

MINI-RCP	Scheda n.20		Rev. n. 01 Del. 16/12/2021
NOME COMMERCIALE	VANCOTEX®		
PRINCIPIO ATTIVO	Vancomicina		
CATEGORIA FARMACEUTICA	Altri antibatterici, antibatterici glicopeptidici; ATC: J01XA01		
FORMA FARMACEUTICA	Polvere per concentrato per soluzione per infusione endovenosa e per uso orale.	ogni fl contiene - 500 mg di vancomicina, - 1 g di vancomicina.	
INDICAZIONI TERAPEUTICHE	Infezioni gravi, causate da batteri GRAM + sensibili che non possono essere trattati, o non hanno risposto, o sono resistenti ad altri antibiotici quali penicilline e cefalosporine.	*infezioni complesse della pelle e dei tessuti molli (cSSTI) *infezioni ossee e delle articolazioni *polmonite comunitaria acquisita (CAP) *polmonite nosocomiale (HAP), compresa polmonite associata ai sistemi di ventilazione (VAP) *endocardite infettiva *meningite batterica acuta *batteriemia che si verifica o si sospetta che sia associata a una qualsiasi delle infezioni elencate sopra. *è anche indicata in tutti i gruppi di età per la profilassi antibatterica perioperatoria in pazienti che sono ad alto rischio di sviluppare endocardite batterica quando si sottopongono a procedure chirurgiche importanti.	
MECCANISMO D'AZIONE	Si tratta di un antibiotico glicopeptidico triciclico che inibisce la sintesi della parete cellulare nei batteri sensibili legandosi ad alta affinità all'estremità D-alanil-D-alanina delle unità precursori della parete cellulare. Il farmaco è lentamente battericida nei confronti di microrganismi in divisione. Inoltre, altera la permeabilità della membrana cellulare batterica e la sintesi dell'RNA.		

SPECIE COMUNEMENTE SENSIBILI A VANCOMICINA	<i>Enterococcus faecalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Staphylococcus aureus resistente alla meticillina</i> <i>Staphylococco negativo alla coagulasi</i> <i>Streptococcus spp.</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Enterococcus spp.</i> <i>Staphylococcus spp.</i>	Gram positivi
	<i>Clostridium spp. eccetto Clostridium innocuum</i> <i>Eubacterium spp.</i> <i>Peptostreptococcus spp.</i>	Specie Anaerobiche
SPECIE PER LE QUALI LA RESISTENZA ACQUISITA POTREBBE ESSERE UN PROBLEMA	<i>Enterococcus faecium</i>	
SPECIE CON RESISTENZA INNATA ALLA VANCOMICINA	Tutti i batteri GRAM +	
	<i>Chlamydia spp.</i> <i>Micobacteri</i> <i>Mycoplasma spp.</i> <i>Rickettsia spp.</i>	Specie aerobiche gram positive
	<i>Clostridium innocuum</i>	Specie anaerobiche
CONSERVAZIONE	Non conservare al di sopra di 25°C.	
	Aggiungere 10 ml di acqua sterile per iniezioni nel flaconcino da 500 mg di farmaco o 20 ml di acqua sterile per iniezioni nel flaconcino da 1 g (si ottiene una concentrazione di 50 mg/ml).	<p><u>Per somministrazione endovenosa intermittente</u> (modalità preferita): le soluzioni ottenute vengono aggiunte rispettivamente a 100 e 200 ml di soluzione fisiologica o glucosata al 5%. L'infusione endovenosa viene eseguita in almeno 60 minuti e ripetuta ad intervalli di 6 ore.</p> <p>Compatibilità con altri liquidi somministrati per via endovenosa: *Soluzione di destrosio al 5% e soluzione di NaCl allo 0.9%, *Soluzione di Ringer lattato, *Soluzione di Ringer lattato e soluzione di destrosio al 5%, *Soluzione Normosol-E con destrosio al 5%, *Soluzione Isolyte-E, *Soluzione Ringer acetato.</p>

