

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Vancomycin CP 1,0 g**

**Vancomycin CP 500 mg**

**Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen**

Wirkstoff: Vancomycin als Vancomycinhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

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

#### **1. Was ist Vancomycin CP 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.

Vancomycin kann bei Erwachsenen und Kindern zur Behandlung von Schleimhautinfektionen des Dün- und Dickdarms mit Schädigung der Schleimhäute (pseudomembranöse Kolitis), verursacht durch das Bakterium *Clostridium difficile* oral verabreicht werden.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vancomycin CP beachten?**

### **Vancomycin CP darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Vancomycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bei der Anwendung von Vancomycin wurde über Anzeichen von allergischen Reaktionen auf dieses Arzneimittel, einschließlich Atemproblemen und Brustschmerzen, berichtet. Setzen Sie Vancomycin Hikma sofort ab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder einen Notarzt, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

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

- wenn Sie Vancomycin lange Zeit erhalten (Sie könnten während der Behandlung Untersuchungen Ihrer Blutwerte, ihrer Leber und Nieren benötigen).
- wenn Sie nach der Anwendung von Vancomycin jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautablösungen, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund entwickelt haben.  
Im Zusammenhang mit der Vancomycin-Behandlung wurde über schwerwiegende Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) sowie akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) berichtet. Stellen Sie die Verwendung von Vancomycin ein und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome bemerken.
- 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.

### **Weitere Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise**

Nach der Injektion von Vancomycin in die Augen wurde über schwerwiegende Nebenwirkungen berichtet, die zu Sehverlust führen können.

### **Kinder**

Vancomycin wird bei Frühgeborenen und Kleinkindern mit besonderer Sorgfalt eingesetzt, weil ihre Nieren nicht vollständig entwickelt sind und sich Vancomycin im Blut ansammeln kann. Diese Altersgruppe könnte Blutuntersuchungen zur Kontrolle des Vancomycinspiegels 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 CP zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

#### Achtung

Bei Patienten mit einer entzündlichen Darminfektion können auch nach oraler Anwendung von Vancomycin klinisch bedeutsame Serumkonzentrationen auftreten, vor allem, wenn gleichzeitig eine Nierenfunktionseinschränkung besteht. Dann sind Wechselwirkungen wie nach intravenöser Infusion möglich.

#### Vancomycin/andere potenziell nieren- bzw. Gehörschädigende Medikamente

Eine gleichzeitig oder aufeinander folgende Gabe von Vancomycin und anderen potenziell oto- oder nephrotoxischen Medikamenten (wie z. B. Piperacillin/Tazobactam) kann die Oto- und/oder Nephrotoxizität verstärken. Besonders bei gleichzeitiger Gabe von Aminoglykosiden ist eine sorgfältige Überwachung notwendig. In diesen Fällen ist die Maximaldosis von Vancomycin auf 500 mg alle 8 Stunden zu begrenzen.

#### Vancomycin/Narkosemittel

Es gibt Berichte, dass die Häufigkeit der im zeitlichen Zusammenhang mit der intravenösen Vancomycin-Infusion möglichen Nebenwirkungen (wie z.B. Hypotonie, Hautrötung, Erythem, Nesselsucht und Juckreiz; siehe auch Abschnitt 4.) bei gleichzeitiger Gabe von Vancomycin und Narkosemitteln zunimmt.

#### Vancomycin/Muskelrelaxantien

Wird Vancomycin unter oder unmittelbar nach Operationen verabreicht, kann bei gleichzeitiger Anwendung von Muskelrelaxantien (wie z.B. Succinylcholin) deren Wirkung (neuromuskuläre Blockade) verstärkt und verlängert sein.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Zu einer Anwendung von Vancomycin CP in der Schwangerschaft und Stillzeit beim Menschen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor, daher sollte Vancomycin Schwangeren nur nach einer eingehenden Nutzen-Risiko-Abwägung gegeben werden.

