

Příbalová informace: informace pro pacienta

Vancomycin Kabi 500 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

Vancomycin Kabi 1000 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

vankomycin-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Vancomycin Kabi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Vancomycin Kabi podán
3. Jak se Vancomycin Kabi podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Vancomycin Kabi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Vancomycin Kabi a k čemu se používá

Vancomycin Kabi je lék, který patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných „glykopeptidy“. Vankomycin působí tak, že odstraňuje některé bakterie způsobující infekce.

Vankomycin ve formě prášku je určen k přípravě infuzního roztoku nebo perorálního roztoku.

Vankomycin se ve formě infuze používá ve všech věkových skupinách k léčbě následujících závažných infekcí:

- Infekce kůže a podkožních tkání.
- Infekce kostí a kloubů.
- Infekce plic, nazývaná „pneumonie“.
- Infekce vnitřní výstelky srdce (endokarditida) a prevence endokarditidy u rizikových pacientů při podstoupení rozsáhlejších chirurgických výkonů.

Vankomycin může být podán ústy u všech věkových skupin k léčbě infekce sliznice tenkého a tlustého střeva s poškozením sliznice (tzv. pseudomembranózní kolitida) způsobené bakterií *Clostridium difficile*.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Vancomycin Kabi podán

Vancomycin Kabi Vám nesmí být podán

- jestliže jste alergický(á) na vankomycin
- nepodávejte jej do svalu, kvůli riziku poškození tkáně v místě podání

Upozornění a opatření

Po injekčním podání vankomycinu do očí byly hlášeny závažné nežádoucí účinky, které mohou vést ke ztrátě zraku.

Předtím než Vám bude Vancomycin Kabi podán, se poraďte se svým lékařem, nemocničním lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- jste v minulosti měl(a) alergickou reakci na lék nazývaný teikoplanin, protože to může znamenat, že jste rovněž alergický(á) na vankomycin.
- máte poruchu sluchu, zejména pokud jste starší (během léčby můžete potřebovat vyšetření sluchu).
- máte poruchu funkce ledvin (během léčby budete potřebovat vyšetření krve a ledvin).
- dostáváte vankomycin infuzí namísto ústy k léčbě průjmu souvisejícího s infekcí bakterií *Clostridium difficile*.
- Po podání vankomycinu se u Vás objevily závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v dutině ústní.

Během léčby Vancomycin Kabi se poraďte se svým lékařem, nemocničním lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- dostáváte vankomycin po dlouhou dobu (během léčby můžete potřebovat vyšetření krve, jater a ledvin).
- během léčby se u Vás rozvine kožní reakce.
- se u Vás rozvine závažný nebo dlouhodobý průjem během léčby nebo po léčbě vankomycinem. V takovém případě se ihned poraďte se svým lékařem, jelikož se může jednat o známku zánětu střeva (pseudomembranózní kolitida), který se může objevit po léčbě antibiotiky.

U přípravku Vancomycin Kabi byly hlášeny známky alergické reakce, včetně potíží s dýcháním a bolesti na hrudi. Pokud si všimnete kterékoli z těchto známek, okamžitě přestaňte přípravek Vancomycin Kabi používat a ihned kontaktujte svého lékaře nebo lékařskou pohotovost.

V souvislosti s léčbou vankomycinem byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP). Přestaňte už používat vankomycin a ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte některý z příznaků popsanych v bodě 4.

Děti

Vankomycin bude použit se zvláštní opatrností u předčasně narozených kojenců a kojenců, protože jejich ledviny nejsou plně vyvinuty a mohou hromadit vankomycin v krvi. Tato věková skupina může potřebovat krevní testy pro kontrolu hladin vankomycinu v krvi.

Souběžné podání vankomycinu a znečitlivujících léčiv (tzv. anestetik) může být spojeno se zrudnutím kůže a alergickými reakcemi u dětí. Podobně souběžné podání s jinými léčivými přípravky jako jsou aminoglykosidová antibiotika, nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky (NSAID, např. ibuprofen) nebo amfotericin B (přípravek pro léčbu houbových (mykotických) infekcí) může zvýšit riziko poškození ledvin, a proto mohou být nutná častější vyšetření krve a ledvin.

