Эдицин



Код АТХ:

- J01XA01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Ванкомицин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 1 г. Во флаконе бесцветного стекла с резиновой пробкой, обжатом алюминиевым колпачком с пластмассовой крышкой; по 1 фл. в картонной пачке; по 10 фл. в картонную пачку с картонным держателем.

Состав:

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	1 фл.
активное вещество:	
ванкомицин (в форме гидрохлорида)	1 г (1,026 г)
(эквивалентно 1000000 МЕ ванкомицина)	

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие — антибактериальное, бактерицидное.

Показания к применению:

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к ванкомицину микроорганизмами:

— эндокардиты;

— сепсис;

— инфекции костей и суставов (в т.ч. остеомиелиты);

— инфекции ЦНС (в т.ч. менингит);

— инфекции нижних отделов дыхательных путей (пневмонии);

— инфекции кожи и мягких тканей;

— в случаях аллергии к пенициллину, непереносимости или отсутствия ответа на лечение другими антибиотиками, включая пенициллины или цефалоспорины.

Для приема внутрь

— стафилококковый энтероколит;

— псевдомембранозный колит.

Относится к болезням:

- Аллергия
- Инфекции
- Колит
- Менингит
- Остеомиелит
- Пневмония
- Сепсис
- Эндокардит
- Энтерит

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к ванкомицину.

С *осторожностью* следует применять препарат у пациентов с ослабленным слухом, почечной недостаточностью ввиду возможного развития ототоксических и нефротоксических эффектов.

Способ применения и дозы:

Эдицин нельзя вводить в/м и в/в болюсно.

Взрослым назначают по 500 мг каждые 6 ч или по 1 г каждые 12 ч. Препарат вводят в виде медленной в/в инфузии со скоростью не более 10 мг/мин в течение 60 мин или более. Концентрация приготовленного раствора ванкомицина не должна превышать 5 мг/мл.

Новорожденным до 7 дней жизни - начальная доза 15 мг/кг массы тела, затем - по 10 мг/кг каждые 12 ч.

Детям до 1 мес - по 10 мг/кг каждые 8 ч.

Детям от 1 мес и старше препарат вводят в суточной дозе 40 мг/кг, разделенной на разовые введения, каждые 6 ч.

Инфузия проводится в течение 60 мин или более. Концентрация приготовленного раствора ванкомицина не должна превышать 2.5-5 мг/мл.

Максимальная разовая доза для детей составляет 15 мг/кг массы тела, максимальная суточная доза составляет 60 мг/кг массы тела и не должна быть выше суточной дозы для взрослых (2 г).

При **почечной недостаточности** доза и/или интервал между введениями должны быть скорректированы в зависимости от степени почечной недостаточности. Начальная доза составляет 15 мг/кг массы тела, далее интервал между введениями определяется в соответствии с КК.

Клиренс креатинина (мл/мин)	Доза ванкомицина	Интервал между введениями

более 80	500 мг или 1 г	12 ч
80-50	1 г	24 ч
50-10	1 г	3-7 сут
менее 10 (анурия)	1 г	7-14 сут

Пациентам пожилого возраста (старше 60 лет), грудным детям и недоношенным новорожденным требуется уменьшение дозы или увеличение интервала между введениями, а также регулярный контроль плазменных концентраций ванкомицина.

Правила приготовления раствора для в/в введения

Развести 500 мг содержимого флакона в 10 мл стерильной воды для инъекций или 1 г содержимого в 20 мл стерильной воды для инъекций с целью получения концентрации раствора 50 мг/мл.

Полученный раствор подлежит дальнейшему разведению 5% раствором глюкозы для инъекций или 0.9% раствором натрия хлорида для инъекций до концентрации не более 5 мг/мл. Раствор, содержащий 500 мг ванкомицина разводят в 100 мл инфузионного раствора; раствор, содержащий 1 г ванкомицина разводят в 200 мл инфузионного раствора.

Растворы, приготовленные на основе 0.9% натрия хлорида или 5% глюкозы, могут храниться в холодильнике (2-8°C) в течение 14 дней без значительной потери активности.

Растворы, приготовленные на основе следующих инфузионных жидкостей, могут храниться в холодильнике в течение 96 ч: 5% раствор глюкозы и 0.9% раствор натрия хлорида, раствор Рингера с лактатом, раствор Рингера с ацетатом, раствор Рингера с лактатом и 5% раствор глюкозы.

Ванкомицин плохо всасывается после приема внутрь, поэтому может быть назначен перорально только для лечения *стафилококкового энтероколита* и *псевдомембранозного колита*, вызванного Clostridium difficile.

Пероральное применение

Взрослым суточная доза составляет 0.5-1 г, **детям** суточную дозу устанавливают из расчета 40 мг/кг массы тела. Кратность приема 3-4 раза/сут. Продолжительность лечения - 7-10 дней. Максимальная суточная доза не должна превышать 2 г.

Правила приготовления раствора для приема внутрь

Перед приемом содержимое флакона (500 мг) растворяют в 30 мл воды и затем принимают внутрь или вводят через назо-гастральный зонд. Для улучшения вкуса раствора к нему можно добавлять обычные пищевые сиропы и отдушки.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея (тяжелая диарея может быть признаком суперинфекции устойчивыми микроорганизмами или развития псевдомембранозного колита).

Со стороны системы кроветворения: обратимые нейтропения, лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопения; редко - агранулоцитоз.

Со стороны мочевыделительной системы: нефротоксичность, проявляющаяся в увеличении плазменных концентраций креатинина и азота мочевины (вплоть до почечной неостаточности - в случае принятия больших доз ванкомицина); редко - интерстициальный нефрит (у пациентов, принимавших одновременно аминогликозидные антибиотики, и при нарушении функции почек в анамнезе). При отмене ванкомицина функция почек нормализовалась и азотемия прекращалась у большинства пациентов.

Со стороны ЦНС: вертиго, снижение слуха.

Местные реакции: при нарушениях правил инфузии - тромбофлебит, некроз тканей в месте введения.

Аллергические реакции: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, васкулит, кожная сыпь.

В результате быстрого введения препарата могут отмечаться *постинфузионные реакции*: анафилактоидные реакции (снижение АД, головокружение, учащенное сердцебиение, бронхоспазм, лихорадка), кожная сыпь, синдром "красного человека" (гиперемия верхней части туловища), мышечный спазм в области шеи и спины. После прекращения инфузии подобные реакции могут исчезнуть в течение 20 мин, но иногда сохраняются в течение нескольких часов.

Передозировка:

Лечение: препарат следует отменить или снизить его дозу. Проводят симптоматическую терапию. Рекомендуется введение жидкости и контроль плазменных концентраций ванкомицина. Для быстрого удаления избытка ванкомицина из организма гемофильтрация является более эффективной, чем гемодиализ.

Применение при беременности и кормлении грудью:

При беременности Эдицин назначают только в том случае, если предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Ванкомицин выделяется с грудным молоком. При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание на период приема препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении ванкомицина и других потенциально нейротоксичных и/или нефротоксичных препаратов (в т.ч. этакриновая кислота, аминогликозидные антибиотики, миорелаксанты, цисплатин) необходим тщательный контроль за состоянием пациента.

При одновременном назначении ванкомицина и средств для анестезии увеличивается риск возникновения артериальной гипотензии, эритемы, крапивницы, зуда, а также возможно развитие анафилактоидных реакций.

Не рекомендуется одновременное применение ванкомицина с хлорамфениколом, кортикостероидами, метициллином, гепарином, аминофиллином, цефалоспоринами и фенобарбиталом.

При одновременном применении с ванкомицином антигистаминные препараты могут маскировать симптомы ототоксического действия ванкомицина (шум в ушах, вертиго).

Не рекомендуется одновременное применение Эдицина с ототоксичными препаратами в связи с возможным усилением ототоксического эффекта.

Фармацевтическая несовместимость

Раствор ванкомицина имеет низкий pH, что может вызвать физическую или химическую нестабильность при смешивании с другими растворами. Следует избегать смешивания со щелочными растворами.

Особые указания и меры предосторожности:

Препарат предназначен к применению только в условиях стационара.

Препарат следует вводить инфузионно медленно (не менее 60 мин). Быстрое введение (например, в течение нескольких минут) ванкомицина может сопровождаться выраженным снижением АД и в редких случаях остановкой сердца.

Препарат не применяют в/м из-за болезненности инъекции и возможного развития некроза.

Частота возникновения и тяжесть тромбофлебитов может быть уменьшена за счет правильного разведения исходного раствора и чередования мест введения препарата.

При длительном применении ванкомицина необходимо проведение аудиограммы, контролировать картину периферической крови, функцию почек (общий анализ мочи, показатели креатинина и азота мочевины).

Ванкомицин можно назначать перорально только для лечения стафилококкового энтероколита и псевдомембранозного колита, вызванного Clostridium difficile.

Использование в педиатрии

При применении препарата у **грудных детей** и **недоношенных новорожденных** следует регулярно контролировать концентрацию ванкомицина в плазме крови.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Нельзя применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Edicin