Ванкомицин-Тева



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий в виде почти белого (с розоватым или светло-коричневым оттенком) порошка.

	1 фл.
ванкомицин (в форме гидрохлорида)	500 мг

Вспомогательные вещества: хлористоводородная кислота или натрия гидроксид (до pH 3.2-3.3), азот, вода д/и.

Флаконы (1) - пачки картонные.

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий в виде почти белого (с розоватым или светло-коричневым оттенком) порошка.

	1 фл.
ванкомицин (в форме гидрохлорида)	1 г

Вспомогательные вещества: хлористоводородная кислота или натрия гидроксид (до pH 3.2-3.3), азот, вода д/и.

Флаконы (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Ванкомицин является трициклическим гликопептидным антибиотиком, выделенным из Amycolatopsis orientalis. Бактерицидное действие ванкомицина проявляется в результате ингибирования биосинтеза клеточной стенки. Кроме того, ванкомицин может изменять проницаемость клеточной мембраны бактерий и изменять синтез РНК. Перекрестная устойчивость между ванкомицином и антибиотиками других классов отсутствует.

In vitro ванкомицин проявляет активность в отношении грамположительных микроорганизмов, включая: Staphylococcus aureus и Staphylococcus epidermidis (включая гетерогенные метициллин-устойчивые штаммы), Streptococcus pyogenes. Streptococcus pneumoniae (включая пенициллин-устойчивые штаммы), Streptococcus agalactiae, группу вириданс, Streptococcus bovis и энтерококки (например, Enterococcus faecalis); Clostridium difficile (например, токсигенные штаммы, принимающие участие в развитии псевдомембранозного энтероколита) и дифтероиды. К другим микроорганизмам, которые чувствительны к ванкомицину in vitro относятся Listeria monocytogenes, роды бактерий Lactobacillus, Actinomyces, Clostridium и Bacillus.

In vitro некоторые изолированные штаммы энтерококков и стафилококков проявляют устойчивость к ванкомицину. Комбинация ванкомицина и аминогликозидов действует синергидно in vitro в отношении многих штаммов Staphylococcus aureus, стрептококков, не принадлежащих энтерогруппе D, энтерококков и бактерий группы Streptococcus (группа вириданс).

Ванкомицин неактивен in vitro в отношении грамотрицательных микроорганизмов, микобактерий и грибов.

Фармакокинетика

У лиц с нормальной функцией почек многократное в/в введение 1 г ванкомицина (15 мг/кг) (инфузия в течение 60 мин) создавало средние концентрации в плазме около 63 мг/л непосредственно после завершения инфузий; через 2 ч после инфузий средние концентрации в плазме составляли около 23 мг/л, а через 11 ч после инфузий - около 8 мг/л. Многократные инфузий 500 мг, вводимые в течение 30 мин, создавали средние концентрации в плазме около 49 мг/л после завершения инфузий; через 2 ч после инфузий средние концентрации в плазме составляли около 19 мг/л, а через 6 ч - около 10 мг/л. Концентрации в плазме при многократном введении аналогичны концентрациям в плазме при однократном введении.

Средний $T_{1/2}$ ванкомицина из плазмы составляет 4-6 ч у больных с нормальной функцией почек. Около 75% введенной дозы ванкомицина выводится с мочой за счёт клубочковой фильтрации в первые 24 ч. Средний клиренс плазмы составляет около 0.058 л/кг/ч, а средний почечный клиренс составляет около 0.048 л/кг/ч. Почечный клиренс ванкомицина является достаточно постоянным и обеспечивает его выведение на 70-80%. V_d колеблется от 0.3 до 0.43 л/кг. Препарат практически не метаболизируется. Как показала ультрафильтрация, при концентрации ванкомицина в сыворотке от 10 мг/л до 100 мг/л, 55% ванкомицина обнаруживается в связанном с белком состоянии.

После в/в введения ванкомицина гидрохлорид обнаруживается в плевральной, перикардиальной, асцитической, синовиальной жидкостях и в ткани ушка предсердия, а также в моче и в перитониальной жидкости в концентрациях, ингибирующих рост микроорганизмов. Ванкомицин медленно проникает в цереброспинальную жидкость. При менингите отмечается проникновение препарата в спинномозговую жидкость. Ванкомицин проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко.

Нарушение функции почек замедляет выведение ванкомицина. У больных с отсутствующими почками средний $T_{1/2}$ составляет 7.5 дней. Общий системный и почечный клиренс ванкомицина может быть снижен у пожилых больных в результате естественного замедления клубочковой фильтрации.

Показания к применению:

— эндокардит;

Ванкомицин эффективен как при монотерапии, так и в комбинации с аминогликозидами для лечения эндокардита, вызываемого Streptococcus viridaus или S. bovis. При эндокардите, вызванном энтерококками (например, E. faecalis), ванкомицин эффективен только в сочетании с аминогликозидами.

Имеются сведения о том, что ванкомицин эффективен при лечении дифтероидного эндокардита. Ванкомицин успешно применяется в сочетании с рифампицином, аминогликозидами или с обоими антибиотиками при раннем эндокардите, обусловленном S. epidermidis или diphtheroids, после протезирования клапана.

В отдельных случаях ванкомицин показан для профилактики эндокардита.

— сепсис;

— инфекции костей и суставов;

— инфекции нижних отделов дыхательного тракта;

— инфекции кожи и мягких тканей;

Ванкомицин может также применяться при инфекциях, вызванных грамположительными микроорганизмами в случаях: аллергии к пенициллину; непереносимости или отсутствии ответа на лечение другими антибиотиками, включая пенициллины или цефалоспорины; инфекциях, вызванных микроорганизмами, чувствительными к ванкомицину, но устойчивыми к другим антимикробным препаратам.

— псевдомембранозный колит (как раствор для приема внутрь).

Относится к болезням:

- Аллергия
- Дифтерия
- Инфекции
- Колит
- Сепсис
- Эндокардит
- Энтерит

Противопоказания:

— беременность (I триместр);

— период лактации;

— неврит слухового нерва;

— почечная недостаточность;

— гиперчувствительность к ванкомицину.

С осторожностью применять при нарушении слуха (в том числе в анамнезе), при беременности (II и III триместр).

Способ применения и дозы:

При введении ванкомицина рекомендуемая концентрация составляет не более 5 мг/мл и скорость введения не более 10 мг/мин. У больных, которым показано ограничение потребления жидкости, может применяться концентрация до 10 мг/мл и скорость введения не превышающая 10 мг/мин. Однако, в случае таких концентраций возрастает вероятность развития побочных явлений, связанных с инфузией.

Взрослые:

Доза для больных с нормальной функцией почек составляет 2 г в/в (по 500 мг каждые 6 ч или по 1 г каждые 12 ч). Каждую дозу следует вводить со скоростью не более 10 мг/мин и в течение не менее 60 мин. Возраст и наличие ожирения у пациента могут потребовать изменения обычной дозы на основании определения концентрации ванкомицина в сыворотке.

Дети:

Обычная доза составляет 10 мг/кг и вводится в/в каждые 6 ч. Каждую дозу следует вводить в течение не менее 60 мин.

Дети раннего возраста и новорожденные:

Для новорожденных начальная доза должна составлять 15 мг/кг, а затем 10 мг/кг каждые 12 ч в течение первой недели их жизни. Начиная со второй недели жизни - каждые 8 ч до достижения возраста одного месяца. Каждую дозу следует вводить в течение не менее 60 мин.

Больные с нарушенной функцией почек и пожилые больные:

Больным с нарушенной функцией почек необходимо индивидуально подбирать дозу. Для подбора дозы ванкомицина для этой группы больных можно использовать уровень креатинина сыворотки. У пожилых больных ванкомицин имеет более низкий клиренс и больший объем распределения. У этой группы подбор дозы целесообразно проводить на основании концентраций ванкомицина в сыворотке. У недоношенных детей и у пожилых больных в результате сниженной функции почек может потребоваться значительное снижение дозы. Следует регулярно контролировать концентрацию ванкомицина в сыворотке. В приведенной ниже таблице указаны дозы ванкомицина в зависимости от клиренса креатинина.