RICOSTITUZIONE		<p>Somministrazione per infusione continua (da impiegarsi solo quando la via intermittente non è possibile). Aggiungere il contenuto dei flaconcini alla quantità di soluzione fisiologica o glucosata al 5% necessaria a consentire l'infusione lenta endovenosa a goccia per 24 ore.</p>
		<p>Il contenuto di un flaconcino (500 mg) può essere diluito in circa 50 ml di acqua e somministrato al paziente per bocca o mediante un sondino naso-gastrico.</p>
STABILITA' DOPO LA RICOSTITUZIONE	Il prodotto deve essere usato immediatamente dopo la ricostituzione/diluizione.	<p>Normalmente il periodo di conservazione non deve superare le 24 ore (conservato tra + 2°C e + 8°C). La stabilità chimica e fisica del medicinale dopo ricostituzione è stata dimostrata per 4 giorni tra +2°C e +8°C e per 2 giorni per il prodotto conservato tra 20°C e 25°C.</p>
POSOLOGIA <i>*consultare scheda tecnica per popolazioni speciali</i>	Dove appropriato, deve essere somministrata in combinazione con altri agenti antibatterici.	
	<p>La dose iniziale deve essere basata sul peso corporeo totale. I successivi aggiustamenti della dose devono essere basati sulle concentrazioni sieriche per ottenere le concentrazioni terapeutiche stabilite. Deve essere tenuta in considerazione la funzione renale per le dosi successive e per l'intervallo di somministrazione.</p>	
	10 - 15 mg/kg di peso corporeo ogni 6 ore	Infanti e bambini da un mese fino a 12 anni di età
	15 -20 mg/kg di peso corporeo ogni 8-12 h (non deve superare 2 g per dose)	In pazienti con età pari o superiore a 12 anni
	dose iniziale di 15 mg/kg prima dell'induzione dell'anestesia	Profilassi perioperatoria dell'endocardite batterica in tutti i gruppi di età
	<p>!!! In pazienti gravemente malati può essere usata una dose iniziale di 25-30 mg/kg di peso corporeo per facilitare la possibilità di ottenere rapidamente la concentrazione sierica minima stabilita!</p>	
	Infezioni complesse della pelle e dei tessuti molli	<p>Non necrotizzanti: 7 - 14 giorni Necrotizzante: 4 - 6 settimane (continuare fino quando non sia necessario ulteriore debridement, il paziente sia migliorato clinicamente e il paziente sia senza febbre da 48-72 ore)</p>

DURATA TRATTAMENTO	Infezioni ossee e delle articolazioni	4 - 6 settimane (nel caso di infezioni articolari periprotetiche devono essere presi in considerazione periodi più lunghi di trattamento di soppressione orale con gli antibiotici indicati)
	Polmonite comunitaria	7 - 14 giorni
	Polmonite nosocomiale, compresa polmonite associata ai sistemi di ventilazione	
	Endocardite infettiva	4 - 6 settimane (la durata e la necessità di terapia combinata è basata sul tipo di valvola e di organismo)
	Meningite batterica acuta	10 - 21 giorni
INTERAZIONI CON ALTRE MOLECOLE	<p>La combinazione di vancomicina con un amminoglicosidico antibiotico ha un effetto sinergico contro molti ceppi di <i>Staphylococcus aureus</i> , D-streptococco del gruppo non-enterococco, enterococchi e streptococchi del gruppo Viridans. La combinazione di vancomicina con una cefalosporina ha un effetto sinergico contro alcuni ceppi di Staphylococcus epidermidis oxacillina-resistenti. La combinazione di vancomicina con rifampicina ha un effetto sinergico contro Staphylococcus epidermidis ed un effetto parzialmente sinergico contro alcuni ceppi di Staphylococcus aureus. Poiché la vancomicina in combinazione con cefalosporina può anche avere un effetto antagonistico contro alcuni ceppi di Staphylococcus epidermidis e in combinazione con rifampicina contro alcuni ceppi di Staphylococcus aureus, è utile eseguire precedenti test di sinergismo. ***</p> <p>Devono essere evitati trattamenti contemporanei o susseguenti, topici o sistemici, di altri farmaci oto- e/o nefrotossici (amminoglicosidi, amfotericina B, bacitracina, cisplatino, colistina, polimixina B) con la vancomicina, particolarmente in pazienti con ipoacusia ed insufficienza renale preesistenti all’inizio del trattamento.</p> <p>La somministrazione contemporanea di vancomicina ed anestetici è stata associata ad eritema cutaneo, arrossamento istamino-simile e reazioni anafilattoidi.</p>	
NOTE DI FARMACOCINETICA E FARMACODINAMICA	Eliminazione mediante filtrazione glomerulare attraverso i reni per il 75-90% entro 24 ore. La disfunzione renale ritarda l'escrezione di vancomicina. Nei pazienti anefrici, l'emivita media è di 7.5 giorni. Gli agenti anti-motilità devono essere evitati e deve essere ripreso in considerazione l’uso di inibitori della pompa protonica.	
ACCESSIBILITA'	Ricetta RNRL - Farmaco di classe H	
*si rimanda alla consultazione dell'RCP del farmaco per qualsiasi altra informazione mancante		