

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vancomycin Kabi 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Vancomycin Kabi 1 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Vancomycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Vancomycin Kabi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vancomycin Kabi beachten?
3. Wie ist Vancomycin Kabi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vancomycin Kabi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vancomycin Kabi und wofür wird es angewendet?

Vancomycin ist ein Antibiotikum, das zu einer Gruppe von Antibiotika gehört, die "Glykopeptide" genannt werden. Vancomycin wird zur Beseitigung bestimmter Bakterien verwendet, die Infektionen verursachen. Vancomycin Pulver wird zu einer Infusionslösung aufbereitet.

Vancomycin wird in allen Altersgruppen durch Infusion zur Behandlung folgender schwerwiegender Infektionen eingesetzt:

- Infektionen der Haut und des Gewebes unter der Haut.
- Infektionen der Knochen und Gelenke
- Eine Infektion der Lunge, die als "Pneumonie" bezeichnet wird.
- Entzündung der Herzinnenhaut (Endokarditis) und zur Vermeidung von Endokarditis bei Risiko-Patienten, wenn sie schweren chirurgischen Eingriffen unterzogen werden.
- Infektion im zentralen Nervensystem.
- Infektion im Blut im Zusammenhang mit den oben aufgeführten Infektionen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vancomycin Kabi beachten?

Vancomycin Kabi darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Vancomycin oder einen der Bestandteile von Vancomycin sind (aufgelistet in Abschnitt 6.).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vor der Behandlung mit Vancomycin müssen Sie Ihren Arzt oder Krankenhaus-Apotheker oder Ihre Krankenschwester informieren:

- wenn Sie eine vorherige allergische Reaktion auf das Antibiotikum Teicoplanin hatten, weil dies bedeuten könnte, dass Sie auch gegen Vancomycin allergisch sind.

- wenn Sie an einer Hörschädigung leiden, besonders wenn Sie älter sind (Sie könnten Hörtests während der Behandlung benötigen).
- wenn Sie Nierenprobleme haben (Ihre Blutwerte und Nieren werden während der Behandlung überprüft).
- wenn Sie Vancomycin für die Behandlung von Diarrhö in Verbindung mit einer *Clostridium difficile*-Infektion infundiert, statt oral verabreicht bekommen.

Vor der Behandlung mit Vancomycin müssen Sie Ihren Arzt oder Krankenhaus-Apotheker oder Ihre Krankenschwester informieren:

- wenn Sie Vancomycin lange Zeit erhalten (Sie könnten während der Behandlung Untersuchungen Ihrer Blutwerte, Ihrer Leber und Nieren benötigen).
- wenn Sie während der Behandlung eine Hautreaktion entwickeln.
- wenn Sie schwere oder anhaltende Durchfälle während oder nach der Anwendung von Vancomycin haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Durchfall kann ein Anzeichen einer Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis) sein, die als Folge einer Behandlung mit Antibiotika auftreten kann.

Kinder

Vancomycin wird bei Frühgeborenen und Kleinkindern mit besonderer Sorgfalt eingesetzt, weil ihre Nieren nicht vollständig entwickelt sind und sich Vancomycin im Blut ansammeln könne. Diese Altersgruppe könnte Blutuntersuchungen zur Kontrolle des Vancomycinspiegel im Blut benötigen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Vancomycin und Anästhetika wurde bei Kindern mit Hautrötungen (Erythem) und allergischen Reaktionen in Verbindung gebracht. Ebenso kann die gleichzeitige Anwendung mit anderen Arzneimitteln wie Aminoglykosid-Antibiotika, nicht-steroidalen entzündungshemmenden Mitteln (NSAIDs, z. B. Ibuprofen) oder Amphotericin B (Arzneimittel zur Bekämpfung von Pilzinfektionen) das Risiko von Nierenschäden erhöhen, so dass daher häufigere Blut- und Nierenuntersuchungen notwendig sein können.

