009/2020/01

✠

Capsula vancomycini

(Caps. vancomycin.)

Vancomycini hydrochloridum	**12,5 g**
Lactosum monohydricum	**12,0 g**

100 db kapszulára

Expedíció

Cerátzacskóban, kartondobozban.

Szignatúra

[A vényen szereplő adagolás.]

Antiinfectivum.

ATC besorolás: bélfertőtlenítők − vankomicin A07AA09.

Fontos tudnivalók

Csak orvosi vényre adható ki. *Készítése csak kórházi gyógyszertárban, az OGYÉI módszertani levelében (lásd 1/2013. sz. ajánlás) leírtakat figyelembe véve történhet.* A Vancomycin kapszula 12 éves és idősebb betegek számára javasolt.

Ha a kezelő orvos másképp nem rendeli szokásos adagolása felnőttek és 12–18 éves gyermekek és serdülők részére: a vancomycin 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 vancomycin-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 vancomycin-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 elektrolitpótlásról. Orális alkalmazás után a vancomycin szérumkoncentrációját rendszeresen ellenőrizni kell a gyulladásos bélbetegségben szenvedő betegeknél.

Különleges betegcsoportok esetén

Vesekárosodás

A nagyon alacsony szisztémás abszorpció miatt a dózis módosítása nem szükséges, kivéve, ha orális alkalmazást követően jelentős az abszorpció gyulladásos bélbetegség fennállásakor, illetve Clostridium difficile kiváltotta pseudomembranosus colitisben.

Gyermekek és serdülők

A vancomycin 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.

Hatóanyagok

Vancomycini hydrochloridum: *triciklikus glikopeptid antibiotikum. Az érzékeny baktérium sejtfalának bioszintézisét gátolja. Az osztódó mikroorganizmusokra baktericid hatású. Károsítja a bakteriális sejtmembrán permeabilitását.*

Javallat

Clostridium difficile fertőzés.

Ellenjavallat

A készítmény összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység.

Figyelmeztetés

Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Ez a készítmény kizárólag szájon át alkalmazható, és nem szívódik fel a szervezetbe. Az orálisan alkalmazott Vancomycin kapszula más típusú fertőzésekben nem hatékony. A felszívódás fokozott lehet a bélnyálkahártya gyulladásos betegségei esetén vagy a Clostridium difficile okozta pseudomembranosus colitisben. Az ilyen betegeknél fennáll a nemkívánatos hatások kockázata, különösen, ha egyidejűleg veseműködési zavar is fennáll. Minél súlyosabb a veseműködési zavar, annál nagyobb a vancomycin parenterális alkalmazásából fakadó mellékhatások kockázata. A vancomycin szérumkoncentrációját monitorozni kell a bélnyálkahártya gyulladásos betegségei esetén. Terhesség esetén biztonságos alkalmazása nem bizonyított, ezért csak az előnyök és kockázatok gondos mérlegelésével alkalmazható. A vancomycin kiválasztódik az anyatejbe, ezért óvatosságra van szükség szoptató anyák vancomycin kezelésekor. Tekintettel a lehetséges mellékhatásokra, mérlegelni kell az anya állapota alapján a szoptatás leállítását vagy esetleg a gyógyszer elhagyását.

Nephrotoxicitás

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

Ototoxicitás

A rendszeres hallásvizsgálat hasznos lehet az ototoxicitás kockázatának minimalizálásához a hallásvesztéssel élő betegeknél, illetve azoknál, akik egyidejűleg ototoxikus hatású gyógyszert, például aminoglikozid antibiotikumot kapnak.

Kölcsönhatás

Kerülni kell a motilitásgátlók alkalmazását, és felül kell vizsgálni a protonpumpagátlók alkalmazását.

Mellékhatás

A vancomycin elhanyagolható mértékben szívódik fel a gastrointestinalis rendszerből. Súlyos bélnyálkahártya-gyulladás esetén azonban - különösen, ha veseelégtelenség is fennáll - kialakulhatnak olyan mellékhatások, amelyek a vancomycin parenterális alkalmazásakor fordulnak elő. Reverzíbilis neutropenia, agranulocytosis, eosinophília, thrombocytopenia, pancytopenia. Immunrendszeri betegségek és átmeneti vagy tartós hallásvesztés. Ritkán vertigo, tinnitus, veseelégtelenség, ami főként a szérumkreatinin- vagy szérumkarbamid koncentráció emelkedésében nyilvánul meg. A vancomycin tartós használata gyógyszerrezisztens mikroorganizmusok elszaporodásához vezethet, ezért a beteg gondos megfigyelése elengedhetetlen. Ha a kezelés alatt szuperinfekció alakul ki, meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket.