

Vancomicina 125mg capsule Informatii pentru pacienti

Compozitie: Fiecare capsula gelatinoasa tare contine :vancomicina clorhidrat 125mg, microceluloza cristalina 7.5mg, capsula gelatinoasa tare cu dimensiune de 18mm.

Vancomicina 125mg cps, este divizata si incapsulata in laboratorul propriu (Popesti-Leordeni, sos. Oltenitei 51-55). Aceasta forma farmaceutica este destinata doar administrarii orale si este conceputa pentru a facilita administrarea pe cale orala a antibioticului.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

Vancomicină 125mg cps este un antibiotic ce aparține unui grup de antibiotice numite „glicopeptide”, ce acționează prin eliminarea anumitor bacterii care provoacă infecții.

Vancomicină 125mg capsule este utilizată în rândul tuturor grupelor de vârstă prin înghitire(capsula are marimea (2)=>18mm mm) si este destinata pentru inghitire, copiilor peste 12 ani si adultilor care nu prezinta deficianta de deglutitie dar si copiilor mai mici prin golirea capsulei manual si administrarea pulberii.

Vancomicina 125mg cps nu este destinata copiilor sub 3 ani.

- Vancomicina poate fi administrată oral adulților și copiilor pentru tratamentul infecției mucoasei intestinelor subțire și gros care afectează

mucoasele (colită pseudomembranoasă) determinată de bacteria *Clostridium difficile*.

Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Vancomicină 125mg cps.

Nu utilizați Vancomicină 125mg cps:

- dacă sunteți alergic la vancomicină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, mentionate la compozitie.

Atenționări și precauții:

Adresați-vă medicului sau farmacistului spitalului sau asistentei înainte de a lua Vancomicină 125mg cps dacă:

- Ați suferit în trecut o reacție alergică la teicoplanină deoarece acest lucru poate însemna că sunteți alergic și la vancomicină.

- Aveți o deficiență de auz, mai ales dacă sunteți o persoană în vârstă (este posibil să aveți nevoie de teste de auz în timpul tratamentului).

- Aveți o afecțiune a rinichilor (va fi nevoie să faceți analize de sânge și renale în timpul tratamentului).

- Vă este administrată vancomicină pe o perioadă îndelungată (este posibil să fie nevoie de analize de sânge, ale funcției rinichilor și ficatului în timpul tratamentului).

- Dezvoltați o reacție pe piele în timpul tratamentului.

- Dezvoltați diaree severă sau prelungită în timpul sau după administrarea vancomicinei, adresați-vă medicului imediat. Acesta poate fi un semn de inflamație a intestinului (colită pseudomembranoasă) care poate apărea în urma tratamentului cu antibiotice. Administrarea concomitentă de vancomicină și anestezice a fost asociată cu înroșirea pielii (eritem) și reacții alergice la copii. În mod similar, utilizarea similară a altor medicamente cum ar fi antibioticele aminoglicozidice, antiinflamatoare nesteroidiene s (AINS, de exemplu, ibuprofen) sau amfotericină B (medicament pentru infecții fungice) poate crește riscul de afectare a rinichilor și, drept urmare, poate fi nevoie de analize de sânge și renale mai frecvente.

Vancomicină 125mg cps. împreună cu alte medicamente: spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent

orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, preparate pe bază de plante medicinale sau vitamine și minerale, deoarece unele dintre acestea pot interacționa cu vancomicina. Mai mult, nu luați nici un medicament nou fără a discuta cu medicul dumneavoastră.

Următoarele medicamente pot interacționa cu vancomicina dacă le luați în același timp:

⌚ medicamente care pot avea efecte dăunătoare asupra rinichilor și auzului: dacă vi se administrează concomitent vancomicină și alte medicamente care pot avea efecte dăunătoare asupra rinichilor și auzului (de exemplu antibiotice aminoglicozidice), aceste efecte dăunătoare pot fi crescute. În acest caz este necesar controlul periodic al rinichilor și auzului.

⌚ medicamente pentru relaxarea musculară (de exemplu succinilcolină): efectul acestora poate fi intensificat sau prelungit.

⌚ agenți anestezici (dacă vi se va face anestezie generală): administrarea concomitentă cu vancomicina poate crește riscul apariției unor reacții adverse la vancomicină, cum sunt scăderea tensiunii arteriale, înroșirea pielii, erupție urticariană și mâncărime. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande analize ale sângelui și să modifice doza de vancomicină dacă aceasta este asociată cu alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Vancomicina traversează placentă și există risc de toxicitate la nivelul urechilor și rinichilor fătului. Prin urmare, dacă sunteți gravidă, medicul trebuie să vă administreze vancomicină numai dacă acest lucru este absolut necesar și după evaluarea atentă a beneficiilor și riscurilor. Vancomicina se excretă în laptele uman. Deoarece copilul poate fi afectat de acest medicament, acesta trebuie utilizat în timpul alăptării numai în cazul în

care alte medicamente nu au avut succes. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre posibilitatea de a opri alăptarea. Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vancomicină 125mg cps nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Medicul dumneavoastră va decide ce doză de medicament veți administra în fiecare zi și cât va dura tratamentul.

