



Capsula vancomycini
(Caps. vancomycin.)

Antiinfectivum.

ATC besorolás: bélfertőtlenítők – vankomicin A07AA09.

Javallat

Clostridium difficile fertőzés.

Rp.

Vancomycini hydrochloridi

centigrammata duodecim et semis (g 0,125)

Lactosi monohydrici

centigrammata duodecim (g 0,12)

M. f. capsula.

Dentur tales doses No centum (C).

S.: [A pontos adagolást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.]

Fontos tudnivalók

Csak orvosi vényre adható ki. *Készítése csak kórházi gyógyszerárban, 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 kezelőorvos 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 szövődeményekkel 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

Veseelégtelenség

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.

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. Reverzibilis 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.