Таблица доз ванкомицина для больных с нарушенной функцией почек

Клиренс креатинина (мл/мин)	Доза ванкомицина (мг)/24 ч
100	1.545
90	1.390
80	1.235
70	1.080
60	925
50	770
40	620
30	465
20	310
10	155

Эту таблицу нельзя применять для определения дозы препарата при анурии. Таким больным следует назначать начальную дозу 15 мг/кг массы тела для быстрого создания терапевтических концентраций препарата в сыворотке. Доза, необходимая для поддержания стабильной концентрации препарата, составляет 1.9 мг/кг/24 ч. Больным с выраженной почечной недостаточностью целесообразно вводить поддерживающие дозы 250-1000 мг 1 раз в несколько дней (при КК 10-50 мл/мин - 1 г каждые 3-7 дней, менее10 мл/мин - 1 г каждые 7-14 дней). При анурии

рекомендуется доза 1 г каждые 7-10 дней.

Инструкции по приготовлению раствора для внутривенного введения

Раствор для инъекций готовят непосредственно перед введением препарата. Для этого во флакон с сухим, стерильным порошком ванкомицина добавляют необходимый объем воды для инъекций чтобы получить раствор с концентрацией 50 мг/мл. Требуется дальнейшее разведение приготовленного раствора.

Приготовленные растворы ванкомицина перед введением подлежат дальнейшему разведению до концентрации не более 5 мг/мл. Требуемую дозу, разведенного вышеуказанным образом ванкомицина, следует вводить путем дробных в/в инфузий в течение не менее 60 мин. В качестве растворителей можно использовать 5% раствор декстрозы для инъекций или 0.9% раствор натрия хлорида для инъекций. Перед инъекцией приготовленный раствор для парентерального введения следует проверять визуально, если это возможно, на наличие механических примесей и изменение цвета.

Побочное действие:

Организм в целом: анафнлактоидные реакции.

Сердечно-сосудистая система: остановка сердца; приливы; снижение АД, шок (эти симптомы в основном связаны с быстрой инфузией препарата).

Желудочно-кишечный тракт: тошнота; псевдомембранозный колит.

Система крови: агранулоцитоз; эозинофилия; нейтропения; тромбоцитопения.

Влияние на почки: интерстициальный нефрит; изменение функциональных почечных тестов; нарушение функции почек.

Кожные покровы: эксфолиативный дерматит; реакции гиперчувствительности; доброкачественный (IgA) пузырчатый дерматоз; зудящий дерматоз; сыпь; синдром "красного человека"; синдром Стивенса-Джонсона; токсический эпидермальный некролиз; крапивница; васкулит.

Органы чувств: вертиго, звон в ушах, ототоксические эффекты. У ряда больных, получавших ванкомицин, наблюдалось ототоксическое действие. Оно может быть преходящим или носить постоянный характер. Сообщается, что большинство таких случаев наблюдалось среди больных, которые получали избыточные дозы ванкомицина, с тугоухостью в анамнезе или у больных, получавших одновременное лечение другими препаратами с возможным развитием ототоксичности, например, аминогликозидами.

Другие: озноб; лекарственная лихорадка; некроз тканей в местах инъекций; боль в местах инъекций; тромбофлебиты.

Во время или вскоре после слишком быстрой инфузии ванкомицина у больных могут развиться анафилактоидные реакции. Быстрое введение препарата также может вызвать синдром "красного человека", покраснения верхней части тела или боль и спазм мышц груди и спины. После прекращения инфузии указанные реакции обычно проходят в течение 20 минут, но иногда могут продолжаться до нескольких часов.

Передозировка:

Симптомы: усиление выраженности побочных явлений.

Лечение. корригирующая терапия, направленная на поддержание клубочковой фильтрации. Ванкомицин плохо удаляется при проведении диализа. Имеются сведения о том, что гемофильтрация и гемоперфузия через полисульфоновую ионообменную смолу приводит к увеличению клиренса ванкомицина.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение во II-III триместре беременности возможно только по жизненным показаниям.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном в/в введении ванкомицина и анестетиков отмечались эритема, покраснение кожи и анафилактоидные реакции, возможен риск снижения АД или развития нервно-мышечной блокады. Введение ванкомицина в виде 60-минутной инфузии перед введением анестетика может снизить вероятность возникновения этих реакций.