Anwendung von Vancomycin Kabi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Bei den folgenden Arzneimitteln kann es zu Wechselwirkungen mit Vancomycin Kabi kommen:

- Narkosemittel
- Arzneimittel zur Muskelentspannung (Muskelrelaxantien)
- Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (Antibiotika), z. B. Polymixin B, Colistin, Bacitracin, Aminoglykoside
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Amphotericin B)
- Arzneimittel gegen Tuberkulose (Viomycin)
- Arzneimittel zur Krebstherapie (Cisplatin)

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Vancomycin darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nur bei eindeutiger Indikation gegeben werden. Ihr Arzt wird darüber entscheiden, ob Sie das Stillen abbrechen müssen.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Vancomycin hat keine oder nur vernachlässigbare Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Vancomycin Kabi anzuwenden?

Sie werden Vancomycin von medizinischem Fachpersonal erhalten während Sie im Krankenhaus sind. Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel dieses Arzneimittels Sie jeden Tag erhalten und wie lange die Behandlung dauern wird.

Dosierung

Die Dosis, die Ihnen gegeben wird, hängt von folgenden Faktoren ab:

- Ihrem Alter,
- Ihrem Gewicht,
- der Infektion, die Sie haben,
- wie gut Ihre Nieren funktionieren,
- Ihrem Hörvermögen,
- allen anderen Medikamenten, die Sie vielleicht einnehmen.

Intravenöse Anwendung

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren):

Die Dosierung wird nach Ihrem Körpergewicht berechnet. Die übliche Infusionsdosis beträgt 15 bis 20 mg für jedes kg Körpergewicht. Es wird gewöhnlich alle 8 bis 12 Stunden verabreicht. In einigen Fällen kann Ihr Arzt entscheiden, eine Anfangsdosis von bis zu 30 mg für jedes kg Körpergewicht zu geben. Die maximale Tagesdosis sollte 2 g nicht überschreiten.

Anwendung bei Kindern

Kinder im Alter von einem Monat bis 12 Jahre

Die Dosierung wird nach Ihrem Körpergewicht berechnet. Die übliche Infusionsdosis beträgt 10 bis 15 mg für jedes kg Körpergewicht. Es wird gewöhnlich alle 6 Stunden gegeben.

Früh- und Neugeborene (von 0 bis 27 Tage)

Die Dosierung wird nach dem postmenstruellen Alter berechnet (die Zeit zwischen dem ersten Tag der letzten Menstruation und der Geburt (Gestationsalter) plus die nach der Geburt verstrichene Zeit (postnatales Alter).

Ältere, schwangere und Patienten mit einer Nierenstörung einschließlich Dialyse-Patienten können eine andere Dosis benötigen.

Art der Anwendung

Intravenöse Infusion bedeutet, dass das Arzneimittel aus einer Infusionsflasche oder einem Beutel durch einen Schlauch in eines Ihrer Blutgefäße und Ihren Körper fließt. Ihr Arzt/ Ihre Ärztin oder Krankenschwester/-pfleger wird Vancomycin immer in Ihr Blut und nicht in den Muskel geben.

Vancomycin wird für mindestens 60 Minuten in die Vene infundiert.

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung hängt von Ihrer Infektion ab und kann mehrere Wochen dauern.

Die Therapiedauer kann je nach individueller Reaktion auf die Behandlung für jeden Patienten unterschiedlich sein.

Während der Behandlung können Blutuntersuchungen durchgeführt werden, Sie können gebeten werden, Urinproben abzugeben und werden gegebenenfalls Hörtests unterzogen, um nach Anzeichen von möglichen Nebenwirkungen zu suchen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Vancomycin kann allergische Reaktionen verursachen, obwohl schwere allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock) selten sind. Sagen Sie Ihrem Arzt sofort, wenn Sie plötzlich keuchen sollten, Atembeschwerden, Rötung im oberen Teil des Körpers, Hautausschlag oder Juckreiz bekommen.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Blutdruckabfall
- Atembeschwerden, Geräusche beim Atmen (ein hohes Geräusch verursacht durch Behinderungen des Luftflusses in den oberen Atemwegen)
- Hautausschlag und Entzündung der Mundschleimhäute, juckender Hautausschlag, Nesselsucht
- Nierenprobleme, die in erster Linie durch Blutuntersuchungen festgestellt werden
- Rötung von Oberkörper und Gesicht, Entzündung einer Vene

