

**Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт**

**Ванкомицин Алуфарма 1 g прах за концентрат за
инфузионен разтвор или прах за перорален разтвор
Vancomycin Alupharma 1 g powder for concentrate for
solution for infusion or powder for oral solution**

**Ванкомицинов хидрохлорид
Vancomycin hydrochloride**

Дата: 30.04.2026

Ванкомицин Алуфарма 1 g прах за концентрат за инфузионен разтвор или прах за перорален разтвор

Vancomycin Alupharma 1 g powder for concentrate for solution for infusion or powder for oral solution

Ванкомицинов хидрохлорид

Vancomycin hydrochloride

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарственият продукт Ванкомицин Алуфарма 1 g прах за концентрат за инфузионен разтвор или прах за перорален разтвор. Тук се обяснява как лекарственият продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използват.

За практическа информация относно употребата на Ванкомицин Алуфарма 1 g прах за концентрат за инфузионен разтвор или прах за перорален разтвор, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Ванкомицин Алуфарма 1 g прах за концентрат за инфузионен разтвор или прах за перорален разтвор и за какво се използва?

Ванкомицин Алуфарма 1 g прах за концентрат за инфузионен разтвор или прах за перорален разтвор е генерично лекарство. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Vancocin® 1 g powder for concentrate for solution for infusion** (Astro-Pharma, Австрия).

Ванкомицин Алуфарма е антибиотик, който принадлежи към група антибиотици, наречени гликопептиди. Ванкомицин действа, като елиминира определени бактерии, които причиняват инфекции.

Ванкомицин Алуфарма се приготвя като разтвор за инфузия или перорален разтвор.

Ванкомицин се използва при всички възрастови групи чрез инфузия за лечение на следните сериозни инфекции:

- Инфекции на кожата и тъканите под кожата.
- Инфекции на костите и ставите.
- Инфекция на белите дробове, наречена „пневмония“.
- Инфекция на вътрешната обвивка на сърцето (ендокардит).

Ванкомицин Алуфарма може да се прилага перорално при възрастни и деца за лечение на инфекция на лигавицата на тънките и дебелите черва с увреждане на лигавицата (псевдомембранозен колит), причинена от *Clostridioides difficile bacterium*.

Как действа Ванкомицин Алуфарма 1 g прах за концентрат за инфузионен разтвор или прах за перорален разтвор?

Ванкомицин е трициклически гликопептиден антибиотик, който инхибира синтеза на клетъчната стена при чувствителни бактерии, като се свързва с висок афинитет към D-аланил-D-аланиновия край на прекурсорите на клетъчната стена. Лекарството има бавно бактерицидно действие при действащи се микроорганизми. В допълнение то нарушава пропускливостта на бактериалната клетъчна мембрана и синтеза на РНК.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Ванкомицин Алуфарма 1 g прах за концентрат за инфузионен разтвор или прах за перорален разтвор или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Ванкомицин Алуфарма 1 g прах за концентрат за инфузионен разтвор или прах за перорален разтвор

Лекарствената форма на Ванкомицин Алуфарма 1 g е прах за концентрат за инфузионен разтвор или прах за перорален разтвор.

Ще получите Ванкомицин Алуфарма от медицинският персонал, докато сте в болницата. Вашият лекар ще реши колко от това лекарство трябва да получавате всеки ден и колко дълго ще продължи лечението.

Дозиране

Определената за Вас доза зависи от:

- възрастта Ви,
- теглото Ви,
- инфекцията, която имате,
- колко добре функционират бъбреците Ви,
- Вашият слух,
- други лекарства, които може да приемате.

Интравенозно приложение

Възрастни и юноши (на 12 и повече години)

Дозата ще бъде изчислена в зависимост от телесното Ви тегло. Обичайната доза за инфузия е 15 до 20 mg на всеки килограм телесно тегло. Обикновено се прилага на всеки 8 до 12 часа. В някои случаи Вашият лекар може да реши да даде начална доза до 30 mg на всеки килограм телесно тегло. Максималната дневна доза не трябва да надвишава 2 g.

Употреба при деца

Деца на възраст от един месец до по-малко от 12 години

Дозата ще бъде изчислена според телесното тегло на детето. Обичайната доза за инфузия е 10 до 15 mg на всеки килограм телесно тегло. Обикновено се прилага на всеки 6 часа.

Преждевременно родени и родени на термин кърмачета (от 0 до 27 дни)

Дозата ще бъде изчислена в зависимост от постменструалната възраст (времето, изминало между първия ден на последния менструален период и раждането [гестационна възраст] плюс времето, изминало след раждането [постнатална възраст]).

Пациентите в старческа възраст, бременните жени и пациентите с бъбречно заболяване, включително тези на диализа, може да се нуждаят от различна доза.