Další léčivé přípravky a Vancomycin Kabi

Informujte svého lékaře o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Následující léčiva mohou reagovat s přípravkem Vancomycin Kabi:

- léky proti bolesti během operace (anestetika)
- léky působící svalové uvolnění
- léky působící proti bakteriálním infekcím (např. polymyxin B, piperacilin/tazobaktam, kolistin, bacitracin, aminoglykosidy)

- léky působící proti plísňovým infekcím (amfotericin B)
- léky působící proti tuberkulóze (viomycin)
- léky působící proti zhoubnému nádorovému onemocnění (cisplatina)
- silná diuretika (silné léky, které se podávají pro podporu tvorby moči) jako je furosemid

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Vankomycin se má podávat během těhotenství a kojení pouze, jestliže je to nezbytné. Lékař rozhodne, zda máte přestat kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vankomycin nemá žádný nebo pouze zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se Vancomycin Kabi podává

Vancomycin Kabi Vám bude podán zdravotnickým personálem během Vašeho pobytu v nemocnici. Váš lékař rozhodne, kolik tohoto léčivého přípravku Vám má být podáno každý den a jak dlouho léčba potrvá.

Dávkování

Dávka, která Vám bude podána, bude záviset na:

- Vašem věku,
- Vaší tělesné hmotnosti,
- infekci, kterou máte,
- na tom, jak dobře pracují Vaše ledviny,
- Vaší schopnosti slyšet,
- jakýchkoli jiných léčivých přípravcích, které můžete užívat.

Intravenózní podání

Použití u dospělých a dospívajících (ve věku 12 let a starší)

Dávka bude vypočítána podle Vaší tělesné hmotnosti. Obvyklá dávka pro infuzi je 15 až 20 mg/kg těl. hm.. Obvykle je podávána každých 8 až 12 hodin. V některých případech se Váš lékař může rozhodnout podat úvodní dávku až do 30 mg/kg těl. hm.. Maximální denní dávka nesmí přesáhnout 2 g.

Použití u dětí ve věku od 1 měsíce do věku méně než 12 let

Dávkování bude vypočítáno podle Vaší tělesné hmotnosti. Obvyklá dávka pro infuzi je 10 až 15 mg/kg těl. hm.. Obvykle je podávána každých 6 hodin.

Použití u předčasně narozených a v termínu narození novorozenci (ve věku od 0 do 27 dnů)

Dávka bude vypočítána podle postmenstruačního věku (doba, která uplynula od prvního dne poslední menstruace do dne porodu (tzv. gestační věk) plus doba, která uplynula od porodu (tzv. poporodní věk)). Starší pacienti, těhotné ženy a pacienti s poruchou funkce ledvin, včetně dialyzovaných pacientů, mohou potřebovat odlišnou dávku.

Perorální podání

Použití u dospělých a dospívajících (ve věku od 12 do 18 let)

Doporučená dávka je 125 mg každých 6 hodin. V některých případech se Váš lékař může rozhodnout podat vyšší denní dávku až do 500 mg každých 6 hodin. Maximální denní dávka nesmí překročit 2 g. Jestliže jste dříve trpěl(a) dalšími slizničními záněty můžete potřebovat jinou dávku a jinou dobu trvání léčby.

Použití u novorozenců, kojenců a dětí ve věku do 12 let

Doporučená dávka je 10 mg/kg těl. hm.. Obvykle se podává každých 6 hodin. Maximální denní dávka nesmí překročit 2 g.

Způsob podání

Intravenózní infuze znamená, že léčivý přípravek je podáván z infuzní lahve nebo vaku hadičkou do jedné z Vašich žil a do Vašeho těla. Váš lékař nebo zdravotní sestra vždy podají vankomycin do žíly, a ne do svalu.

Vankomycin Vám bude podáván do žíly po dobu nejméně 60 minut.

Pokud je podáván k léčbě střevního onemocnění (tzv. pseudomembranózní kolitida), musí být léčivý přípravek podán jako roztok pro podání ústy - tzv. perorální roztok (přípravek budete užívat ústy).

Trvání léčby

Délka léčby závisí na infekci, kterou máte, a může trvat řadu týdnů.

Trvání léčby může být rozdílné v závislosti na individuální odpovědi na léčbu u každého pacienta.

Během léčby můžete podstoupit vyšetření krve, můžete být požádán(a) o poskytnutí vzorků moči a také můžete podstoupit vyšetření sluchu, aby se našly známky možných nežádoucích účinků.