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Vorübergehende oder bleibende Verschlechterung des Hörvermögens

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Abnahme der weißen Blutkörperchen, der roten Blutkörperchen und der Blutplättchen (Blutzellen, die für die Blutgerinnung verantwortlich sind)
- Anstieg der weißen Blutkörperchen im Blut
- Verlust des Gleichgewichts, Ohrgeräusche, Schwindel
- Entzündung der Blutgefäße
- Übelkeit (sich schlecht fühlen)
- Entzündung der Nieren und Nierenversagen
- Schmerzen und Muskelkrämpfe in Brust und Rücken Fieber, Schüttelfrost

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten):

- Plötzlicher Beginn einer schweren allergischen Hautreaktion mit Blasenbildung oder Ablösung der Haut. Dies kann von hohem Fieber und Gelenkschmerzen begleitet sein
- Herzstillstand
- Entzündung des Darms, was Bauchschmerzen und Durchfall verursacht, der mitunter auch Blut enthalten kann

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Krank sein (Erbrechen), Durchfall
- Verwirrung, Schläfrigkeit, Mangel an Energie, Schwellungen, Flüssigkeitsansammlung im Körper, vermindertes Urinieren
- Hautausschlag mit Schwellung oder Schmerzen hinter den Ohren, im Nacken, in der Leistengegend, unter dem Kinn und den Achselhöhlen (geschwollene Lymphknoten), anormale Blut- und Leberfunktionstests
- Hautausschlag mit Blasen und Fieber

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Vancomycin Kabi aufzubewahren?

Ihr Arzt ist für die Lagerung des Arzneimittels verantwortlich.

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffnete Durchstechflasche:

Nicht über 25 °C lagern.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für Informationen zur Stabilität des rekonstituierten Konzentrats und der weiter verdünnten Lösung siehe unter „Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt“.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vancomycin Kabi enthält

Der Wirkstoff ist Vancomycin.

Vancomycin Kabi 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung:
1 Durchstechflasche enthält 500 mg Vancomycin (als Vancomycinhydrochlorid) entsprechend 500.000 I.E.

Vancomycin Kabi 1 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung:
1 Durchstechflasche enthält 1000 mg Vancomycin (als Vancomycinhydrochlorid) entsprechend 1.000.000 I.E.

Wie Vancomycin Kabi aussieht und Inhalt der Packung

Vancomycin Kabi 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung:
- Weißes bis cremefarbenes Pulver in einer Durchstechflasche aus klarem Glas mit grauer Abrisskappe.

Packungsgröße: 1 Durchstechflasche, 10 x 1 Durchstechflasche

Vancomycin Kabi 1 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung:
- Weißes bis cremefarbenes Pulver in einer Durchstechflasche aus klarem Glas mit grüner Abrisskappe.

Packungsgröße: 1 Durchstechflasche, 10 x 1 Durchstechflasche

Das Arzneimittel ist ein Pulver, das aufgelöst werden muss, ehe es bei Ihnen angewendet wird.

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg

Tel.: +49 06172 686 8200

Fax: +49 06172 686 8239

E-mail: Kundenberatung@fresenius-kabi.de

Hersteller

Xellia Pharmaceuticals ApS
Dalslandsgade 11
2300 Kopenhagen S
Dänemark

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

| | |
|--------------|--|
| Belgien | Vancomycine Fresenius Kabi 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie |
| | Vancomycine Fresenius Kabi 1000 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie |
| Bulgarien | Vancomycin Kabi 500 mg powder for concentrate for solution for infusion |
| | Vancomycin Kabi 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion |
| Dänemark | Vancomycin Fresenius Kabi |
| | Vancomycin Fresenius Kabi |
| Deutschland | Vancomycin Kabi 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| | Vancomycin Kabi 1 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Estland | Vancomycin Kabi 500 mg |
| | Vancomycin Kabi 1000 mg |
| Frankreich | Vancomycine Kabi 500 mg, poudre pour solution pour perfusion |
| | Vancomycine Kabi 1000 mg, poudre pour solution pour perfusion |
| Griechenland | Vancomycin/Kabi 500mg, κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση |
| | Vancomycin/Kabi 1000mg, κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση |
| Irland | Vancomycin 500 mg powder for concentrate for solution for infusion |
| | Vancomycin 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion |
| Island | Vancomycin 500 mg stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn |
| | Vancomycin 1000 mg stofn fyrir innrennslisþykkni, lausn |
| Italien | Vancomicina Kabi 500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione |
| Lettland | Vancomycin Kabi 500 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai |
| | Vancomycin Kabi 1000 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai |
| Litauen | Vancomycin Kabi 500 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui |
| | Vancomycin Kabi 1000 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui |
| Luxemburg | Vancomycin Kabi 500 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Infusionslösung |
| | Vancomycin Kabi 1 g Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine |

| | |
|------------------------|---|
| | Infusionslösung |
| Niederlande | Vancomycine Fresenius Kabi 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Vancomycine Fresenius Kabi 1000 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie |
| Norwegen | Vancomycin Fresenius Kabi 500 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning Vancomycin Fresenius Kabi 1 g pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning |
| Polen | Vancomycin Kabi 500 mg Vancomycin Kabi 1000 mg |
| Portugal | Vancomicina Kabi Vancomicina Kabi |
| Rumänien | Vancomicina Kabi 500 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă Vancomicina Kabi 1000 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă |
| Schweden | Vancomycin Fresenius Kabi 500 mg, pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Vancomycin Fresenius Kabi 1 g, pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning |
| Slowakische Republik | Vancomycin Kabi 500 mg Vancomycin Kabi 1000 mg |
| Slowenien | Vankomicin Kabi 500 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje Vankomicin Kabi 1 g prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje |
| Spanien | Vancomicina Kabi 500 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG Vancomicina Kabi 1g polvo para concentrado para solución para perfusión EFG |
| Tschechische Republik | Vancomycin Kabi 500 mg Vancomycin Kabi 1000 mg |
| Ungarn | Vancomycin Kabi 500 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz Vancomycin Kabi 1000 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz |
| Vereinigtes Königreich | Vancomycin 500 mg powder for concentrate for solution for infusion Vancomycin 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2017.

Weitere Informationsquellen

Hinweise/medizinische Aufklärung

Antibiotika werden für die Behandlung bakterieller Infektionen eingesetzt und sind gegen virale Infektionen nicht wirksam.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Antibiotika verschrieben hat, brauchen Sie diese genau für Ihre derzeitige Krankheit.

Trotz Antibiotikabehandlung können manchmal einige Bakterien überleben und weiterwachsen. Dieses Phänomen nennt man Resistenz: hierdurch können Antibiotika unwirksam werden. Eine falsche Anwendung von Antibiotika vermehrt Resistenzentwicklungen. Sie können den Bakterien sogar helfen, resistent zu werden, und damit Ihre Heilung verzögern oder die antibiotische Wirkung verringern, wenn Sie folgendes nicht beachten:

- Dosierung
- Zeitplan
- Behandlungsdauer

Um die Wirksamkeit dieses Arzneimittels zu bewahren: 1 - nehmen Sie Antibiotika nur, wenn sie Ihnen verschrieben wurden.

2 - befolgen Sie genau die Einnahmeanweisungen.

3 - verwenden Sie kein Antibiotikum erneut ohne medizinische Verschreibung, selbst wenn Sie eine ähnliche Krankheit behandeln wollen.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zubereitung

500 mg:

Lösen Sie den Inhalt der Durchstechflasche in 10 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke auf.

