

Folheto informativo: Informação para o doente

Vancomicina Hikma, 500 mg, pó para concentrado para solução para perfusão
Vancomicina Hikma, 1000 mg, pó para concentrado para solução para perfusão

Vancomicina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Vancomicina Hikma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Vancomicina Hikma
3. Como utilizar Vancomicina Hikma
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Vancomicina Hikma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Vancomicina Hikma e para que é utilizada

A vancomicina é um antibiótico que pertence a um grupo de antibióticos chamados "glucopéptidos". A vancomicina funciona eliminando certas bactérias que causam infeções.

Vancomicina pó é preparada numa solução para perfusão.

A vancomicina é utilizada em todos os grupos etários para o tratamento das seguintes infeções graves:

- Infeções da pele e tecidos por baixo da pele.
- Infeções dos ossos e das articulações.
- Uma infeção dos pulmões chamada "pneumonia".
- Infeção do revestimento interior do coração (endocardite) e para prevenir a endocardite em doentes em risco quando submetidos a grandes procedimentos cirúrgicos
- Infeção no sistema nervoso central.
- Infeção no sangue ligada às infeções listadas acima.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Vancomicina Hikma

Não utilize Vancomicina Hikma:

- se tem alergia à vancomicina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico hospitalar ou enfermeiro antes de utilizar Vancomicina Hikma se:

Sofreu uma reação alérgica prévia à teicoplanina, porque isso poderá significar que também é alérgico à vancomicina.

Tem um distúrbio auditivo, especialmente se for idoso (pode precisar de testes auditivos durante o tratamento).

Tem uma doença renal (poderão ser necessárias análises de sangue e dos rins durante o tratamento).

Estiver a receber vancomicina por perfusão em vez de oralmente para o tratamento de diarreia associada a uma infeção por *Clostridium difficile*.

Fale com o seu médico, farmacêutico hospitalar ou enfermeiro durante o tratamento com vancomicina se:

Está a receber vancomicina há muito tempo (poderá precisar duma análise de sangue, testes da função hepática e renal durante o tratamento).

Desenvolveu uma reação da pele durante o tratamento.

Desenvolveu uma diarreia grave ou prolongada durante ou após o uso da vancomicina, consulte o seu médico imediatamente. Pode ser um sinal de inflamação do intestino (colite pseudomembranosa) que pode ocorrer após o tratamento com antibióticos.

Crianças

A vancomicina deverá ser usada com particular cuidado em lactentes prematuros e lactentes novos, porque os seus rins não estão ainda totalmente desenvolvidos e podem acumular vancomicina no sangue. Neste grupo de idade, poderão precisar de testes sanguíneos para controlar os níveis de vancomicina no sangue.

A administração concomitante de vancomicina e agentes anestésicos tem sido associada a vermelhidão da pele (eritema) e reações alérgicas em crianças. Da mesma forma, o uso concomitante com outros medicamentos como antibióticos aminoglicosídicos, agentes anti-inflamatórios não esteróides (AINEs, por exemplo, ibuprofeno) ou anfotericina B (medicamento para as infeções fúngicas) podem aumentar o risco de danos nos rins e, por conseguinte, testes renais e de sangue podem ser necessários frequentemente.

Outros medicamentos e Vancomicina Hikma

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, medicamentos à base de plantas ou vitaminas e minerais, porque alguns deles podem interagir com a vancomicina. Além disso, não tome nenhum medicamento novo sem consultar o seu médico.

Podem ocorrer as reações seguintes se tomar ao mesmo tempo medicamentos para o tratamento de:

- infeções causadas por bactérias (estreptomicina, neomicina, gentamicina, canamicina, amicacina, bacitracina, tobramicina, polimixina B, colistina),
- tuberculose (viomicina),
- infeções fúngicas (anfotericina B),
- cancro (cisplatina)

e:

- medicamento para relaxamento muscular durante a anestesia,
- agentes anestésicos (se vai ser submetido a anestesia geral).

O seu médico pode necessitar de controlar o seu sangue e ajustar a dose se a vancomicina for dada em simultâneo com outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Se está, ou pensa que pode estar grávida, informe o seu médico. A vancomicina deve ser administrada durante a gravidez somente se claramente necessária.

Amamentação

Informe o seu médico se estiver a amamentar uma vez que Vancomicina Hikma passa para o leite materno. O seu médico irá decidir se a vancomicina é realmente necessária ou se deve parar de amamentar.

Pergunte ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A vancomicina não tem ou tem um efeito desprezável sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como utilizar Vancomicina Hikma

Enquanto estiver no hospital, o pessoal médico irá administrar a vancomicina. O seu médico decidirá qual é a quantidade de medicamento que deverá receber todos os dias e quanto tempo vai durar o tratamento.

Dosagem:

A dose administrada dependerá:

- da sua idade,
- do seu peso,
- do tipo de infeção,
- do funcionamento dos seus rins,
- da sua capacidade auditiva,
- de qualquer outro medicamento concomitante que possa estar a tomar.

Administração intravenosa

Adultos e adolescentes (a partir dos 12 anos)

A dose é calculada de acordo com o seu peso corporal. A dose habitual de perfusão é de 15 a 20 mg por cada kg de peso corporal. Geralmente é dada a cada 8 a 12 horas. Em alguns casos, o médico pode decidir dar uma dose inicial de até 30 mg por kg de peso corporal. A dose máxima diária não deve exceder 2 g.

Utilização em crianças

Crianças com idade entre um mês e 12 anos

A dose é calculada de acordo com seu peso corporal. A dose habitual da perfusão é de 10 a 15 mg por cada kg de peso corporal. Geralmente é dada a cada 6 horas.

Recém-nascidos prematuros e de termo (dos 0 aos 27 dias)

A dose é calculada de acordo com a idade pós-menstrual (tempo decorrido entre o primeiro dia do último período menstrual e o nascimento (idade gestacional), mais o tempo decorrido após o nascimento (idade pós-natal).

Os idosos, mulheres grávidas, doentes com problema renal, incluindo aqueles em diálise, podem necessitar de uma dose diferente.

Doentes com função renal comprometida, idosos e recém-nascidos prematuros: o médico irá reduzir a dose ou aumentar o intervalo entre duas doses.

Durante o tratamento poderá ter de realizar exames ao sangue, poderão pedir-lhe que entregue amostras de urina e, possivelmente, de realizar testes auditivos para rastreio de sinais que revelem efeitos secundários.

Método de administração

A perfusão intravenosa significa que o medicamento flui a partir de um frasco ou saco de perfusão, através de um tubo para os seus vasos sanguíneos e para dentro do seu corpo. O seu médico ou enfermeiro irá sempre administrar vancomicina através do sangue e não dos músculos.

A vancomicina será administrada na sua veia durante pelo menos 60 minutos.

Duração do tratamento:

A duração do tratamento depende da sua infeção e pode durar várias semanas.

A duração da terapêutica poderá ser diferente dependendo da resposta individual de cada pessoa ao tratamento.

Durante o tratamento poderão ser-lhe solicitados testes ao sangue, amostras de urina e eventualmente testes da audição para procurar sinais de possíveis efeitos secundários.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A vancomicina pode causar reações alérgicas, ainda que as reações alérgicas graves (choque anafilático) sejam raras. Informe o seu médico imediatamente se desenvolver pieira súbita, dificuldade em respirar, vermelhidão da parte superior do corpo, erupções cutâneas ou prurido.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

diminuição da pressão arterial

falta de ar, respiração ruidosa (um som agudo resultante do fluxo de ar turbulento nas vias aéreas superiores)

erupção e inflamação do revestimento da boca, prurido, urticária, comichão

problemas nos rins, que poderão ser primariamente detectados através de testes sanguíneos

vermelhidão da parte superior do corpo e da face, inflamação de uma veia.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- perda temporária ou permanente da audição.

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

- Diminuição do número de glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas (células responsáveis pela coagulação do sangue)
- Aumento no número de alguns tipos de glóbulos brancos no sangue.
- Perda de equilíbrio, zumbido nos ouvidos, tonturas
- Inflamação dos vasos sanguíneos
- Náuseas (sentir-se doente)
- Inflamação dos rins e insuficiência renal
- Dor nos músculos do peito e nas costas
- Febre, calafrios

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em cada 10000 pessoas):

O aparecimento súbito de uma reação alérgica grave da pele com descamação e formação de bolhas na pele. Isto pode estar associada a febre alta e dores nas articulações.

Paragem cardíaca

Inflamação intestinal, causando dor abdominal e diarreia, que pode conter sangue

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- Ficar doente (vómitar), diarreia
- Confusão, sonolência, falta de energia, edema, retenção de líquidos, diminuição da quantidade de urina
- Erupção cutânea com inchaço ou dor atrás das orelhas, no pescoço, virilha, sob o queixo e axilas (nódulos linfáticos inchados), testes de função hepática e sangue anormais.
- Erupção cutânea com bolhas e febre

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Vancomicina Hikma

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após EXP: {mês/ano}. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Solução concentrada reconstituída:

Após reconstituição, a solução concentrada reconstituída deverá ser diluída imediatamente.

Solução diluída:

A estabilidade química e física da solução diluída foi demonstrada durante 48 horas a 2° - 8°C e a 25°C com solução injetável de Cloreto de Sódio 9 mg/ml (0,9%) e solução injetável de Glucose 50 mg/ml (5%).

Do ponto de vista microbiológico, a menos que o método de reconstituição / diluição evite o risco de contaminação microbiana, o medicamento deve ser usado imediatamente. Se não for utilizado de imediato, os tempos e a condição de conservação são da responsabilidade do utilizador e normalmente não deverá exceder as 24 horas a 2° - 8°C.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilize este medicamento se verificar uma solução turva e partículas estranhas.

A estabilidade da solução reconstituída é indicada abaixo, na informação adicional para profissionais de saúde.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Vancomicina Hikma

- A substância ativa é vancomicina (na forma de cloridrato).
- Não há outros excipientes.

Vancomicina Hikma, 500 mg, pó para concentrado para solução para perfusão

Cada frasco para injetáveis contém:

500 mg de vancomicina (na forma de cloridrato de vancomicina) equivalente a não menos do que 500000 UI.

Quando reconstituído com 10 ml de água para injetáveis, o concentrado para solução para perfusão resultante contém 50 mg/ml de vancomicina.

Vancomicina Hikma, 1000 mg, Pó para concentrado para solução para perfusão

Cada frasco para injetáveis contém:

1000 mg de vancomicina (na forma de cloridrato de vancomicina) equivalente a não menos do que 1000000 UI.

Quando reconstituído com 20 ml de água para injetáveis, o concentrado para solução para perfusão resultante contém 50 mg/ml de vancomicina.

Qual o aspeto de Vancomicina Hikma e conteúdo da embalagem

Este medicamento é um pó liofilizado homogéneo, branco a esbranquiçado para concentrado para solução para perfusão. Tem de ser dissolvido primeiro em água para injectáveis e depois diluído num solvente adequado antes de ser utilizado.

Este medicamento é apresentado em frascos de vidro incolor fechados com rolhas de borracha e selados com cápsulas de alumínio e plástico tipo flip-off. Este medicamento está disponível em duas dosagens: 500 mg e 1000 mg.

Vancomicina Hikma é embalado em caixas que contêm 1 ou 10 frascos para injectáveis.

Nem todas as embalagens poderão ser comercializadas.

Outras fontes de informação

Aconselhamento / educação médica

Os antibióticos são usados para curar infeções bacterianas. São ineficazes contra infeções virais.

Se o seu médico receitou antibióticos, você necessita deles especificamente para a sua doença atual.

Apesar dos antibióticos, algumas bactérias podem sobreviver ou crescer. Este fenómeno chama-se resistência: alguns tratamentos com antibióticos tornam-se ineficazes.

A má utilização de antibióticos aumenta a resistência. Pode até mesmo ajudar as bactérias a tornarem-se resistentes e, portanto, atrasar a sua cura ou diminuir a eficácia do antibiótico se não respeitar:

- Dosagem
- Horários
- Duração do tratamento

Por conseguinte, para preservar a eficácia deste medicamento:

- 1 - Utilize antibióticos apenas quando the são prescritos.
- 2 - Siga rigorosamente a prescrição.
- 3 - Não volte a usar um antibiótico sem prescrição médica, mesmo para tratar uma doença semelhante.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal
Tel.: ++351 21 960 84 10
Fax: ++351 21 961 51 02
E-mail: geral@hikma.pt

Fabricantes

Hikma Italia S.p.A.

Viale Certosa, 10
27100 Pavia
Italy
Tel.: +39 0382 527949
Fax: +39 0382 422745
E-mail: info@hikma.it

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal
Tel.: ++351 21 960 84 10
Fax: ++351 21 961 51 02
E-mail: geral@hikma.pt

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria: Vancomycin Hikma, 500mg and 1g, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
França: Vancomycin Hikma, 500mg et 1000 mg, Poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion
Holanda: Vancomycin Hikma, 500mg en 1000 mg, Poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Irlanda: Vancomycin, 500mg and 1000 mg, Powder for concentrate for solution for infusion
Portugal: Vancomicina Hikma
Reino Unido: Vancomycin, 500mg and 1000mg, Powder for concentrate for solution for infusion
Republica Checa: Vancomycin Hikma, 500mg a 1000 mg, Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

Este folheto foi revisto pela última vez em .

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Este é um extrato do Resumo das Características do Medicamento para auxiliar na administração da Vancomicina Hikma. Ao determinar a utilização adequada para um determinado doente, o médico deve estar familiarizado com o Resumo das Características do Medicamento deste medicamento.

Posologia e modo de administração

A vancomicina, pó para concentrado para solução para perfusão, deve ser administrada por via intravenosa. Cada dose deve ser administrada a uma velocidade que não exceda 10 mg/ml ou pelo menos durante um período de 60 minutos (consoante o que for mais longo).

A dose deve ser adaptada individualmente de acordo com o peso, idade e função renal.

São recomendados os seguintes regimes posológicos:

Doentes com função renal normal

Adultos e adolescentes com idade superior a 12 anos

A dose diária recomendada por via intravenosa é de 2000 mg, dividida em doses de 500 mg a cada 6 horas ou de 1000 mg a cada 12 horas.

No caso de endocardite bacteriana, o regime posológico aceite na generalidade é de 1000 mg de vancomicina intravenosa a cada 12 horas, durante 4 semanas, em monoterapia ou em combinação com outros antibióticos (gentamicina mais rifampicina, gentamicina, estreptomina). Para o tratamento da endocardite enterocócica utiliza-se durante 6 semanas a vancomicina em combinação com um aminoglicósido – de acordo com as recomendações nacionais.

Profilaxia perioperatória para a endocardite bacteriana:

Os adultos recebem 1000 mg de vancomicina intravenosa antes da cirurgia (antes da indução da anestesia) e dependendo do tempo e tipo de cirurgia, pode ser administrada a dose de 1000 mg de vancomicina IV por 12 horas no pós-operatório.

População pediátrica

Crianças com idade entre 1 mês e 12 anos

A dose intravenosa recomendada é de 10 mg/kg, a cada 6 horas ou 20 mg/kg a cada 12 horas.

Bebés e recém-nascidos

A dose inicial recomendada é de 15 mg/kg, seguida de doses de 10 mg/kg a cada 12 horas na primeira semana de vida, e a cada 8 horas depois de 1 semana de vida até 1 mês de idade. Recomenda-se uma monitorização cuidadosa da concentração sérica de vancomicina (ver abaixo).

População especial

Idosos

Devido a redução da função renal relacionada com a idade, podem ser necessárias doses de manutenção inferiores.

Doentes obesos

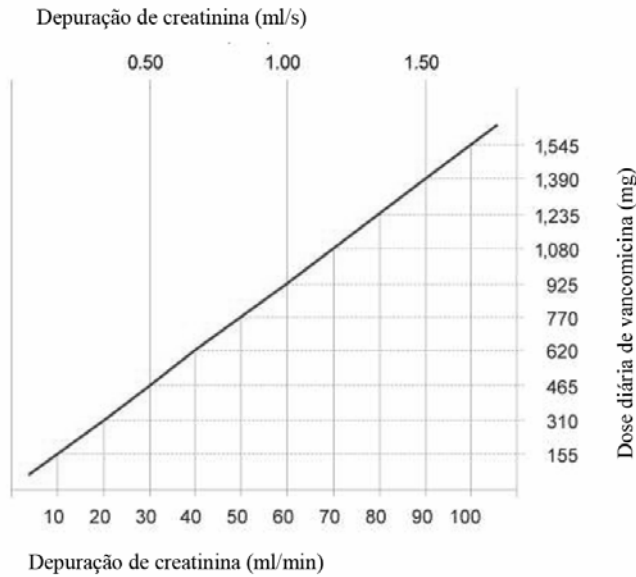
Pode ser necessário alterar o regime diário usual.

