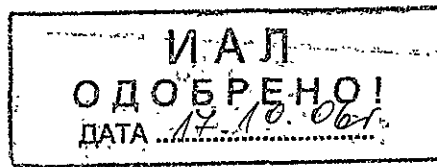


ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Edicin® 0.5 g, 1 g



стр. 1 от 8

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт

Edicin®

/Едицин/

Кое е активното вещество?

Edicin® съдържа ванкомицин, под формата на ванкомицин хидрохлорид.

Какво друго съдържа Edicin®?

Няма други съставки.

Лекарствена форма и опаковка:

Оригинална опаковка, съдържаща 1 флакон Edicin® 0.5 g, респ. Edicin® 1 g прах за инфузионен разтвор.

Кой е отговорен за продажбата и производството на Edicin®?

Lek Pharmaceuticals d.d.

Vérovškova 57, Ljubljana, Slovenia

Какво представлява Edicin®?

Edicin® е глюкoпептиден антибиотик, използван за лечение на инфекции. Действа като унищожават бактерии, причиняващи инфекции.

За какво се използва Edicin®?

Edicin® се използва за лечение на тежки инфекции- инфекции на сърце, кости, мозък и мозъчни обвивки, кожа и меки тъкани, бели дробове и отравяне на кръвта (сепсис), причинени от стафилококови бактерии, които се лекуват трудно с обичайните антибиотици като пеницилини. Прилага се също при пациенти, алергични към пеницилини и цефалоспорици.

Edicin® се използва също при лечение на тежка диария и за предпазване от инфекции по време на хирургични операции и други интервенции.

Кога не трябва да се прилага Edicin®?

Не трябва да използвате Edicin®, ако сте алергични към ванкомицин. Вероятно е да страдате от алергия, ако сте получили подуване на лицето, шията или тялото, или сте имали затруднено дишане по време на прилагане на този продукт.

Какви специални предпазни мерки трябва да спазвате, когато приемате Edicin®?

- Ако страдате от слухови или бъбречни нарушения, или сте на възраст над 60 години, Вашият лекар или медицинска сестра може да Ви вземат кръвни проби няколко пъти, за да определят нивата на лекарството в кръвта и да адаптират дозата или увеличат дозовия интервал. Вашият слух трябва да бъде проверяван редовно. Същото важи и за недоносени бебета, кърмачета и малки деца.



- Ако приемате продукта продължително време, Вашият лекар ще Ви прави редовно прегледи и ще изследва кръвната картина.
- Ако страдате от колит (диария) и Вашият лекар е назначил Edicin®, ще Ви бъдат вземани кръвни проби, за да се проследят нивата на продукта в кръвта. Възможно е в този случай да се повиши резорбцията на лекарството в червата, което налага адаптиране на дозата.
- Ако някога сте страдали от тежка диария по време на лечение с антибиотици, трябва да информирате Вашия лекар. При употребата на повечето антибиотици е възможна появата на псевдомембранозен колит, проявен с тежка диария, който може да бъде от лек до животозастрашаващ.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако описаните по-горе състояния са Ви засягали в миналото.

Вашият лекар (или сестра) ще Ви прилага Edicin® само в кръвоносен съд, никога мускулно. Продуктът винаги ще бъде първо разреждан и след това въвеждан в кръвоносния съд в продължение на поне 60 минути. Мястото на инжектиране трябва да се сменя няколко пъти при продължително лечение. При приложение на лекарствения продукт, Вашият лекар ще внимава да не го инжектира извън кръвоносния съд. Информирайте Вашия лекар незабавно, ако почувствате болка или забележите подуване на мястото на приложение по време на инжектиране или по-късно.

Моля, информирайте Вашия лекар за посочените по-горе състояния.

Бременност

Моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете каквото и да е лекарство.

Ако Вие сте (или подозирате, че сте) бременна, трябва да информирате Вашия лекар. Проучвания при животни и няколко проучвания при бременни жени не показват увреждащ ефект върху фетуса, но въпреки това ванкомицин трябва да се прилага по време на бременност само ако е абсолютно необходимо. Вашият лекар ще вземе няколко пъти кръвни проби от Вас, за да проследи нивата на лекарството в кръвта и да адаптира дозата му спрямо тях.

Кърмене

Моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете каквото и да е лекарство.

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите. Този лекарствен продукт се отделя в майчиното мляко и трябва да се прецени необходимостта от прилагането му. В този случай, лекарят ще следи състоянието на Вашето бебе.

С какво да се съобразявате при шофиране или при работа с машини?

Няма данни за влияние на лекарството върху способността за шофиране и работа с машини.



Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на Edicin® или могат да бъдат повлияни от продукта?