Verdünnen Sie die rekonstituierte Lösung mit mindestens 100 ml Natriumchlorid-Injektionslösung, 9 mg/ml (0,9 %), Glucoseinjektionslösung, 50 mg/ml (5 %), Natriumchlorid- (9 mg/ml (0,9 %)) und Glucose- (50 mg/ml (5 %)) Injektionslösung oder Ringer-Acetat-Injektionslösung.

1000 mg:

Lösen Sie den Inhalt der Durchstechflasche in 20 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke auf.

Verdünnen Sie die rekonstituierte Lösung mit mindestens 200 ml Natriumchlorid-Injektionslösung, 9 mg/ml (0,9 %), Glucoseinjektionslösung, 50 mg/ml (5 %), Natriumchlorid- (9 mg/ml (0,9 %)) und Glucose- (50 mg/ml (5 %)) Injektionslösung oder Ringer-Acetat-Injektionslösung.

Die Vancomycinkonzentration in der zubereiteten Infusionslösung darf nicht über 0,5 Gew.-%/Vol.-% (5 mg/ml) betragen.

Bei bestimmten Patienten, bei denen die Flüssigkeitsaufnahme eingeschränkt werden muss, kann eine Konzentration von 10 mg/ml gegeben werden. Die Anwendung solcher hoher Konzentrationen kann jedoch das Risiko von infusionsbedingten unerwünschten Wirkungen erhöhen.

Die rekonstituierten und die verdünnten Lösungen müssen vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen geprüft werden. Nur klare, farblose und partikelfreie Lösungen sind zu verwenden.

Die Infusion darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Infusion

Anzuwenden als langsame intravenöse Infusion über eine Dauer von mindestens 1 Stunde oder mit einer maximalen Geschwindigkeit von 10 mg/min (je nachdem welche Infusion länger dauert), entsprechend 2 ml/min Infusionslösung mit einer Konzentration von 5 mg/ml.

Dosierung

Intravenöse Anwendung

Die Anfangsdosis wird individuell und entsprechend des Gesamtkörpergewichts angepasst. Die übliche Dosis beträgt:

Patienten ab 12 Jahren und älter: 15 bis 20 mg pro kg Körpergewicht mg alle 8-12 Stunden (eine Menge von 2 g pro Dosis sollte nicht überschritten werden)

Säuglinge und Kinder im Alter von 1 Monat bis 12 Jahren: 10 bis 15 mg/kg Körpergewicht alle 6 Stunden.

Neugeborene (von der Geburt bis 27 Tage nach der Entbindung) und Frühgeborene (von der Geburt bis zum erwarteten Entbindungstag plus 27 Tage):

Zur Festlegung eines Dosierungsschemas für Neugeborene sollte ein Arzt hinzugezogen werden, der Erfahrung im Umgang mit Neugeborenen hat. Eine Möglichkeit, Vancomycin bei Neugeborenen zu dosieren, ist in der folgenden Tabelle dargestellt:

| PMA (Wochen) | Dosis (mg/kg) | Intervall der Verabreichung (h) |
|-------------------------|--------------------------|--|
| < 29 | 15 | 24 |
| 29-35 | 15 | 12 |
| > 35 | 15 | 8 |

PMA: postmenstruelles Alter [(die Zeit zwischen dem ersten Tag der letzten Menstruation und der Geburt (Gestationsalter) plus die nach der Geburt verstrichene Zeit (postnatales Alter)].

Aufbewahrung

Vancomycin Kabi Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung nicht über 25 °C lagern. Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Vancomycin Kabi Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung darf nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

Rekonstituiertes Konzentrat:

Das rekonstituierte Konzentrat ist unmittelbar nach der Rekonstitution weiter zu verdünnen.

Verdünntes Arzneimittel:

Aus mikrobiologischer und chemisch-physikalischer Sicht ist das Arzneimittel sofort zu verwenden.