Doentes com insuficiência hepática

Não existe evidência de que seja necessário reduzir a dose em doentes com insuficiência hepática.

Doentes com insuficiência renal

A dose deve ser ajustada em doentes com insuficiência renal e o seguinte nomograma pode servir como guia. Recomenda-se uma monitorização apertada da concentração sérica de vancomicina (ver abaixo).



Nomograma de dose para adultos com insuficiência renal diminuída

Em doentes com insuficiência renal ligeira a moderada, a dose inicial não deve ser inferior a 15 mg/kg. Em doentes com insuficiência renal grave, é preferível administrar uma dose de manutenção entre 250 mg e 1000 mg com intervalo de vários dias do que administrar diariamente doses inferiores.

Doentes com anúria (praticamente sem função renal) devem receber uma dose de 15 mg/kg de peso até que a concentração sérica terapêutica seja alcançada. A dose de manutenção é de 1,9 mg/kg de peso corporal durante 24 horas. De forma a facilitar o procedimento, em doentes adultos com função renal gravemente diminuída devem ser administradas doses de 250 - 1000 mg com intervalo de vários dias em vez de administrar uma dose diariamente.

Posologia em caso de hemodiálise

Em caso de doentes sem função renal, mesmo sob hemodiálise regular, é possível o regime posológico seguinte: dose de carga de 1000 mg, dose de manutenção de 1000 mg cada 7 - 10 dias.

Se forem utilizadas na hemodiálise membranas de polisulfano (diálise de fluxo elevado), a semivida da vancomicina está reduzida. Pode ser necessária uma dose de manutenção adicional em doentes submetidos a hemodiálise regular.

Monitorização das concentrações séricas de vancomicina

As concentrações séricas de vancomicina devem ser monitorizadas no segundo dia de tratamento, imediatamente antes da dose seguinte e uma hora após a perfusão. Os níveis terapêuticos de vancomicina no sangue devem situar-se entre 30 e 40 mg/ml (máximo 50 mg/ml) uma hora após o final da perfusão e o nível mínimo (imediatamente antes da próxima administração) deve estar entre 5 e 10 mg/ml, ou de acordo com as recomendações locais.

As concentrações devem ser monitorizadas normalmente 2 ou 3 vezes por semana.

Modo de administração

A vancomicina parentérica apenas deve ser administrada como perfusão intravenosa lenta (taxa não superior a 10 mg/min – pelo menos durante 60 min) para ser suficientemente diluída (pelo menos 100 ml para 500 mg ou 200 ml para 1000 mg).

Doentes a necessitar de restrição de fluidos podem receber uma solução de 500 mg/50 ml ou 1000 mg/100 ml. No entanto, com estas concentrações aumentadas o risco de efeitos secundários relacionados com a perfusão pode aumentar.

Para instruções acerca da reconstituição e diluição do medicamento antes da administração, ver secção 6.6 do RCM.

Duração do tratamento

A duração do tratamento depende não só da gravidade da infeção mas também da progressão clínica e bacteriológica do processo.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Outros medicamentos potencialmente nefrotóxicos ou ototóxicos

A administração concomitante ou sequencial de vancomicina com outras substâncias ativas potencialmente neurotóxicas e/ou nefrotóxicas, particularmente gentamicina, anfotericina B, estreptomina, neomicina, canamicina, amicacina, tobramicina, viomicina, bacitracina, polimixina B, colistina e cisplatina pode potenciar a nefrotoxicidade e/ou ototoxicidade da vancomicina e, conseqüentemente, exige um acompanhamento cuidadoso do doente.

Devido à ação sinérgica (por exemplo, com gentamicina), nestes casos, a dose máxima de vancomicina deve ser restrita a 500 mg a cada 8 horas.

Anestésicos

A administração concomitante de vancomicina e anestésicos tem sido associada a eritema, reação tipo histamínico como rubor e reações anafilactóides. Estas reações podem ser reduzidas se a vancomicina for administrada durante 60 minutos antes da indução da anestesia.

Relaxantes musculares

Se a vancomicina for administrada durante ou imediatamente após a cirurgia, o efeito (bloqueio neuromuscular) de relaxantes musculares (como a succinilcolina) simultaneamente usados pode ser reforçado e prolongado.