Tierversuche haben keine Hinweise auf Missbildungen ergeben.

Vancomycin CP geht in die Muttermilch über und sollte daher in der Stillzeit nur bei Versagen anderer Antibiotika angewendet werden. Beim Säugling kann es zu Störungen der Darmflora mit Durchfällen, Sprosspilzbesiedelung und möglicherweise auch zu einer Sensibilisierung kommen.

### **3. Wie ist Vancomycin CP 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 Jahren***

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 Tagen)***

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.

## **Orale Verabreichung**

### **Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren)**

Die empfohlene Dosis beträgt 125 mg alle 6 Stunden. In einigen Fällen kann Ihr Arzt entscheiden, Ihnen eine höhere Tagesdosis von bis zu 500 mg alle 6 Stunden zu geben. Die maximale Tagesdosis sollte 2 g nicht überschreiten.

Wenn Sie vorher bereits eine Infektion der Schleimhaut des Dün- und des Dickdarms hatten, können Sie eine unterschiedliche Dosis und unterschiedliche Dauer der Therapie benötigen.

### **Anwendung bei Kindern**

#### ***Neugeborene, Säuglinge und Kinder unter 12 Jahren***

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg pro kg Körpergewicht. Es wird gewöhnlich alle 6 Stunden verabreicht. Die maximale Tagesdosis sollte 2 g nicht überschreiten.

### **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.

Bei der Behandlung einer Infektion der Schleimhaut des Dün- und des Dickdarms mit Schädigung der Schleimhäute (so genannte pseudomembranöse Kolitis) muss das Arzneimittel als Lösung zur oralen Anwendung verabreicht werden (Sie nehmen die Medizin durch den Mund ein).

### ***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.

**Wenn Sie eine größere Menge von Vancomycin CP angewendet haben, als Sie sollten**

- Ein spezifisches Gegengift (Antidot) ist nicht bekannt.
- Hohe Serumkonzentrationen können durch Hämodialyse unter Verwendung von Polysulfonmembranen wirksam reduziert werden, ebenso mit dem Verfahren der Hämofiltration oder Hämo-perfusion mit Polysulfon-Harzen.
- Im Übrigen ist bei Überdosierung eine symptomatische Behandlung unter Aufrechterhaltung der Nierenfunktion erforderlich.

Infusionsbedingte Reaktionen

- Wird Vancomycin zu schnell, z.B. innerhalb einiger Minuten, injiziert, kann es zu starkem Blutdruckabfall einschließlich Kreislaufversagen (Schock) und selten zu Herzstillstand kommen.
- Während oder kurz nach rascher Infusion von Vancomycin können schwere allergische Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide Reaktionen) einschließlich Blutdruckabfall, Atemnot, Nesselfieber oder Juckreiz auftreten. Es kann auch zu Hautrötung am Oberkörper ("red neck" bzw. "red man"), zu Schmerzen und Krämpfen der Brust- oder Rückenmuskulatur kommen. Die Reaktionen klingen nach Absetzen der Infusion im Allgemeinen innerhalb von 20 min bis zu einigen Stunden ab.

**Wenn Sie die Anwendung von Vancomycin CP vergessen haben**

Eine vergessene Gabe sollte vor der nächsten regulären Gabe nachgeholt werden.

**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 hervorrufen, 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.**

**Verwenden Sie Vancomycin nicht mehr und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:**

- rötliche, nicht erhöhte, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit zentralen Blasen, Hautablösungen, Geschwüre im Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse).
- Großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom).
- Ein roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber zu Beginn der Behandlung (akute generalisierte exanthematische Pustulose).
- Brustschmerzen, die ein Anzeichen für eine potenziell schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis-Syndrom sein können.

Die Resorption von Vancomycin aus dem Magen-Darm-Trakt ist vernachlässigbar. Wenn Sie jedoch eine entzündliche Erkrankung des Verdauungstraktes haben, vor allem wenn Sie auch eine Nierenerkrankung haben, können ähnliche Nebenwirkungen auftreten, wie bei der Infusion von Vancomycin.

