

Infopanel Hexal AG	
Productname:	Vancomycin HEXAL 0,5 g Vancomycin HEXAL 1 g
Change-No:	20150521-E68
Mat.-No Hexal:	46153152
Site:	LEK Slovenia
Mat.-No Supplier:	
Dimension:	140 x 540
Pharmacode:	
Packtype:	leaflet
Color:	black
Version/Date:	1 / 2015-06

Assistent/Referent

Referent

Referent §74a

Kenntnis IB

LH 1

LH 2

LH 3

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vancomycin HEXAL 0,5 g**Vancomycin HEXAL 1 g****Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen oder zur Herstellung einer Infusionslösung****Wirkstoff: 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 oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 oder 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 HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme/Anwendung von Vancomycin HEXAL beachten?
3. Wie ist Vancomycin HEXAL einzunehmen/anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vancomycin HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist Vancomycin HEXAL und wofür wird es angewendet?

Vancomycin HEXAL enthält als Wirkstoff das Antibiotikum Vancomycin in der Form von Vancomycinhydrochlorid. Antibiotika unterstützen den Körper bei der Bekämpfung von Infektionen. Vancomycin HEXAL wirkt, indem es Bakterien abtötet, die Infektionen verursachen.

Bei Anwendung zum Einnehmen

Vancomycin-Pulver kann nach Auflösen eingenommen werden zur Behandlung von Darmentzündungen, die durch bestimmte Bakterien ausgelöst werden:

- antibiotikabedingte pseudomembranöse Enterokolitis
- Staphylokokken-Enterokolitis

Bei Gabe in eine Vene (intravenöse Infusion)

Vancomycin HEXAL wird zur Behandlung von schweren Infektionen angewendet, die von bestimmten Bakterien verursacht werden, wie

- Knocheninfektionen
- Lungengewebeinfektionen
- Haut- und Muskelinfektionen (Weichteilinfektionen)
- Blutvergiftung (Septikämie, Sepsis)
- Herzinfektionen.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme/Anwendung von Vancomycin HEXAL beachten?

Vancomycin HEXAL darf nicht eingenommen/angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Vancomycin sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Vancomycin HEXAL einnehmen/anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Vancomycin HEXAL ist erforderlich,

- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn Sie an einer Hörschädigung leiden.
- wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie älter als 60 Jahre sind.

Wenn nach Einnahme/Anwendung des Arzneimittels eine allergische Reaktion, wie Hautausschlag, Jucken, Schwellungen oder Atembeschwerden bei Ihnen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Einnahme/Anwendung von Vancomycin HEXAL 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.

Bei Patienten mit einer **entzündlichen Darminfektion** können auch nach Einnahme des Arzneimittels bedeutsame Konzentrationen von Vancomycin im Blut auftreten, vor allem, wenn gleichzeitig eine Nierenfunktionseinschränkung besteht. Dann sind Wechselwirkungen wie nach intravenöser Infusion möglich.

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

- Narkosemittel
- Arzneimittel zur Muskelentspannung (Muskelrelaxanzien)
- 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 und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme/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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vancomycin HEXAL hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluß auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3 Wie ist Vancomycin HEXAL einzunehmen/anzuwenden?

Nehmen/Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein/an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Gabe von Vancomycin HEXAL in eine Vene (intravenös) erfolgt durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal.

Die Dosierung und die Dauer der Behandlung wird vom Arzt unter Berücksichtigung von Körpergewicht, Alter und Nierenfunktion festgelegt.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- **Bei Einnahme des aufgelösten Pulvers** (siehe Art der Anwendung)
Erwachsene
500 mg bis 2 g Vancomycin täglich in 3 oder 4 Teilgaben

Kinder

40 mg/kg Körpergewicht pro Tag in 3 oder 4 Teilgaben. Eine Tagesdosis von 2 g Vancomycin sollte nicht überschritten werden.

- **Bei Gabe in eine Vene (intravenöse Infusion)**

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Die übliche Dosis beträgt 2000 mg Vancomycin täglich in 2 bis 4 Gaben. Sie kann aber auch in Abhängigkeit vom Körpergewicht ermittelt werden.

Kinder über 1 Monat bis 12 Jahre

Die Dosierung wird in Abhängigkeit vom Körpergewicht ermittelt.

Die übliche intravenöse Dosis beträgt 10 mg/kg Körpergewicht (KG) pro Gabe alle 6 Stunden (Tagesdosis: 40 mg/kg KG).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und ältere Patienten

Die Dosis kann verringert werden, dies hängt von der Nierenfunktion ab.

Art der AnwendungLösung zum Einnehmen

Der Inhalt einer Injektionsflasche Vancomycin HEXAL wird in Wasser aufgelöst (siehe Zubereitung der Lösung zum Einnehmen am Ende der Gebrauchsinformation) und dem Patienten in Teilmengen zu trinken gegeben oder über eine Magensonde zugeführt. Dieser Zubereitung kann man ein Geschmackskorrigens hinzufügen.

Intravenöse Infusion

Vancomycin HEXAL ist zur intravenösen Anwendung nach Auflösen und Verdünnen bestimmt (siehe Zubereitung der Infusionslösung am Ende der Gebrauchsinformation).

Dauer der Anwendung

Über die Behandlungsdauer entscheidet der behandelnde Arzt.

Bei Enterokolitis sollte Vancomycin oral 7–10 Tage lang eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge Vancomycin HEXAL eingenommen/angewendet haben als Sie sollten

Ein spezifisches Gegengift (Antidot) ist nicht bekannt.

Wenn Sie denken, dass Sie zu viel Vancomycin HEXAL eingenommen haben bzw. bei Ihnen angewendet wurde, informieren Sie den Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn die Einnahme/Anwendung von Vancomycin HEXAL vergessen wurde

Nehmen/Wenden Sie nicht die doppelte Menge ein/an, wenn die vorherige Einnahme/Anwendung vergessen wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 Behandler von 10 betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 Behandler von 10 betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 Behandler von 100 betreffen
Selten:	kann bis zu 1 Behandler von 1.000 betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 Behandler von 10.000 betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Fortsetzung auf der Rückseite >>