Перорално приложение

Възрастни и юноши (на 12 и повече години)

Препоръчителната доза е 125 mg на всеки 6 часа. В някои случаи Вашият лекар може да реши да Ви даде по-висока дневна доза – до 500 mg на всеки 6 часа. Максималната дневна доза не трябва да надвишава 2 g.

Ако преди това сте имали други инфекции (инфекция на лигавицата), може да се нуждаете от различна доза и различна продължителност на терапията.

Употреба при деца

Новородени, кърмачета и деца до 12-годишна възраст

Препоръчителната доза е 10 mg за килограм телесно тегло. Обикновено се прилага на всеки 6 часа. Максималната дневна доза не трябва да надвишава 2 g.

Начин на приложение

За интравенозно приложение след реконституиране и разреждане или за перорално приложение след реконституиране.

Интравенозно приложение

Интравенозната инфузия означава, че лекарственият продукт преминава от инфузионна бутилка или сак през тръбичка към един от кръвоносните Ви съдове и се влива в тялото Ви. Вашият лекар или медицинска сестра винаги ще поставят ванкомицин интравенозно, а не в мускул.

Ванкомицин ще се въвежда във вената Ви в продължение на поне 60 минути.

Перорално приложение

Ако се прилага за лечение на чревни нарушения (т.нар. псевдомембранозен колит), лекарственият продукт трябва да се прилага като разтвор за перорална употреба (ще приемате лекарството през устата) след разтварянето му във вода.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението зависи от инфекцията, която имате, и може да продължи няколко седмици.

Продължителността на лечението може да бъде различна в зависимост от индивидуалния отговор на лечението при всеки пациент.

По време на лечението може да Ви бъдат направени кръвни изследвания, да Ви бъде поискано да дадете проби от урина и евентуално да Ви бъдат направени изследвания на слуха, за да се открият признаци на възможни странични ефекти.

Ако сте получили повече Ванкомицин Алуфарма, отколкото трябва да получите

Тъй като това лекарство Ви се дава, докато сте в болницата, е малко вероятно да получите твърде много Ванкомицин Алуфарма. Въпреки това, ако се притеснявате, моля, обсъдете това с Вашия лекар незабавно.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не използвайте Ванкомицин Алуфарма

- Ако сте алергични към ванкомицин.
- Като мускулна инжекция, поради риск от некроза (увреждане на тъканта) на мястото на приложение.

Предупреждения и предпазни мерки

Посъветвайте се с Вашия лекар или болничен фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Ванкомицин Алуфарма, ако:

- Сте претърпели предишна алергична реакция към тейкопланин, защото това може да

означава, че сте алергични и към ванкомицин.

- Имате нарушение на слуха, особено ако сте в старческа възраст (по време на лечението може да се нуждаете от изследване на слуха).
- Имате бъбречно заболяване (по време на лечението е необходимо да се изследват кръвта и бъбреците Ви).
- Получавате ванкомицин чрез инфузия за лечение на диария, свързана с инфекция с *Clostridium difficile*, вместо през устата.
- Някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, образуване на мехури и/или рани в устата след прием на ванкомицин.
- Съобщавани са сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) и остра генерализирана екзантемна пустулоза (AGEP) във връзка с лечението с ванкомицин. Спрете да използвате ванкомицин и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, описани в точка 4 на листовката за пациента.
- Съобщавани са признаци на алергична реакция към това лекарство, включително проблеми с дишането и болка в гърдите, при употреба на [име на продукта]. Спрете незабавно употребата на Ванкомицин Алуфарма и веднага се свържете с Вашия лекар или потърсете спешна медицинска помощ, ако забележите някой от тези признаци.

Съобщавани са сериозни нежелани реакции, които могат да доведат до загуба на зрението след инжектиране на ванкомицин в очите.

Говорете с Вашия лекар, болничен фармацевт или медицинска сестра по време на лечението с Ванкомицин Алуфарма, ако:

- приемате ванкомицин продължително време (може да се наложат изследвания на кръвта, черния дроб и бъбреците по време на лечението).
- по време на лечението развивате кожна реакция.
- развивате тежка или продължителна диария по време на или след употребата на ванкомицин, незабавно се консултирайте с Вашия лекар. Това може да е признак за възпаление на червата (псевдомембранозен колит), което може да възникне след лечение с антибиотици.

Деца

Ванкомицин се използва с особено внимание при недоносени и малки деца, тъй като бъбреците им не са напълно развити и те могат да натрупват ванкомицин в кръвта. Тази възрастова група може да се нуждае от кръвни изследвания за контрол на нивата на ванкомицин в кръвта.