Jestliže Vám bylo podáno více Vancomycin Kabi, než mělo být

Jelikož Vám bude Vancomycin Kabi podán v nemocnici, je nepravděpodobné, že Vám bude podáno příliš malé množství nebo příliš velké množství přípravku. Avšak máte-li jakékoli obavy, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte používat vankomycin a ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků:

- načervenalé nevyvýšené, terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři v centru, olupováním kůže, vředy v dutině ústní, krku, nose, na genitáliích a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám mohou předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza).
- Rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na léky).
- Červená, šupinatá a rozsáhlá vyrážka s hrbolky pod kůží a puchýři doprovázená horečkou na začátku léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza).
- Bolest na hrudi, která může být známkou potenciálně závažné alergické reakce nazývané Kounisův syndrom.

Vankomycin může způsobit alergické reakce, ačkoliv závažné alergické reakce (anafylaktický šok) jsou vzácné. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví náhlé sípání, obtížné dýchání, zarudnutí horní části trupu, vyrážka nebo svědění.

Vstřebávání vankomycinu z trávicího ústrojí je zanedbatelné. Nicméně, pokud máte zánětlivé onemocnění trávicího ústrojí, zvláště, pokud máte současně poruchu funkce ledvin, mohou se objevit nežádoucí účinky, které se vyskytují, pokud je vankomycin podán infuzí.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- pokles krevního tlaku
- dušnost, hlasité dýchání (vysoký pískavý zvuk následkem zúžení proudu vzduchu v horních dýchacích cestách)
- vyrážka a zánět na sliznici dutiny ústní, svědění, svědivá vyrážka, kopřivka
- poruchy funkce ledvin, které mohou být primárně zjištěny v krevních testech
- zarudnutí horní části trupu a obličeje, zánět žil
- zvýšení hodnot jaterních enzymů

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- dočasná nebo trvalá ztráta sluchu.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- pokles počtu bílých krvinek, červených krvinek a krevních destiček (krevních částic zodpovědných za srážení krve)
- zvýšení počtu některých bílých krvinek v krvi
- ztráta rovnováhy, ušní šelest, závratě
- zánět krevních cév
- pocit na zvracení
- zánět ledvin a selhání ledvin
- bolesti svalů hrudníku a zad
- horečka, zimnice

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- závažná kožní alergická reakce s kožními skvrnami, puchýři nebo olupováním kůže. Může to být spojeno s vysokou horečkou a bolestí kloubů.
- srdeční zástava (náhlá porucha srdeční funkce)
- zánět střeva, který způsobuje bolest břicha a průjem, který může obsahovat krev.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- nevolnost (zvracení), průjem
- zmatenost, ospalost, ztráta energie, otoky, zadržování tekutin, snížené močení
- vyrážka s otokem nebo bolestí za ušima, na krku, v tříselech, pod bradou a v podpaží (otok lymfatických uzlin), abnormální hodnoty krevních testů funkce jater
- vyrážka s puchýři a horečkou
- nadměrný rozklad červených krevních buněk způsobující únavu a bledou pokožku (hemolytická anémie)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Vancomycin Kabi uchovávat

Váš lékař bude odpovědný za uchovávání tohoto léčivého přípravku.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Prášek v originálním balení před otevřením:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Stabilita rekonstituovaného koncentrátu a následně naředěného přípravku je uvedena níže v informacích pro lékaře a zdravotnický personál.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Vancomycin Kabi obsahuje

Léčivou látkou je vankomycin-hydrochlorid.

Vancomycin Kabi 500 mg:

Jedna injekční lahvička obsahuje 500 mg vankomycin-hydrochloridu, to odpovídá 500 000 IU vankomycinu.

Vancomycin Kabi 1000 mg:

Jedna injekční lahvička obsahuje 1000 mg vankomycin-hydrochloridu, to odpovídá 1 000 000 IU vankomycinu..

Jak Vancomycin Kabi vypadá a co obsahuje toto balení

Vancomycin Kabi 500 mg:

– Bílý až krémově zbarvený prášek v bezbarvé skleněné injekční lahvičce s chlorbutylovou silikonizovavou zátkou a šedým hliníkovým/polypropylenovým odtrhovacím víčkem.

