

## KULLANMA TALİMATI

### VANCOMYCIN HCL DBL 500 mg Liyofilize Toz İçeren IV Enjektabl Flakon 1 Flakon

İlaç damar içine uygulanır, burundan tüple verilir veya ağızdan alınır. Kas içine uygulanmaz.

- **Etkin madde:** Vankomisin hidroklorür  
500 mg'lık flakon 500 mg vankomisin (hidroklorür) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum edetat.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorular olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **VANCOMYCIN HCL DBL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VANCOMYCIN HCL DBL 'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VANCOMYCIN HCL DBL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VANCOMYCIN HCL DBL 'nin saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. VANCOMYCIN HCL DBL nedir ve ne için kullanılır?**

- VANCOMYCIN HCL DBL 500 mg Liyofilize Toz İçeren IV Enjektabl Flakon, enjektabl solüsyon için toz şeklinde (yavaş enjeksiyon ile damla damla verilen solüsyona dönüşen toz) bir antibiyotiktir (bakterilerin neden olduğu enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan bir ilaç).
- VANCOMYCIN HCL DBL, flakon diye adlandırılan cam şişelerdedir. 500 mg'lık bir flakonda 500,000 IU vankomisin aktivitesine eşdeğer 500 mg vankomisin ( hidroklorür olarak) bulunur.
- VANCOMYCIN HCL DBL, metisiline dirençli Staphylococcus aureus gibi ağır enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. Bu bakteri çoğu antibiyotiğe dirençlidir. Vankomisin kalp zarı, akciğerler ve kan enfeksiyonlarında kullanılır. Ayrıca diş ve cerrahi müdahalelerde kalp zarını enfeksiyondan korumak için kullanılır.

## 2. VANCOMYCIN HCL DBL 'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### **VANCOMYCIN HCL DBL 'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Daha önceden VANCOMYCIN HCL DBL'ye aşırı duyarlılık (şiddetli alerji) belirtileri göstermişseniz,
- Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız.

### **VANCOMYCIN HCL DBL 'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Böbrekle ilgili rahatsızlığınız varsa,
- Yaşlı iseniz,
- İşitme zorluğunuz varsa,
- Genel anestetik alacaksınız,
- Diğer bazı ilaçları kullanıyorsanız:
  - Streptomisin, neomisin, gentamisin, kanamisin, amikasin, tobramisin, polimiksin B ve kolistin gibi böbreklerinizi etkileyen antibiyotikleri alıyorsanız,
  - Etakrlinik asit ve furosemid gibi ödem çözücü tabletleri alıyorsanız,
  - Kolestiramin (kandaki yüksek seviyelerdeki yağ ve sindirim sisteminin inflamatuvar hastalığındaki diyare tedavisinde kullanılan bir ilaç) alıyorsanız, VANCOMYCIN HCL DBL 'yi dikkatli kullanınız.

Size reçete ile önerilen ilaçlar haricinde, başka bir ilaç aldıysanız veya alıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz.

Bu uyarılar geçmişte herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Vancomycin HCL DBL'nin çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz veya hamile kalacaksınız VANCOMYCIN HCL DBL 'yi kullanmayınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

VANCOMYCIN HCL DBL süte geçer. Bundan dolayı VANCOMYCIN HCL DBL 'yi emzirme döneminde kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanım becerinize zarar veren herhangi bir etki hissederseniz araç veya makine kullanmayınız.

## **VANCOMYCIN HCL DBL içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Yardımcı maddeler hakkında olumsuz bir etki beklenmez.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

- Streptomisin, neomisin, gentamisin, kanamisin, amikasin, tobramisin, polimiksin B ve kolistin gibi böbreklerinizi etkileyen antibiyotikleri alıyorsanız,
- Etakrinik asit ve furosemid gibi ödem çözücü tabletleri alıyorsanız,
- Kolestiramin (kandaki yüksek seviyelerdeki yağ ve sindirim sisteminin inflamatuvar hastalığındaki diyare tedavisinde kullanılan bir ilaç) alıyorsanız, VANCOMYCIN HCL DBL'yi dikkatli kullanınız.

*Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. VANCOMYCIN HCL DBL nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- Size verilen ilacın dozu, yaşınıza, sizde varolan enfeksiyon türüne, böbreklerinizin çalışma şekline, işitmede zorluk çekip çekmediğinize ve aldığınız diğer ilaçlara dayanarak verilecektir.
- Genel erişkin dozu, her 6 saatte bir 500 mg veya 12 saatte bir 1 g'dır. Bu ilaç size verilmeden önce enjeksiyonluk su içinde eritilecektir. Daha sonra % 0.9 sodyum klorür içinde seyreltilen damla damla verilecektir. Her enjeksiyon, doza bağlı olarak 20-60 dakika içinde verilir ama 24 saat içinde sürekli olarak da uygulanabilir. Uygulanacak bir sonraki doz, kan testi sonuçlarına göre doktorunuz tarafından belirlenir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- VANCOMYCIN HCL DBL damardan yavaş enjeksiyon şeklinde verilir, aynı zamanda bazı barsak enfeksiyonlarının tedavisi için ağızdan da alınabilir. VANCOMYCIN HCL DBL'nin etkisi 2-3 günden önce görülmez. Tedavinizin süresi tedavi edilen enfeksiyona göre değişir. Tedavi birkaç hafta sürebilir. 30 ml su içinde ortalama 125 mg veya 250 mg içirilir. Burundan tüple de uygulanabilir.
- Tedavi sırasında kan testleri yapılır, idrar örneği sizden istenebilir ve zararlı etkisi olup olmadığını anlamak için işitme testi yapılabilir.
- VANCOMYCIN HCL DBL, kas içine uygulanmaz.

#### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

##### **Damar içine:**

Genel intravenöz doz, 6 saatte bir verilen (günlük toplam doz, 40 mg/kg vücut ağırlığı) 10 mg/kg'dır. Her bir doz en az 60 dakikalık periyotlarla uygulanmalıdır. Yeni doğanlarda ve bebeklerde günlük doz daha düşük olabilir. Bir haftalık bebeklerde 12 saatte bir ve daha sonra 1 aya kadar 8 saatte bir 10 mg/kg dozu takiben 15 mg/kg'lık başlangıç dozu önerilmektedir.

**Ağız yoluyla:**

7-10 gün boyunca 3'e veya 4'e bölünmüş 40 mg/kg vankomisin uygulanabilir. Günlük total doz 2 g'ı geçmez.

**Yaşlılarda Kullanımı:**

İşitme ve böbrekler üzerindeki etkilerinden dolayı, böbrek yetmezliği olan ve önceden işitme kaybı olan hastalarda vankomisin dikkatle kullanılır. Yaşlılara tedavi sırasında böbrek kontrolleri ve işitme testleri yapılır.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek fonksiyon bozukluğu:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda vankomisin dozları, doktor tarafından düzenlenir.

*Eğer, VANCOMYCIN HCL DBL 'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınıza ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla VANCOMYCIN HCL DBL kullandıysanız:**

*VANCOMYCIN HCL DBL, size hastanede uygulanacağı için gerekenden az ya da çok almanız olası değildir, ancak bu konuda endişeniz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

**VANCOMYCIN HCL DBL 'yi kullanmayı unutursanız:**

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**VANCOMYCIN HCL DBL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Tedaviyi önerilen zamandan önce keserseniz tedaviniz yetersiz olacaktır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi VANCOMYCIN HCL DBL 'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa VANCOMYCIN HCL DBL 'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar-birden bire kaşıntı başlayabilir, el, ayak, yüz ve bilekler şişebilir; ağızda ve boğazda şişme olabilir, yutma güçlüğü hissedebilirsiniz, nefes almakta zorlanabilirsiniz, bayılacak gibi hissedebilirsiniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunların biri sizde mevcut ise, sizin VANCOMYCIN HCL DBL 'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Kulaklarınızda çınlama, işitme kaybı,
- Baş dönmesi,
- Dolaşımın durması, kan basıncında düşme,
- Damar içinde pıhtı oluşumu, kan damarı enfeksiyonu (damarda şişme ve kızarıklık),
- Baygınlık hissi, çarpıntı, soluk alamama,
- Enjeksiyonun yapıldığı yerde ağrı, şişme, kızarıklık,
- Vücudun üst kısmında, boyun ve yüzde deri döküntüleri (eğer bunlardan biri başınıza gelirse, ilacı kesmeniz ve cildiyeceye başvurmanız gerekebilir),
- Ağızdan verildiyse kusma ve bulantı,
- Göğüste ve sırtta kas spazmları ve ağrı,
- Böbrek iltihabı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Kanınızdaki bazı hücrelerde anormal artış ya da azalma,
- Kanda histamin isimli maddenin serbestleşmesi titreme ve üşüme, ateş, deri döküntüsü, kusma yapabilir.

Bunlar VANCOMYCIN HCL DBL 'nin hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.*

## **5. VANCOMYCIN HCL DBL 'nin saklanması**

*VANCOMYCIN HCL DBL 'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

VANCOMYCIN HCL DBL 'yi 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan korumak için kutusunda saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VANCOMYCIN HCL DBL' yi kullanmayınız.*

**Ruhsat Sahibi:** Orna İlaç, Tekstil, Kimyevi Maddeler Sanayii ve Dış Ticaret Ltd. Şti.  
Fatih Sultan Mehmet Cad. Yayabeyi Sok. Arın İş Merkezi No: 9/4-5-6  
Kavacık- İstanbul

**Üretici:** Wasserburger Arzneimittel GmbH  
Almanya

Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.