Едновременно приложение на ванкомицин и анестетици е свързано със зачервяване на кожата (еритем) и алергични реакции при деца. По същия начин едновременната употреба с други лекарства, като аминогликозидни антибиотици, нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС, напр. ибупрофен), амфотерицин В (лекарство за гъбични инфекции) или пиперацилин/тазобактам (когато се използва за парентерални препарати), може да увеличи риска от увреждане на бъбреците и поради това може да се наложи по-често изследване на кръвта и бъбреците.

Други лекарства и Ванкомицин Алуфарма

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Това е особено важно, ако приемате някое от следните лекарства:

- Лекарствени продукти, които потискат чревния мотилитет,
- Инхибитори на протонната помпа (лекарства, които намаляват стомашната киселина).

Специално внимание трябва да се обърне, ако приемате други лекарства, тъй като някои от тях могат да взаимодействат с Ванкомицин Алуфарма, например лекарства, използвани за лечение:

- Инфекции, причинени от бактерии (аминогликозиди, бацитрацин, полимиксин В, колистин, пиперацилин/тазобактам),
- Туберкулоза (виомицин),
- Гъбични инфекции (амфотерицин В),
- Ракови заболявания (цисплатин),
- Лекарствен продукт за отпускане на мускулите,
- Анестетици,
- Контрацептиви, които се приемат перорално,
- Лекарства, които могат да причинят неутропения (намаляване на неутрофилите в кръвта) или агранулоцитоза (намаляване на гранулоцитите в кръвта),
- Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като ибупрофен.

Вашият лекар може да следи кръвната Ви картина и да коригира дозата, ако Ванкомицин Алуфарма се прилага едновременно с тези лекарства.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, попитайте Вашия лекар за съвет, преди да използвате това лекарство.

След това Вашият лекар ще реши дали можете да получавате Ванкомицин Алуфарма.

Шофиране и работа с машини

Ванкомицин Алуфарма не оказва никакво или оказва незначително влияние върху способността за шофиране и използване на машини.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Ванкомицин Алуфарма 1 g прах за концентрат за инфузионен разтвор или прах за перорален разтвор?

Ванкомицин Алуфарма 1 g прах за концентрат за инфузионен разтвор или прах за перорален разтвор е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Ванкомицин Алуфарма 1 g прах за концентрат за инфузионен разтвор или прах за перорален разтвор?

Тъй като Ванкомицин Алуфарма 1 g прах за концентрат за инфузионен разтвор или прах за перорален разтвор е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтния лекарствен продукт.

Ванкомицин може да предизвика алергични реакции, въпреки че сериозните алергични реакции (анафилактичен шок) са редки. Уведомете незабавно Вашия лекар, ако получите внезапни хриптене, затруднено дишане, зачервяване на горната част на тялото, обрив или сърбеж.

Спрете да използвате ванкомицин и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

- червеникави плоски, подобни на мишена или кръгли петна по торса, често с централни мехури, белене на кожата, язви по устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от висока температура и грипоподобни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза).
- широкоразпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (синдром на DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност).
- червен, люспест, широкоразпространен обрив с подутина под кожата и мехури, придружен от треска в началото на лечението (остра генерализирана екзантемна пустулоза).
- Болка в гръдния кош, която може да е признак за потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис.

Абсорбцията на ванкомицин от стомашно-чревния тракт е незначителна. Въпреки това, ако имате възпалително заболяване на храносмилателния тракт, особено ако имате и бъбречно заболяване, могат да се появят нежелани реакции, които се появяват, когато ванкомицин се прилага чрез инфузия.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат 1 на 10 души):

- Спадане на артериалното налягане;
- Задух, шумно дишане (писклив звук, предизвикан от затрудненото движение на въздушния поток в горните дихателни пътища);
- Обрив и възпаление на устната лигавица, сърбеж, сърбящ обрив, уртикария;
- Проблеми с бъбреците, които може да се установят първоначално чрез изследвания на кръвта;
- Зачервяване на горната част на тялото и лицето, възпаление на вена.
- Повишаване на чернодробните ензими.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат 1 на 100 души):

- Временна или трайна загуба на слуха.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Ванкомицин Алуфарма 1 g прах за концентрат за инфузионен разтвор или прах за перорален разтвор?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Ванкомицин Алуфарма 1 g прах за концентрат за инфузионен разтвор или прах за перорален разтвор има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ванкомицин Алуфарма 1 g прах за концентрат за инфузионен разтвор или прах за перорален разтвор?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Ванкомицин Алуфарма 1 g прах за концентрат за инфузионен разтвор или прах за перорален разтвор

Разрешението за употреба е издадено на 27.04.2026 г.

Притежател на разрешенията за употреба е Алуфарма България ООД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Ванкомицин Алуфарма 1 g прах за концентрат за инфузионен разтвор или прах за перорален разтвор моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.