

Prospect: Informații pentru utilizator**Vancomicină Rompharm 1000 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
vancomicină**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Vancomicină Rompharm și pentru ce este utilizată
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Vancomicină Rompharm
3. Cum vi se administrează Vancomicină Rompharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vancomicină Rompharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Vancomicină Rompharm și pentru ce este utilizată

Vancomicină Rompharm conține compusul activ vancomicină. Vancomicina este un antibiotic care aparține unui grup de antibiotice numite „glicopeptide”.

Vancomicina acționează prin eliminarea anumitor bacterii care provoacă infecții.

Vancomicina pulbere este transformată într-o soluție perfuzabilă.

Vancomicina este utilizată la toate grupele de vârstă, sub formă de perfuzie, pentru tratarea următoarelor infecții grave:

- infecții ale pielii și țesuturilor de sub piele;
- infecții ale oaselor și articulațiilor;
- o infecție a plămânilor numită „pneumonie”;
- infecție a învelișului interior al inimii (endocardită) și pentru a preveni endocardita la pacienții cu risc în timpul intervențiilor chirurgicale majore.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Vancomicină Rompharm**Nu utilizați Vancomicină Rompharm**

- dacă sunteți alergic la vancomicină;
- vancomicina nu trebuie administrată într-un mușchi (pe cale intramusculară) deoarece poate afecta celulele și țesuturile (necroză) la locul de administrare.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Vancomicină Rompharm, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului

spitalului sau asistentei medicale dacă:

- ați avut vreodată o erupție trecătoare pe piele severă sau descuamare a pielii, vezicule și/sau răni la nivelul gurii după ce ați luat vancomicină. Reacțiile grave pe piele, care includ sindromul Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică, reacția indusă de medicamente cu eozinofilie și simptome sistemice (RMESS) și pustuloza exantematică generalizată acută (PEGA), au fost raportate în asociere cu tratamentul cu vancomicină. Întrerupeți administrarea vancomicinei și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele descrise la pct. 4.
- ați suferit în trecut o reacție alergică la teicoplanină deoarece acest lucru poate însemna că sunteți alergic și la vancomicină;
- prezentați tulburări de auz, mai ales dacă sunteți o persoană în vârstă (puteți avea nevoie de teste de auz în timpul tratamentului);
- aveți o afecțiune a rinichilor (va fi nevoie să faceți analize de sânge și renale în timpul tratamentului);
- vă este administrată vancomicină prin perfuzie pentru tratarea diareii asociate cu infecția cu *Clostridium difficile*, în locul tratamentului pe cale orală.

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului spitalului sau asistentei medicale în timpul tratamentului cu Vancomicină Rompharm dacă:

- vă este administrată vancomicină timp îndelungat (pot fi necesare analize de sânge, pentru funcția rinichilor și ficatului pe durata tratamentului);
- vă apare o reacție pe piele în timpul tratamentului;
- prezentați diaree severă sau prelungită în timpul sau după administrarea vancomicinei, adresați-vă medicului imediat. Acesta poate fi un semn de inflamație a intestinului (colită pseudomembranoasă) care poate apărea în urma tratamentului cu antibiotice.

Au fost raportate reacții adverse grave care pot duce la pierderea vederii ca urmare a injectării vancomicinei în ochi.

Copii

Vancomicina va fi utilizată cu deosebită precauție la nou-născuți prematur și sugari mici deoarece rinichii lor nu sunt dezvoltati în totalitate și pot acumula vancomicină în sânge. Această grupă de vârstă poate avea nevoie de analize de sânge pentru a controla nivelul de vancomicină din sânge. Administrarea vancomicinei concomitent cu anestezicele a fost asociată cu înroșirea pielii (eritem) și reacții alergice la copii. În mod asemănător, utilizarea concomitentă a altor medicamente cum ar fi antibioticele aminoglicozidice, antiinflamatoarele nesteroidiene (AINS, de exemplu, ibuprofen) sau amfotericina B (medicament pentru infecții fungice) poate crește riscul de afectare a rinichilor și urmare, pot fi necesare mai frecvent analize de sânge și teste pentru funcția rinichilor.

Vancomicină Rompharm împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Este important în special pentru următoarele medicamente care pot interacționa cu Vancomicină Rompharm:

- anestezice – acestea pot cauza înroșire a pielii și feței, leșin (colaps) sau chiar infarct miocardic. Prin urmare, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră că primiți tratament cu Vancomicină Rompharm dacă veți face o operație;
- orice medicament care afectează nervii sau rinichii dumneavoastră, cum sunt amfotericina B (tratează infecții fungice), aminoglicozidele, bacitracina, polimixina B, colistina, piperacilina/tazobactam, viomicina (antibiotice) sau cisplatină (un medicament pentru chimioterapie);
- diuretice puternice (medicamente pentru eliminarea apei) cum este furosemidul.

În continuare poate fi adecvat să vi se administreze Vancomicină Rompharm, iar medicul dumneavoastră va putea decide ce este potrivit pentru dumneavoastră.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Vi se poate administra Vancomicină Rompharm în timpul sarcinii, numai dacă acest lucru este absolut necesar, dar nivelurile de vancomicină în sânge trebuie măsurate în mod regulat pentru a reduce la minimum riscul de efecte nocive pentru făt.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vancomicină Rompharm nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să vi se administreze Vancomicină Rompharm

Vi se va administra Vancomicină Rompharm de către personalul medical în timpul internării în spital. Medicul dumneavoastră va decide ce doză de medicament veți primi în fiecare zi și cât va dura tratamentul.

Doza

Doza care vă va fi administrată va depinde de:

- vârsta dumneavoastră,
- greutatea dumneavoastră,
- infecția pe care o aveți,
- cât de bine funcționează rinichii dumneavoastră,
- auzul dumneavoastră,
- orice alte medicamente care vă sunt administrate.

După reconstituire și diluare, Vancomicină Rompharm vi se va administra sub formă de perfuzie într-o venă (intravenos).

Adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani sau peste)

Doza va fi calculată în funcție de greutatea dumneavoastră corporală. Doza uzuală pentru administrare perfuzabilă este de 15 până la 20 mg pentru fiecare kg corp. În mod uzual este administrată la fiecare 8 până la 12 ore. În unele cazuri, medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze o doză inițială de până la 30 mg pentru fiecare kg corp. Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 2 g.

Utilizarea la copii

Copii de la o lună până la vârsta de 12 ani

Doza va fi calculată în funcție de greutatea dumneavoastră corporală. Doza uzuală pentru administrare perfuzabilă este de 10 până la 15 mg pentru fiecare kg corp. În mod uzual este administrată la fiecare 6 ore.

Nou-născuți la termen și prematuri (vârsta de la 0 la 27 de zile)

Doza va fi calculată în funcție de vârsta postmenstruală (perioada dintre prima zi a ultimului ciclu menstrual și naștere [vârsta gestațională] plus perioada de timp scursă de la naștere [vârsta biologică]).

Alte grupe de pacienți

Persoanele în vârstă, femeile gravide și pacienții cu afectare a rinichilor, inclusiv cei supuși dializei, pot avea nevoie de o doză diferită.

Mod de administrare

Perfuzia intravenoasă înseamnă că medicamentul curge dintr-un recipient de perfuzie, din sticlă sau plastic, printr-un tub, într-unul din vasele dumneavoastră de sânge și apoi în corpul dumneavoastră. Medicul sau asistenta dumneavoastră vă vor administra întotdeauna vancomicina într-o venă și nu într-un mușchi.

Vancomicina vă va fi administrată în venă timp de cel puțin 60 de minute.

Durata tratamentului

Durata tratamentului depinde de infecția pe care o aveți și se poate întinde pe mai multe săptămâni.

Durata terapiei poate fi diferită în funcție de răspunsul individual la tratament al fiecărui pacient. În timpul tratamentului este posibil să vi se facă analize de sânge, să vi se solicite probe de urină și chiar teste de auz pentru a căuta semne de posibile reacții adverse.

Dacă utilizați mai mult Vancomicină Rompharm decât trebuie

Deoarece veți primi tratament cu acest medicament în timp ce sunteți internat, este puțin probabil să vi se administreze o doză incorectă de vancomicină. Cu toate acestea, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă vă îngrijorează ceva.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Vancomicina poate provoca reacții alergice, deși reacțiile alergice grave (șocul anafilactic) sunt rare. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați brusc respirație șuierătoare, dificultăți în respirație, înroșire a pielii în partea de sus a corpului, erupție trecătoare pe piele sau mâncărime.