При одновременном и/или последовательном системном или местном применении других потенциально ототоксичных и/ил и нефротоксичных препаратов (аминогликозиды, амфотерицин В, АСК или другие салицилаты, бацитрацин, капреомицин, кармустин, паромомицин, циклоспорин, петлевые диуретики, полимиксин В, цисплатин, этакриновая кислота) требуется проведение тщательного контроля за возможным развитием данных симптомов.

Колестирамин снижает активность.

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

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

Растворы Ванкомицина и бета-лактамных антибиотиков являются физически несовместимыми при смешивании. Вероятность преципитации возрастает с увеличением концентрации ванкомицина. Необходимо адекватно промыть внутривенную систему между применениями данных антибиотиков. Кроме того, рекомендуется снизить концентрацию Ванкомицина до 5 мг/мл и менее.

Особые указания и меры предосторожности:

При назначении новорожденным желателен контроль концентрации в сыворотке крови.

Быстрое введение (например, в течение нескольких минут) ванкомицина может сопровождаться выраженным понижением АД и в редких случаях, остановкой сердца. Ванкомицин следует вводить в виде разведенного раствора в течение не менее 60 минут, чтобы избежать побочных реакций, связанных с инфузией.

Ванкомицин следует назначать с осторожностью пациентам с аллергией на тейкопланин, т.к. были зарегистрированы случаи перекрестной аллергии.

Больным, получающим ванкомицин в/в, должен периодически проводиться анализ крови и контроль функции почек.

Ванкомицин следует применять с осторожностью у больных с почечной недостаточностью (желательно определять концентрации ванкомицина в сыворотке крови при почечной недостаточности у пациентов старше 60 лет), поскольку высокие, сохраняющиеся длительное время концентрации препарата в крови могут увеличивать опасность проявления токсического действия препарата (максимальные концентрации не должны превышать 40 мкг/мл, а минимальные - 10 мкг/мл, концентрации свыше 80 мкг/мл считаются токсичными). Для больных с почечной недостаточностью дозы ванкомицина должны подбираться индивидуально.

Ванкомицин является "раздражающим" агентом и поэтому диффузия растворенного препарата через сосудистую стенку может вызвать некроз прилегающих тканей. Могут наблюдаться тромбофлебиты, хотя вероятность их развития может быть уменьшена за счет медленного введения разбавленных растворов (2.5-5 г/л) и чередования мест введения препарата.

При нарушениях функции почек

Ванкомицин следует применять с осторожностью у больных с почечной недостаточностью (желательно определять концентрации ванкомицина в сыворотке крови при почечной недостаточности у пациентов старше 60 лет), поскольку высокие, сохраняющиеся длительное время концентрации препарата в крови могут увеличивать опасность проявления токсического действия препарата (максимальные концентрации не должны превышать 40 мкг/мл, а минимальные - 10 мкг/мл, концентрации свыше 80 мкг/мл считаются токсичными). Для больных с почечной недостаточностью дозы ванкомицина должны подбираться индивидуально.

Применение в пожилом возрасте

У пожилых больных ванкомицин имеет более низкий клиренс и больший объем распределения. У этой группы подбор дозы целесообразно проводить на основании концентраций ванкомицина в сыворотке. У пожилых больных в результате сниженной функции почек может потребоваться значительное снижение дозы.

Применение в детском возрасте

Обычная доза составляет 10 мг/кг и вводится в/в каждые 6 ч. Каждую дозу следует вводить в течение не менее 60 мин.

Для новорожденных начальная доза должна составлять 15 мг/кг, а затем 10 мг/кг каждые 12 ч в течение первой недели их жизни. Начиная со второй недели жизни - каждые 8 ч до достижения возраста одного месяца. Каждую дозу следует вводить в течение не менее 60 мин

Условия хранения:

Список Б. Хранить в защищенном от света месте при температуре 15°-25°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Vankomicin-Teva