009/2020/01

✠

Capsula vancomycini

(Caps. vancomycin.)

Javallat

Clostridium difficile fertőzés.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db kapszulában

125 mg Vankomicin-hidroklorid: *triciklikus glikopeptid antibiotikum. Az érzékeny baktérium sejtfalának bioszintézisét gátolja. Az osztódó mikroorganizmusokat elpusztítja. Károsítja a bakteriális sejtmembrán áteresztőképességét.*

Egyéb összetevők: laktóz-monohidrát.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak orvosi vényre kapható. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja felnőttek és 12–18 éves gyermekek és serdülők részére: a vankomicin javasolt adagja 125 mg 6 óránként, 10 napon keresztül a nem súlyos CDI első epizódja esetén. Az adag 10 napon keresztül 6 óránként 500 mg-ra növelhető súlyos vagy szövődményekkel járó betegség esetén. A maximális napi adag nem haladhatja meg a 2 g-ot. A fertőzés többszörös kiújulása esetén megfontolható az aktuális CDI-epizód vankomicin-kezelése, naponta négyszer 125 mg adaggal 10 napon át, amelyet követhet akár az adag leépítése, ami az adag fokozatos csökkentését jelenti napi 125 mg-ig, vagy akár pulzáló kezelés, azaz 125-500 mg/nap 2-3 naponta, legalább 3 héten át. A vankomicin-kezelés időtartamát egyénenként, a klinikai lefolyás alapján kell meghatározni. Ha lehetséges, a CDI-t vélhetően kiváltó antibakteriális szer alkalmazását le kell állítani. Gondoskodni kell a megfelelő folyadék- és elektrolit pótlásról. A vankomicin szérumkoncentrációját rendszeresen ellenőrizni kell a gyulladásos bélbetegségben szenvedő betegeknél.

Különleges betegcsoportok

Vesekárosodás

A vankomicin nagyon kismértékű felszívódása miatt a dózis módosítása nem szükséges, kivéve gyulladásos bélbetegség fennállásakor, illetve Clostridium difficile baktérium által kiváltott álhártyás bélgyulladásban.

Gyermekek és serdülők

A vankomicin kapszula nem megfelelő a 12 évesnél fiatalabb gyermekek, vagy az azt lenyelni nem képes serdülők kezelésére. A 12 évnél fiatalabb gyermekek részére az életkornak megfelelő gyógyszerformát kell alkalmazni. A kapszulát nem szabad felnyitni és bőséges mennyiségű vízzel kell bevenni.

Ellenjavallat

Az alábbi esetben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagával szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ez a készítmény kizárólag szájon át alkalmazható, és ily módon adva nem szívódik fel a szervezetbe. A szájon át adott Vankomicin kapszula más típusú fertőzésekben nem hatékony. A felszívódás fokozott lehet a bélnyálkahártya gyulladásos betegségeinél vagy a Clostridium difficile okozta álhártyás bélgyulladásban. Az ilyen betegeknél fennáll a nemkívánatos hatások kockázata, különösen, ha egyidejűleg veseműködési zavar is fennáll. A vankomicin szérumkoncentrációját ellenőrizni kell a bélnyálkahártya gyulladásos betegségei esetén. Terhességben csak az előnyök és kockázatok gondos mérlegelésével alkalmazható. A vankomicin kiválasztódik az anyatejbe, ezért óvatosságra van szükség szoptató anyák vankomicin kezelésekor. Tekintettel a lehetséges mellékhatásokra, az orvosnak mérlegelni kell az anya állapota alapján a szoptatás leállítását vagy esetleg a gyógyszer elhagyását.

Vesekárosító hatás

A vesefunkció rendszeres ellenőrzése szükséges a veseműködési zavarban szenvedő betegek kezelésekor, illetve azoknál, akik egyidejűleg aminoglikozid antibiotikumot vagy más vesekárosító gyógyszert kapnak.

Halláskárosodás

A rendszeres hallásvizsgálat hasznos lehet a halláskárosodás kockázatának minimalizálásához a hallásvesztéssel élő betegeknél, illetve azoknál, akik egyidejűleg halláskárosodást esetlegesen előidéző gyógyszert, például aminoglikozid antibiotikumot kapnak.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Kerülni kell a bélmozgást gátlók alkalmazását, és felül kell vizsgálni a protonpumpagátlók alkalmazását.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelő orvosát vagy gyógyszerészét.

A vankomicin elhanyagolható mértékben szívódik fel a gyomor-bélrendszerből. Súlyos bélnyálkahártya-gyulladás esetén azonban, különösen, ha veseelégtelenség is fennáll, kialakulhatnak olyan mellékhatások, amelyek máskor csak a vankomicin infúzió formájában történő adásakor fordulnak elő. Átmeneti fehérvérsejtszám csökkenés, a csontvelő által termelt sejtek drasztikus csökkenése, az ún. eozinofil sejtek megszaporodása a vérben, a vérlemezkék számának csökkenése, tartós hallásvesztés, szédülés, fülcsengés, veseelégtelenség. A vankomicin tartós használata gyógyszerrezisztens mikroorganizmusok elszaporodásához vezethet, ezért a beteg gondos megfigyelése elengedhetetlen. Ha a kezelés alatt újabb fertőzés alakul ki, meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.