Întrerupeți administrarea vancomicinei și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele simptome:

- pete roșiatice plane, asemănătoare unei ținte sau în formă de cerc pe trunchi, adesea cu veziculă în centru, descuamare a pielii, ulceratii ale gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții pe piele grave sunt adesea precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică).
- erupție întinsă pe piele, febră și ganglioni limfatici umflați (sindrom DRESS sau reacție de hipersensibilitate la medicament).
- erupție trecătoare pe piele, de culoare roșie, cu desprinderea stratului superficial al pielii, întinsă pe corp, cu umflături sub piele și vezicule, însoțită de febră la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută).

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- scădere a tensiunii arteriale;
- dificultăți de respirație, respirație șuierătoare (un sunet ascuțit care apare în îngustarea căilor respiratorii superioare);
- erupție și inflamație a mucoasei de la nivelul gurii, mâncărime, erupție trecătoare pe piele însoțită de mâncărime, urticarie;
- probleme la nivelul rinichilor care pot fi diagnosticate în principal prin teste de sânge;
- înroșire a părții de sus a corpului și feței, inflamarea unei vene.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- surditate temporară sau permanentă.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- scăderea numărului de celule albe și celule roșii ale sângelui,
- scăderea numărului de trombocite (celule ale sângelui importante în coagulare);
- creșterea numărului anumitor celule albe ale sângelui;
- pierderea echilibrului, zgomote în urechi, amețeală;
- inflamație a vaselor de sânge;
- greață (senzație de rău);
- inflamație a rinichilor și insuficiență renală;
- durere musculară la nivelul pieptului și spatelui;
- febră, frisoane.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- declanșarea bruscă unei reacții alergice severe la nivelul pielii, cu descumarea pielii sau apariția veziculelor. Aceasta poate fi asociată cu febră mare și durere la nivelul articulațiilor;
- stop cardiac;
- inflamație a intestinului, care provoacă durere abdominală, și diaree care poate conține sânge.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- vărsături (stare de rău), diaree;
- confuzie, somnolență, lipsă de energie, umflare, retenție de lichide, scăderea cantității de urină;
- erupții cu umflături sau durere în spatele urechilor, la nivelul gâtului, sub bărbie, în axilă și inghinal (noduli limfatici umflați), rezultate anormale ale analizelor de sânge și ale testelor funcției ficatului;
- erupție pe piele cu vezicule și febră.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Vancomicină Rompharm

Medicul dumneavoastră sau farmacistul știu cum se păstrează Vancomicină Rompharm.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

După reconstituire și diluare, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de depozitare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

Medicul dumneavoastră se va asigura că soluția nu prezintă modificări de culoare și nu conține particule.

Flacoanele sunt numai pentru o singură utilizare, iar medicul dumneavoastră va arunca imediat orice soluție de Vancomicină Rompharm rămasă după administrarea perfuziei.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Vancomicină Rompharm

Substanța activă este clorhidratul de vancomicină.

Fiecare flacon conține clorhidrat de vancomicină 1000 mg echivalent la 1 000 000 UI vancomicină.

Cum arată Vancomicină Rompharm și conținutul ambalajului

Acest medicament se prezintă sub formă de pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă, de culoare albă până la brun deschis.

Flacon din sticlă transparentă de tip I, închis cu un dop gri din cauciuc bromobutilic, sigilat cu capac din aluminiu cu sigiliu detașabil din plastic de culoare albă.

Cutie conținând 1 flacon de Vancomicină Rompharm 1000 mg și un prospect.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni 075100, Jud. Ilfov

România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Ungaria: Vancomycin Rompharm 1000 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz

România: Vancomicină Rompharm 1000 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

Bulgaria: Ванкомицин Ромфарм 1000 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор

Polonia: Vancomycin Pharmline, 1000 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2025.

Recomandări/educație medicală:

Antibioticele sunt utilizate pentru tratamentul infecțiilor bacteriene. Ele sunt ineficiente împotriva infecțiilor virale. Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris antibiotice, aveți nevoie de acestea numai pentru boala dumneavoastră curentă.

Deși primiți tratament cu antibiotice, unele bacterii pot supraviețui sau se pot înmulți. Acest fenomen se numește rezistență la tratament: unele tratamente cu antibiotic nu mai au efect.