Моля, информирайте Вашия лекар за всички лекарства, които приемате, включително и тези, закупени без рецепта.

Обърнете внимание, че следващата информация може да се отнася за лекарства, които сте приемали в миналото или ще приемате в бъдеще.

Рискът от бъбречни или слухови нарушения е по-голям, ако Ви лекуват с етакринова киселина (диуретик), аминогликозидни антибиотици, бацитрацин, полимиксин В или колистин (лекарства за лечение на бактериални инфекции), виомицин (лекарство за лечение на туберкулоза), амфотерицин В (лекарство за лечение на гъбични инфекции), цисплатина (лечение на ракови заболявания) или приемате невромускулни блокери (лекарства, предизвикващи мускулна релаксация по време на анестезия, електрошокова терапия или гърчове). Ето защо Вашият лекар ще Ви преглежда редовно и ще Ви взема кръвни проби за тестване.

Ако сте приели или ще приемате анестетик, може да получите световъртеж, замаяност и загуба на съзнание (поради спад в кръвното налягане), зачервяване на лицето, копривна треска и сърбеж. Може да се появи подуване на лицето и тялото, както и затруднено дишане като резултат на тежка алергична реакция.

Разтворът на Edicin® не трябва да се смесва с други разтвори на лекарства в същата инфузионна банка, тъй като така може да се неутрализират ефектите на лекарството или да настъпят други промени в разтвора, които да затруднят прилагането му в кръвоносния съд.

Дозировка, начин и продължителност на приложение:

Вашият лекар ще Ви информира по колко от лекарството ще получавате всеки ден и колко дълго ще продължи лечението.

В каква доза и колко често можете да получавате Edicin®?

а) прилагане на Edicin® като интравенозна инфузия

Интравенозна инфузия означава, че лекарството се въвежда от инфузионна банка или торбичка през система в кръвоносен съд. Лекарството ще Ви бъде приложено от лекар или медицинска сестра (под лекарско наблюдение). Вашият лекар (или медицинска сестра) ще прилагат Edicin® винаги в кръвоносен съд, никога в мускул. Лекарството ще бъде разтворено преди да се приложи и бавно ще се въвежда в кръвоносния съд за 60 минути най-малко.

Възрастни

Обичайната интравенозна доза е 500 mg на всеки 6 часа или 1g на всеки 12 часа.

Деца

Новородени до 7 дни: началната доза е 15 mg/kg, следвана от 10 mg/kg на всеки 12 часа.

Новородени от 7 дни до 1 месец: началната доза е 15 mg/kg, следвана от 10 mg/kg на всеки 8 часа.

Бebета над 1 месец: 10 mg ванкомицин на kg телесно тегло на всеки 6 часа.

При пациенти с бъбречно нарушение, новородени и недоносени бebета, лекарят ще намали дозата или ще увеличи дозовия интервал.



б) ако лекарят Ви е назначил да пиете Edicin®

Възрастни

Обичайната дневна доза е 500 mg до 1 g, разделена на 3 или 4 равни дози. Лечението обикновено продължава 7 до 10 дни. Може да приемате максимално 2 g ванкомицин дневно.

Деца

Обичайната дневна доза е 40 mg/kg телесно тегло. Тя трябва да се раздели на 3 или 4 равни дози. Лечението обикновено продължава 7 до 10 дни. Децата могат да приемат до 2 g ванкомицин дневно.

Приготвяне на пероралния разтвор

Разтворете съдържанието на флакона (500 mg ванкомицин) с 30 ml вода. Изпийте дозата от разтвора, предписана от Вашия лекар (или може да я приемете през гастрална сонда). Може да добавите подходящи сиропи, за да подобрите вкуса на разтвора.

Какво трябва да предприемете, ако Edicin® е бил приложен в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозиране)?

Информирайте незабавно Вашия лекар, ако имате съмнение за предозиране с Edicin®.

Какво трябва да предприемете, ако сте приели по-малко от предписаната доза Edicin® или сте пропуснали приема на продукта?

Това лекарство трябва да се приема редовно в предписаното време. Ако имате съмнения дали сте получили лекарството, посъветвайте се с Вашия лекар или медицинска сестра. Ако сам сте забравили да приемете Edicin®, направете го веднага щом се подсетите и се опитайте да го приемате както преди. Не приемайте две дози Edicin® наведнъж.

Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на Edicin®?

Както всички лекарства, Edicin® може също да предизвика нежелани реакции. Най-честите са т.нар. red man синдром (вж. описанието по-долу), който възниква в 5 до 11% от пациентите, и болка и възпаление на мястото на инжекцията или възпаление на кръвоносния съд, в който се въвежда лекарството, които възникват при 6 до 13% от пациентите.

Вие трябва незабавно да прекратите лечението и да потърсите лекарска помощ, ако някои от следните реакции възникнат:

- Подуване на лицето, устните, устата, гърлото или друга част от тялото, което причинява затруднено преглъщане или дишане
- Копривна треска
- Загуба на съзнание
- Изприщване и олющване на кожата и лигавиците

Тези нежелани реакции са много редки, но опасни. Тяхното появяване може да означава, че Вие сте алергични към Edicin® или проявявате други сериозни нежелани реакции към лекарството. В този случай се нуждаете от спешна медицинска помощ или хоспитализация.



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Edicin® 0.5 g, 1 g

стр. 5 от 8

Вие се нуждаете от незабавна лекарска помощ, ако някоя от следните реакции се появи:

- тежка диария,
- значително по-малко или повече урина от обикновено, кръв или други промени в урината и болка в кръста

Това са сериозни нежелани реакции, които са редки, но изискват лекарско наблюдение.

Ако забележите някои от проблемите, описани по-долу, моля, информирайте Вашия лекар:

- ако разтворът на Edicin® е твърде силен или се влива в кръвоносния съд твърде бързо, могат да се появят световъртеж, замаяност или загуба на съзнание (поради спад в кръвното налягане), както и уртикария и сърбеж, затруднено дишане и кожен обрив.
- ако разтворът на Edicin® се влива в кръвоносния съд твърде бързо, това може да причини т.нар. red man синдром (при 5 до 11% от пациентите), което се проявява със зачервяване на горната част на тялото, световъртеж или замаяност (поради спад в кръвното налягане), учестен сърдечен ритъм, обриви по лицето, шията и крайниците, болка в мускулите на гърдите и гърба, и подуване на лицето. Тези реакции нормално отшумяват за 20 минути, но могат да продължат и няколко часа.
- нарушения на слуха (до 2%), шум в ушите, световъртеж, замаяност.
- бъбречно нарушение (3 до 7%), проявяващо се обикновено с промени в кръвната картина и, рядко, със затруднено уриниране.
- повишена температура, втрисане, чести инфекции (поради намаляване броя на белите кръвни клетки, което води до понижен имунитет).
- точковидни кръвоизливи (петехии) в кожата или синини (поради намаления брой тромбоцити)
- болка или подуване на мястото на инжекцията, включително възпаление на кръвоносния съд, през който получавате лекарството (6 до 13%): кръвоносния съд става болезнен и плътен (което може да бъде почувствано като "струна" под кожата), а кожата около него е подута, топла и зачервена.
- неразположеност, повръщане и диария.

Ако Edicin® не се прилага в кръвоносен съд, а трябва да го изпиете, вероятно рядко ще изпитате някакви нежелани реакции. Това се дължи на факта, че прието през устата, лекарството преминава само през стомашно-чревния тракт и не навлиза в останалата част на тялото.

Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са описани в листовката, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Инструкции за съхранение:

Съхранявайте лекарствения продукт на недостъпни за деца места!

Съхранявайте продукта при температура под 25 °C.

Стабилността на реконституирания разтвор е изложена в допълнителната информация за медицински специалисти.



Да не се използва след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката.

Режим на отпускане:

По лекарско предписание. Само за употреба в болнични заведения.

Дата на последна редакция на листовката:

Март 2003

Допълнителна информация за медицински специалисти

Vancosucin се прилага чрез интравенозна инфузия, но не и под формата на интравенозна болус инжекция или интрамускулно. При определени случаи може да се приложи и перорално.

а) Парентерална употреба

Възрастни

Обичайната интравенозна дневна доза за възрастни е 2 g, която трябва да бъде приложена в 2 или 4 равни дози, напр. 500 mg на всеки 6 часа или 1 g на всеки 12 часа.

Vancosucin трябва да бъде прилаган бавно със скорост ненадвишаваща 10 mg/min, в продължение на поне 60 минути. Концентрацията на vancosucin в реконституирания разтвор не трябва да надвишава 5 mg/ml.

При пациенти в напреднала възраст дозата трябва да бъде редуцирана.

Деца

Новородени до 7 дни: началната доза е 15 mg/kg, следвана от 10 mg/kg на всеки 12 часа.

Новородени от 7 дни до 1 месец: началната доза е 15 mg/kg, следвана от 10 mg/kg на всеки 8 часа.

Бebета над 1 месец: 10 mg/kg на всеки 6 часа (или 40 mg/kg/ден).

Концентрацията на vancosucin в реконституирания разтвор за приложение при деца не трябва да надвишава 2.5 до 5 mg/ml. Лекарственият продукт трябва да се въвежда в продължение на 60 минути или повече. Максималната еднократна доза за деца е 15 mg/kg, а максималната дневна доза е 60 mg/kg телесно тегло; не трябва да се надвишава дневната доза за възрастни, която е 2 g.

При новородените се препоръчва мониторинг на серумните концентрации на vancosucin. При недоносените бebета, дозата трябва да бъде намалена поради намалената бъбречна функция.

Пациенти с нарушена бъбречна функция

При тези пациенти дозата на лекарствения продукт и/или дозовият интервал трябва да бъдат адаптирани спрямо степента на увреждане. Поради вариране на фармакокинетиката на vancosucin при пациенти с бъбречни увреждания, лечението трябва да се мониторира с определяне на серумните концентрации на лекарствения продукт.



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Edicin® 0.5 g, 1 g

стр. 7 от 8

Дозата на vancomycin е в линейна зависимост с креатининовия клирънс. Дневната доза vancomycin може да се определи с помощта на таблицата по-долу, базирана на креатининовия клирънс на пациента:

Креатининов клирънс (ml/s)	Дневна доза vancomycin (mg)
1.67	1545
1.50	1390
1.33	1235
1.17	1080
1.00	925
0.83	770
0.67	620
0.50	465
0.33	310
0.17	155

В допълнение към еднократната дневна дозировка съгласно таблицата по-горе, дози от 250 до 1000 mg могат също да бъдат прилагани. Началната доза е 15 mg/kg телесно тегло, с която терапевтичните серумни концентрации ще бъдат бързо достигнати. Дозовите интервали ще се определят спрямо измерените серумни концентрации на vancomycin. При пациенти с анурия, 1000 mg на всеки 7 до 10 дни се считат за достатъчни.

Приготвяне на разтвора за инфузия

Edicin® 0.5 g се разтваря в 10 ml вода за инжекции, а Edicin® 1 g се разтваря в 20 ml вода за инжекции. 1 ml от реконституирания разтвор съдържа 50 mg vancomycin. Разтворите, приготвени по този начин могат да бъдат съхранявани 24 часа при температура под 25 °C или 96 часа в хладилник при температура 2-8 °C. Препоръчително е да се прилагат пряко приготвени разтвори. Този разтвор трябва да бъде разреден по-нататък, в зависимост от начина на приложение.

Интермитентна инфузия: разрежете в 100 или 200 ml 5% глюкозен разтвор или 0.9% разтвор на натриев хлорид. Концентрацията на vancomycin в реконституирания разтвор не трябва да надвишава 5 mg/ml. Въвежда се бавно, със скорост 10 mg/min (като максимум) за 60 минути или дори по-дълго.

Продължителна инфузия: този начин на приложение се използва само, ако интермитентната инфузия не е възможна. Разрежете 1-2 g от разтворения вече vancomycin в достатъчно количество 5% разтвор на глюкоза или 0.9% разтвор на натриев хлорид и го приложете под формата на капкова инфузия, така че пациента да получи предписаната му доза за 24 часа.

Стабилност на приготвените разтвори

Разтворите на vancomycin, разредени с 5% глюкоза или 0.9% натриев хлорид могат да бъдат съхранявани в хладилник за 14 дни без значителна загуба на ефекта. Препоръчително е разтворите, разредени с изброените по-долу течности за инфузиране, да бъдат съхранявани в хладилник само за 96 часа.

- Ringer's lactate
- Ringer's acetate
- Ringer's lactate и 5% глюкоза



Мониторинг на серумните концентрации

Желаните максимални серумни концентрации на vancomycin, измерени 2 часа след инфузията, варират между 20 и 30 mg/l. Желаните минимални концентрации, измерени непосредствено преди следващата доза, варират от 5 до 10 mg/l.

Нефротоксичността на vancomycin се проявява при най-ниски серумни концентрации от 10 mg/l или повече. Ототоксичността рядко се проявява при серумни концентрации по-ниски от 30 mg/l.

б) Перорална употреба

Съдържанието на флакона може също да бъде използвано и за приготвяне на перорален разтвор.

Възрастни

Обичайната дневна доза е 500 mg или 1 g, разделена на 3 или 4 равни дози. Лечението продължава от 7 до 10 дни. Максималната дневна доза е 2 g и не трябва да бъде надвишавана.

Деца

Обичайната дневна доза е 40 mg/kg телесно тегло, която трябва да бъде разделена на 3 или 4 равни дози. Лечението продължава от 7 до 10 дни. Максималната дневна доза е 2 g и не трябва да се надвишава.

Приготвяне на пероралния разтвор

Пероралният разтвор се приготвя чрез реконституиране съдържанието на флакона (500 mg vancomycin) с 30 ml вода. Пациентът може да изпие дозата от разтвора или да го получи чрез назогастрална сонда. Към разтвора могат да бъдат добавени подходящи сиропи за подобряване на неговия вкус.