**Häufige Nebenwirkungen (kann 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
- Erhöhung von Leberenzymen

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

- Vorübergehende oder bleibende Verschlechterung des Hörvermögens

**Seltene Nebenwirkungen (kann 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 (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):**

- 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.
- Übermäßiger Abbau roter Blutkörperchen, der zu Müdigkeit und blasser Haut führt (hämolytische Anämie).

**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, 53175 Bonn, Website: <http://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 CP aufzubewahren?**

Das Verfallsdatum des Arzneimittels ist auf der Packung aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

#### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die Haltbarkeit der rekonstituierten Lösung beträgt bei Aufbewahrung im Kühlschrank bis zu 24 Stunden. Da die rekonstituierte Lösung kein Konservierungsmittel enthält, ist die Lösung nur zur Einmalentnahme bestimmt. Bei der Entnahme von Teilmengen ist der Rest zu verwerfen. Für die parenterale Anwendung sollte die frisch zubereitete Lösung wegen des Risikos einer mikrobiellen Kontamination bei der Auflösung alsbald gebraucht werden.

Die Lösung zum Einnehmen kann nach Zubereitung 24 Stunden im Kühlschrank aufbewahrt werden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

Was Vancomycin CP enthält:

Der Wirkstoff ist:

Vancomycinhydrochlorid

Vancomycin CP 500 mg: 1 Durchstechflasche enthält 500 mg Vancomycin (als Hydrochlorid) entsprechend 500.000 I.E. Vancomycin.

Vancomycin CP 1 g: 1 Durchstechflasche enthält 1.000 mg Vancomycin (als Hydrochlorid) entsprechend 1.000.000 I.E. Vancomycin.

Der sonstige Bestandteil ist:

Salzsäure zur pH-Einstellung.

#### **Wie Vancomycin CP aussieht und Inhalt der Packung**

Vancomycin CP ist ein weißes bis rosa/leicht braunes Pulver und in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

OP mit 1 Durchstechflasche

OP mit 5 Durchstechflaschen

OP mit 10 Durchstechflaschen

OP mit 10 (2x5) Durchstechflaschen

AP mit 25 Durchstechflaschen

AP mit 25 (5x5) Durchstechflaschen

UM mit 1 Durchstechflasche

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Estrada do Rio da Mo, 8, 8A e 8B – Fervença

2705-906 Terrugem SNT

Portugal

### **Hersteller**

Hikma Italia S.p.A.

Viale Certosa 10

27100 Pavia

Italien

[Alternativ:

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.

Estrada do Rio da Mó, nº8, 8A e 8B, Fervença

2705-906 Terrugem SNT

Portugal

Thymoorgan Pharmazie GmbH  
Schiffgraben 23  
D-38690 Goslar  
Deutschland]

### **Mitvertrieb**

Hikma Pharma GmbH  
Lochhamer Str. 13  
82152 Martinsried  
Deutschland

### **Weiterführende Informationen**

#### **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.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2026.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

#### **Art der Anwendung**

##### Intravenöse Anwendung

Intravenöses Vancomycin wird üblicherweise als intermittierende Infusion verabreicht.



Vancomycin darf nur als ausreichend verdünnte (mindestens 100 ml pro 500 mg oder mindestens 200 ml pro 1000 mg), langsame intravenöse Infusion für mindestens eine Stunde oder mit einer Höchstgeschwindigkeit von 10 mg/min (je nachdem, was länger ist), verabreicht werden.

Patienten, deren Flüssigkeitsaufnahme begrenzt werden muss, können auch eine Lösung von 500 mg/50 ml oder 1000 mg/100 ml erhalten, obwohl das Risiko von infusionsbedingten unerwünschten Nebenwirkungen mit diesen höheren Konzentrationen ansteigen kann.

Eine kontinuierliche Vancomycin-Infusion kann z. B. bei Patienten mit instabiler Vancomycin-Clearance in Betracht gezogen werden.