Utilizarea incorectă a antibioticelor crește rezistența la tratament. S-ar putea chiar să ajutați bacteriile să devină rezistente și, prin urmare, să vă vindecați mai greu sau să reduceți eficacitatea antibioticului, dacă nu respectați corect:

- dozele,
- schema recomandată,
- durata tratamentului.

Prin urmare, pentru a păstra eficacitatea acestui medicament:

- Utilizați antibiotice numai atunci când vă sunt prescrise.
- Urmați cu strictețe prescripția medicală.
- Nu începeți să luați din nou un antibiotic fără recomandarea medicului, chiar dacă doriți să tratați o afecțiune asemănătoare.
- Nu dați antibioticul prescris pentru dumneavoastră unei alte persoane; este posibil să nu fie adecvat pentru boala acesteia.
- După terminarea tratamentului, returnați toate medicamentele neutilizate la farmacie pentru a fi siguri că sunt eliminate adecvat.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Instrucțiuni pentru reconstituire

Flacoanele sunt numai pentru o singură utilizare. Medicamentul neutilizat trebuie eliminat. Pulberea trebuie reconstituită și concentratul pentru soluție perfuzabilă rezultat trebuie diluat ulterior, înainte de utilizare.

Perioada de valabilitate după reconstituirea concentratului și pentru soluțiile diluate:

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării pentru concentratul reconstituit și pentru soluția diluată a fost demonstrată timp de 24 ore la temperaturi de 2°C - 8°C.

Din punct de vedere microbiologic, cu excepția cazului în care metoda de reconstituire/diluare exclude riscul de contaminare microbiologică, soluțiile reconstituite și diluate trebuie utilizate imediat. Dacă nu sunt utilizate imediat, responsabilitatea privind timpul și condițiile până la utilizare revine utilizatorului.

Prepararea soluției reconstituite

La momentul utilizării, adăugați 20 ml apă pentru preparate injectabile în flacon. După reconstituire în acest mod se va obține în flacon o soluție cu o concentrație de 50 mg/ml. După reconstituire cu apă, se obține o soluție limpede.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului reconstituit vezi pct. 6.3 din Rezumatul Caracteristicilor Produsului, „Perioada de valabilitate”.

DILUAREA ULTERIOARĂ ESTE NECESARĂ. Citiți instrucțiunile de mai jos:

Perfuzia intermitentă reprezintă metoda de administrare preferată. Soluțiile reconstituite conținând 1 g de clorhidrat de vancomicină trebuie diluate cu cel puțin 200 ml clorură de sodiu 0,9% soluție perfuzabilă sau glucoză 5% soluție perfuzabilă. Doza necesară trebuie administrată lent prin perfuzare intravenoasă timp de cel puțin 60 minute. Dacă este administrată pe o perioadă mai scurtă de timp sau în concentrații mai mari, există posibilitatea de a induce pe lângă tromboflebită, hipotensiune arterială marcată. Administrarea rapidă poate, de asemenea, să producă înroșirea feței și o erupție trecătoare pe gât și umeri.

Perfuzia continuă (trebuie folosită numai atunci când perfuzia intermitentă nu este posibilă). Unul până la două flacoane (1-2 g) pot fi adăugate într-un volum suficient de clorură de sodiu 0,9% soluție perfuzabilă sau glucoză 5% soluție perfuzabilă pentru a permite dozei zilnice necesare să fie administrată lent intravenos, prin picurare, pe parcursul a 24 ore.

Nu sunt recomandate concentrații mai mari de 5 mg/ml. În cazul pacienților care au nevoie de restricționarea aportului de lichide, poate fi folosită o concentrație de până la 10 mg/ml (vezi pct. 4.2 din Rezumatul Caracteristicilor Produsului, „Doze și mod de administrare”).

Fiecare doză trebuie administrată cu o rată de perfuzare de cel mult 10 mg/min.

După reconstituire și diluare cu clorură de sodiu 0,9% perfuzie intravenoasă sau glucoză 5% perfuzie intravenoasă, osmolalitatea soluției reconstituite și diluate este de aproximativ 270 mOsm/kg și pH-ul între 2,5 și 4,5.

Înainte de administrare soluțiile reconstituite și diluate trebuie inspectate vizual pentru prezența de particule și a modificărilor de culoare. Trebuie utilizată numai soluția limpede și incoloră până la galben pal, lipsită de particule.

Eliminare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.