Velikosti balení: 1 injekční lahvička, 10 injekčních lahviček

Vancomycin Kabi 1000 mg:

– Bílý až krémově zbarvený prášek v bezbarvé skleněné injekční lahvičce s chlorbutylovou silikonizovanou zátkou a šedým hliníkovým/polypropylenovým odtrhovacím víčkem.

Velikosti balení: 1 injekční lahvička, 10 injekčních lahviček

Tento léčivý přípravek je prášek, který musí být před použitím rekonstituován a dále naředěn.

Držitel rozhodnutí o registraci

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobce

Xellia Pharmaceuticals ApS, Dalslandsgade 11, 2300 Kodaň S, Dánsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Belgie	Vancomycine Fresenius Kabi 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Bulharsko	Ванкомицин Каби 500 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор
Česká republika	Vancomycin Kabi
Dánsko	Vancomycin Fresenius Kabi
Estonsko	Vancomycin Kabi 500 mg
Německo	Vancomycin Kabi 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Řecko	Vancomycin/Kabi 500 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Maďarsko	Vancomycin Kabi 500 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Island	Vancomycin 500 mg stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn
Irsko	Vancomycin 500 mg powder for concentrate for solution for infusion
Lotyšsko	Vancomycin Kabi 500 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Litva	Vancomycin Kabi 500 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Lucembursko	Vancomycin Kabi 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Nizozemsko	Vancomycine Fresenius Kabi 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Norsko	Vancomycin Fresenius Kabi 500 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Polsko	Vancomycin Kabi
Portugalsko	Vancomicina Kabi
Rumunsko	Vancomicina Kabi 500 mg pulbere pentru concentrat pentru solutie perfuzabila
Slovenská republika	Vancomycin Kabi 500 mg
Slovinsko	Vankomicin Kabi 500 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Velká Británie	Vancomycin 500 mg powder for concentrate for solution for infusion

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Belgie	Vancomycine Fresenius Kabi 1000 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Bulharsko	Ванкомицин Каби 1000 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор
Česká republika	Vancomycin Kabi
Dánsko	Vancomycin Fresenius Kabi
Estonsko	Vancomycin Kabi 1000 mg
Německo	Vancomycin Kabi 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Řecko	Vancomycin/Kabi 1000 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Maďarsko	Vancomycin Kabi 1000 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Island	Vancomycin Fresenius Kabi
Irsko	Vancomycin 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion
Lotyšsko	Vancomycin Kabi 1000 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Litva	Vancomycin Kabi 1000 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Lucembursko	Vancomycin Kabi 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Nizozemsko	Vancomycine Fresenius Kabi 1000 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Norsko	Vancomycin Fresenius Kabi 1000 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Polsko	Vancomycin Kabi
Portugalsko	Vancomicina Kabi
Rumunsko	Vancomicina Kabi 1000 mg pulbere pentru concentrat pentru solutie perfuzabila
Slovenská republika	Vancomycin Kabi 1000 mg
Slovinsko	Vankomicin Kabi 1000 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Velká Británie	Vancomycin 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26. 1. 2026

Další zdroje informací

Rada/medicínské pokyny

Antibiotika se používají k léčbě bakteriálních infekcí. Jsou neúčinná proti virovým infekcím. Jestliže Vám lékař předepsal antibiotika, potřebujete je právě pro Vaše stávající onemocnění. Navzdory antibiotikům některé bakterie mohou přežít a růst (množit se). Tento jev se nazývá rezistence: některé antibiotické léčebné postupy se stávají neúčinnými.

Chybné používání antibiotik zvyšuje rezistenci. Můžete dokonce pomoci bakteriím, aby se staly rezistentní a tím prodloužit Vaši léčbu nebo snížit účinnost antibiotické léčby, pokud nedodržíte:

- dávku
- časový rozpis
- trvání léčby

Současně s tím pro zachování účinnosti tohoto přípravku:

1. Užívejte antibiotika pouze, pokud jsou předepsána.
2. Přísně dodržujte předpis lékaře.
3. Opakovaně neužívejte antibiotika bez předpisu lékaře, dokonce ani když chcete léčit podobné onemocnění.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Příprava

Rekonstituovaný koncentrát:

Vancomycin Kabi 500 mg:

Rekonstituuje obsah injekční lahvičky 10 ml sterilní vody pro injekci.

Vancomycin Kabi 1000 mg:

Rekonstituuje obsah injekční lahvičky 20 ml sterilní vody pro injekci.