Dozaj

Administrare orală

Adulți și adolescenți (cu vârsta între 12 și 18 ani) Doza recomandată este de 125 mg la fiecare 6 ore. În unele cazuri, medicul dumneavoastră poate decide să administreze o doză mai mare de până la 500 mg la fiecare 6 ore.

Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 2 g. Dacă ați suferit alte episoade (infecție a mucoasei) în trecut este posibil să aveți nevoie de o doză diferită sau de o durată diferită a tratamentului. Utilizare la copii cu vârsta peste 3 ani: Doza recomandată este 10 mg pentru fiecare kg corp. În mod uzual este administrată la fiecare 6 ore. Doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 2 g. Durata tratamentului depinde de infecția pe care o aveți și se poate întinde pe mai multe săptămâni. Durata terapiei poate fi diferită în funcție de răspunsul individual la tratament al fiecărui pacient. În timpul tratamentului este posibil să vi se facă analize de sânge, să vi se solicite probe de urină și chiar teste de auz pentru a căuta semne de posibile reacții adverse. Dacă administrarea Vancomicină 125mg cps a fost omisă Nu trebuie administrată o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Doza uitată trebuie administrată înaintea următoarei doze obișnuite, numai dacă intervalul de timp dintre administrări este încă destul de mare. Doza scăzută, administrarea neregulată sau întreruperea a tratamentului prea devreme pot compromite rezultatele terapiei sau pot duce la recăderi, al căror tratament este mai dificil. Urmați recomandările medicului dumneavoastră. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la

acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Vancomicina poate provoca reacții alergice, deși reacțiile alergice grave (șoc anafilactic) sunt rare. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați brusc respirație șuierătoare, dificultăți la respirație, înroșire în partea superioară a corpului, erupție pe piele sau mâncărime.

Absorbția vancomicinei din tractul gastrointestinal este neglijabilă. Cu toate acestea, dacă aveți o tulburare inflamatorie a tractului digestiv, mai ales dacă suferiți și de o afecțiune renală, pot apărea reacții adverse similare cu acelea care apar când vancomicina este administrată prin perfuzie. Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- ⌚ Scăderea tensiunii arteriale
- ⌚ Scurtarea respirației, respirație zgomotoasă (un sunet ascuțit care rezultă în urma obstrucționării căilor respiratorii superioare)
- ⌚ Erupții și inflamație a mucoasei bucale, mâncărime, blânde
- ⌚ Probleme cu rinichii care pot fi detectate în mod primar prin analize de sânge
- ⌚ Înroșirea părții superioare a corpului și feței, inflamarea unei vene

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- ⌚ Surditate temporară sau permanentă
- Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):
- ⌚ Scăderea numărului de globule albe, de globule roșii ale sângelui și de plachete sanguine (celule ale sângelui cu importanță pentru coagularea sângelui)
- ⌚ Creșterea anumitor globule albe ale sângelui.
- ⌚ Pierderea echilibrului, țiuit în urechi, amețeli
- ⌚ Inflamație a vaselor de sânge
- ⌚ Greață (senzație de vomă)

- ⌚ Inflamație a rinichilor și insuficiență renală
- ⌚ Durere în mușchii pieptului și ai spatelui
- ⌚ Febră, frisoane Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):
- ⌚ Declanșarea rapidă a unei reacții severe pe piele cum sunt apariția de vezicule sau descuamarea. Aceasta poate fi asociată cu febră mare și dureri articulare.
- ⌚ Stop cardiac
- ⌚ Inflamația intestinului care determină dureri abdominale și diaree care poate conține sânge Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):
- ⌚ Greață (vomă), diaree
- ⌚ Confuzie, somnolență, lipsă de energie, umflare, retenție de lichide, scăderea cantității de urină
- ⌚ Erupții cu umflături sau dureri în spatele urechilor, la nivelul gâtului, inghinale, sub bărbie și axilare (ganglioni limfatici umflați), rezultate anormale ale analizelor de sânge și ale testelor funcției ficatului
- ⌚ Erupții cu bășici pe piele și febră.

Raportarea reacțiilor adverse: Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

Cum se păstrează Vancomicină 125mg cps.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider între 2 și 8 °C, în ambalajul original, ferit de lumină. Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți.

Conținutul ambalajului : Ce conține Vancomicină 125mg cps. Substanța activă este vancomicină clorhidrat. Un flacon conține 10 capsule cu

vancomicină sub formă de clorhidrat de vancomicină si celeuloza microcristalina 102.

Va rugam sa cititi cu atentie acest prospect!