Incompatibilidades

As soluções de vancomicina têm um valor baixo de pH, o que pode levar à instabilidade química ou física quando misturada com outras substâncias. Conseqüentemente, cada solução parentérica deve ser verificada visualmente antes da sua utilização para o caso de ocorrer precipitação ou alteração da cor.

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos, exceto com os mencionados na secção 6.6 do RCM.

Terapia combinada

Em caso de terapia combinada de vancomicina com outros antibióticos/agentes quimioterapêuticos, as preparações devem ser administradas separadamente.

Misturas de soluções de vancomicina e antibióticos beta-lactâmicos têm mostrado ser fisicamente incompatíveis. A tendência para precipitação aumenta com concentrações maiores de vancomicina. Recomenda-se a lavagem adequada das linhas entre a administração destes antibióticos. Recomenda-se a diluição das soluções de vancomicina a 5 mg/ml, ou menos.

Prazo de validade

Pó na embalagem de origem:

2 anos

Solução concentrada reconstituída:

Foi demonstrada a estabilidade química e física da solução em uso durante 48 horas a 2° - 8°C e a 25°C.

Após reconstituição, a solução concentrada reconstituída deverá ser diluída imediatamente.

Solução diluída:

Foi demonstrada a estabilidade química e física da solução em uso durante 48 horas a 2° - 8°C e a 25°C com solução injetável de Cloreto de Sódio 9 mg/ml (0,9%) e solução injetável de Glucose 50 mg/ml (5%).

Do ponto de vista microbiológico, a menos que o método de reconstituição / diluição evite o risco de contaminação microbiana, o medicamento deve ser usado imediatamente. Se não for utilizado de imediato, os tempos e a condição de conservação são da responsabilidade do utilizador e normalmente não deverá exceder as 24 horas a 2° - 8°C.

Precauções especiais de eliminação e manuseamento

O produto deve ser reconstituído e o concentrado resultante deve ser diluído antes da utilização

Preparação da solução reconstituída

Dissolver Vancomicina Hikma 500 mg pó para concentrado para solução para perfusão em 10 ml de água para injectável.

Dissolver Vancomicina Hikma 1000 mg pó para concentrado para solução para perfusão em 20 ml de água para injectável.

Um mililitro de solução reconstituída contém 50 mg de vancomicina.

Aspetto da solução reconstituída

Após reconstituição, a solução é límpida e incolor a ligeiramente amarelo acastanhado sem partículas visíveis.

Condições de conservação do medicamento após reconstituição e diluição, ver secção 6.3 do RCM.

Preparação da solução final diluída para perfusão

A solução reconstituída contém 50 mg/ml de vancomicina e deve ser posteriormente diluída.

Os solventes adequados são:

Solução injetável de Cloreto de Sódio 9 mg/ml (0,9%)

Solução injetável de Glucose 50 mg/ml (5%)

Perfusão intermitente:

A solução reconstituída contendo 500 mg de vancomicina (50 mg/ml) deve ser diluída com pelo menos 100 ml de solvente (para 5 mg/ml).

A solução reconstituída contendo 1000 mg de vancomicina (50 mg/ml) deve ser diluída com pelo menos 500 ml de solvente (para 5 mg/ml).

A concentração de vancomicina em solução para perfusão não deve exceder 5 mg/ml.

A dose desejada deve ser administrada lentamente por via intravenosa a uma taxa não superior a 10 mg/minuto, durante pelo menos 60 minutos, ou mais.

Perfusão contínua:

Apenas deverá ser utilizada se o tratamento com uma perfusão intermitente não for possível. Diluir 1000 mg a 2000 mg de vancomicina dissolvida em quantidade suficiente do solvente acima mencionado e administrá-lo sob a forma de uma perfusão 'por gotejamento' para que o doente receba a dose diária prescrita em 24 horas.

Aspeto da solução diluída

Após diluição, a solução é límpida e incolor, sem partículas visíveis.

Condições de conservação do medicamento diluído, ver secção 6.3 do RCM.

Antes da administração, as soluções reconstituídas e diluídas, devem ser inspecionadas visualmente relativamente a partículas e descoloração. Apenas a solução clara, incolor e sem partículas deve ser utilizada.

Eliminação

Frascos de utilização única. Os medicamentos não utilizados devem ser descartados.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.