Infuzní roztok

Vancomycin Kabi 500 mg:

Nařed'te rekonstituovaný koncentrát nejméně 100 ml roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%), roztokem glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5%) nebo 5% roztokem glukózy a 0,9% roztokem chloridu sodného nebo roztokem Ringer-acetátu.

Vancomycin Kabi 1000 mg:

Nařed'te rekonstituovaný roztok nejméně 200 ml roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%), roztokem glukózy 50 mg/ml (5%) nebo 5% roztokem glukózy a 0,9% roztokem chloridu sodného nebo roztokem Ringer-acetátu.

Koncentrace připraveného infuzního roztoku nesmí překročit 0,5% w/v (5 mg/ml).

U vybraných pacientů, kteří vyžadují omezený příjem tekutin, lze použít koncentraci až 10 mg/ml. Použití takovéto vyšší koncentrace může zvýšit riziko nežádoucích účinků souvisejících s infuzí.

Před podáním, rekonstituovaný a naředěný roztok zkontrolujte, zda neobsahuje viditelné částice a zda není zbarven. Použít se smějí pouze čiré a roztoky bez viditelných částic.

Infuzní roztok se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky.

Infuze

Infuze se musí podávat pomalou intravenózní infuzí v trvání nejméně jedné hodiny, nebo rychlostí nejvýše 10 mg/min. (podle toho, co je delší), což odpovídá 2 ml/min infuzního roztoku o koncentraci 5 mg/ml.

Perorální roztok

2,5 ml rekonstituovaného koncentrátu obsahuje 125 mg vankomycinu a má by být naředěn 5 ml vody, tj. 1 díl objemu rekonstituovaného koncentrátu má být naředěn 2 díly objemu vody.

Naředěný roztok má být pacientovi podán k pití nebo nazogastrické sondou.

Do roztoku lze těsně před podáním přidat běžné ochucovací sirupy ke zlepšení chuti roztoku.

Dávkování

Intravenózní podání:

Iniciální dávka má být upravena individuálně a podle celkové tělesné hmotnosti. Obvyklá dávka je:

Pacienti ve věku od 12 let a starší: 15 až 20 mg/kg těl. hm. každých 8 až 12 hodin (nesmí se překročit 2 g na jednu dávku).

Kojenci a děti ve věku od jednoho měsíce do 12 let: 10 až 15 mg/kg těl. hm. každých 6 hodin.

Novorozenci narození v termínu (od narození do postnatálního věku 27 dnů) a novorozenci narození předčasně (od narození do předpokládaného data termínu narození plus 27 dnů):

Pro stanovení dávkovacího režimu pro novorozence je nutné vyžádat radu lékaře zkušeného v léčbě novorozenců. Jeden možný způsob dávkování vankomycinu u novorozenců je uveden v následující tabulce:

PMA (týdny)	Dávka (mg/kg)	Interval podávání (hod)
<29	15	24
29-35	15	12
>35	15	8

PMA: doba od poslední menstruace (postmenstruační věk - [doba, která uplynula od prvního dne poslední menstruace do porodu (gestační věk) plus doba, která uplynula po porodu (poporodní věk)]).

Perorální podání:

Pacienti ve věku 12 let a starší

Léčba infekce vyvolané bakterií *Clostridium difficile* (CDI):

Doporučená dávka vankomycinu je 125 mg každých 6 hodin po dobu 10 dní u první epizody nezávažné infekce způsobené bakterií *Clostridium difficile* (CDI). Tato dávka může být zvýšena až na 500 mg každých 6 hodin po dobu 10 dní v případě závažného nebo komplikovaného onemocnění. Maximální denní dávka nemá přesáhnout 2 g.

Novorozenci, kojenci a děti ve věku do 12 let

Doporučená dávka vankomycinu je 10 mg/kg perorálně každých 6 hodin po dobu 10 dnů. Maximální denní dávka nemá přesáhnout 2 g.

Uchovávání

Vancomycin Kabi uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte Vancomycin Kabi po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Rekonstituovaný koncentrát:

Pro intravenózní podání má být koncentrát dále naředěn okamžitě po rekonstituci.

Pro perorální podání byla prokázána chemická a fyzikální stabilita koncentrátu po dobu 96 hodin při teplotě 2-8 °C.

Naředěný přípravek:

Z mikrobiologického a fyzikálně chemického hlediska má být přípravek použit okamžitě.