отырған жөн. Ең жоғары концентрация 40 мг/мл-ден аспауы тиіс, ал ең төмен концентрация - 10 мг/мл. 80 мг/мл-ден жоғары концентрация уытты деп есептеледі.

Ванкомицинді тейкопланинге аллергиясы бар емделушілерге абайлап тағайындаған жөн, өйткені айқаспалы аллергия жағдайлары тіркелді.

#### **Сақтықпен**

Естудің нашарлауы (соның ішінде сыртартқыда), бүйрек қызметінің жеткіліксіздігі.

#### **Егде жастағылар**

Егде жастағы адамдар естудің зақымдануына сезімтал. Басқа антибиотиктермен жұмыс жасау тәжірибесі, емдеуді тоқтатқанға қарамастан, керендік өршуі мүмкін деп болжам жасауға мүмкіндік береді.

#### **Жүктілік және лактация кезеңінде қолданылуы**

Жүктілік кезінде (II және III триместр) тек өмірлік көрсетілімдері бойынша ғана қолданылуы мүмкін. Препаратты қолдану кезінде емшек емізуді тоқтатқан жөн.

#### **Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері**

Дәрілік заттың жағымсыз әсерлерін ескеріп, автокөлікті және басқа да қауіпті механизмдерді басқарғанда сақ болған жөн.

Препараттың жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдаланылмаған құтыларды абайлап ашып, ішіндегісін судың мол мөлшерімен ерітіп, құбырға төгіп тастайды.

#### **Артық дозалануы**

**Симптомдары:** жағымсыз құбылыстар айқындылығының күшеюі

**Емі:** симптоматикалық, гемоферфузиямен және гемофльтрациямен бірге.

#### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

Резеңке тығынмен тығыз тұмшаланған, алюминий немесе біріктірілген қалпақшалармен қау-сырылған, сыйымдылығы 10 мл шыны құтыларда белсенді зат 0.5 г-нан, сыйымдылығы 10 мл немесе 20 мл шыны құтыларда белсенді зат 1.0 г-нан.

1 құты медицинада қолданылуы жөнінде мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон пәшкеде.

10 құты медицинада қолданылуы жөнінде мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапта.

1 - 50 құты медицинада қолданылуы жөнінде мемлекеттік және орыс тілдеріндегі 1 - 5 нұсқаулықпен бірге картон қорапта.

#### **Сақтау шарттары**

Жарықтан қорғалған жерде, 25°C-ден аспайтын температурада.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

#### **Сақтау мерзімі**

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

#### **Дәріханадан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

#### **Өндіруші, тіркеу куәлігінің иесі**

«Красфарма» ААҚ, Ресей

660042, Красноярск қ-сы, 60 лет Октября к-сі, үй 2.

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

e-mail: s\_ref@kraspharma.ru

**Тұтынушылардан өнім сапасы жөнінде шағымдарды Қазақстан Республикасы аумағында қабылдайтын ұйымның мекенжайы:**

«Медлайн Фармацевтика» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050054, Алматы қ-сы, Сүйінбай д-лы, 162 А.

Тел. (727) 225 - 00 - 36, 225 - 00 - 37