#### *Zubereitung der Lösung*

Vor dem Gebrauch die Trockensubstanz in Wasser für Injektionszwecke auflösen. Weiteres Verdünnen entsprechend den nachfolgenden Anweisungen ist erforderlich. Die rekonstituierte Lösung muss mit kompatiblen Infusionslösungen weiter verdünnt werden. Die Vancomycin-Konzentration soll 2,5-5 mg/ml Infusionslösung nicht übersteigen.

#### Vancomycin CP 500 mg

Der Inhalt einer Durchstechflasche wird in 10 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst und mit anderen Infusionslösungen weiter auf 100-200 ml verdünnt.

#### Vancomycin CP 1,0 g

Der Inhalt einer Durchstechflasche wird in 20 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst und mit anderen Infusionslösungen weiter auf 200-400 ml verdünnt.

#### **Orale Verabreichung**

Der Inhalt einer Durchstechflasche mit 500 mg Vancomycin kann in 30 ml, mit 1000 mg Vancomycin in 60 ml Wasser aufgelöst und dem Patienten in Teilmengen zu trinken gegeben oder über eine Magensonde zugeführt werden. Dieser Zubereitung kann man ein Geschmackskorrigens hinzufügen.

#### **Inkompatibilitäten**

Vancomycin-Lösungen haben einen niedrigen pH-Wert. Dies kann zu chemischer oder physikalischer Instabilität führen, wenn sie mit anderen Substanzen gemischt werden. Jede parenterale Lösung sollte daher vor der Anwendung auf Ausfällungen und Verfärbungen visuell überprüft werden. Trübungen traten auf, wenn Vancomycin-Lösungen mit Lösungen folgender Substanzen gemischt wurden: Aminophyllin, Barbiturate, Benzylpenicilline, Chloramphenicolhydrogensuccinat, Chlorothiazid-Natrium, Dexamethason-21-dihydrogenphosphat-Dinatrium, Heparin-Natrium, Hydrocortison-21-hydrogensuccinat, Methicillin-Natrium, Natriumhydrogencarbonat, Nitrofurantoin-Natrium, Novobiocin-Natrium, Phenytoin-Natrium, Sulfadiazin-Natrium, Sulfafurazol-diethanolamin.

#### *Kompatibilität mit intravenösen Flüssigkeiten*

Gemäß Versuchen mit 0,4 %igen Vancomycin-Lösungen sind folgende Lösungen physikalisch und chemisch kompatibel:

- 5 %ige Glucoselösung
- 5 %ige Glucoselösung mit 0,9 % Natriumchlorid
- Ringer-Lactat-Lösung
- 5 %ige Glucoselösung in Ringer-Lactat-Lösung
- isotonische Natriumchloridlösung
- Ringer-Acetat-Lösung

Vancomycin-Lösung ist, sofern nicht die chemisch-physikalische Verträglichkeit mit anderen Infusionslösungen erwiesen ist, grundsätzlich getrennt von diesen zu verabreichen. Die zubereitete Lösung kann farblos bis rosa gefärbt sein.

### *Kombinationstherapie*

Im Falle einer Kombinationstherapie von Vancomycin mit anderen Antibiotika/Chemotherapeutika sollen die Präparate getrennt gegeben werden.

### **Dauer der Haltbarkeit**

Die Haltbarkeit der rekonstituierten Lösung beträgt 24 Stunden im Kühlschrank. Für die parenterale Anwendung sollte die frisch zubereitete Lösung wegen des Risikos einer mikrobiellen Kontamination bei der Auflösung alsbald gebraucht werden.

Für die orale Anwendung kann die zubereitete Lösung 24 Stunden im Kühlschrank aufbewahrt werden.

Da die rekonstituierte Lösung kein Konservierungsmittel enthält, ist die Lösung nur zur Einmalentnahme bestimmt. Bei der Entnahme von Teilmengen ist der Rest zu verwerfen.