

VANCO® 500 mg

Vancomycine

1. QU'EST-CE QUE VANCO® 500 mg ?

Forme pharmaceutique

VANCO® 500 mg se présente sous forme de flacon de lyophilisat pour usage parentéral

Composition

Un flacon contient :

Chlorhydrate de vancomycine
Quantité correspondant à vancomycine base : 500 mg

Propriétés pharmacologiques

La vancomycine est un antibiotique. C'est un glycopeptide dont l'activité antibiotique bactéricide s'exerce par inhibition de la biosynthèse de la paroi bactérienne.

Activité antibactérienne

Le spectre antibactérien de la vancomycine est le suivant :

Espèces sensibles :

-Aérobies à Gram + : bacillus, entérocoques, listeria, Rhodococcus equi, staphylococcus aureus, staphylococcus non aureus, streptococcus, Streptococcus pneumoniae. -Anaérobies:clostridium,eubacterium,peptostreptococcus, Propionibacterium acnes.

Espèces résistantes :

- Aérobies à Gram + : actinomyces, erysipelothrix, lactobacillus hétérofermentaires, leuconostoc, Nocardia asteroides, pediococcus. -Aérobies à Gram - : cocci et bacilles. - Autres : chlamydia, mycobactéries, mycoplasma, rickettsia, treponema.

Pharmacocinétique

Absorption :

La vancomycine est administrée par voie veineuse pour le traitement des infections systémiques.

Distribution :

-Chez le sujet à fonction rénale normale, l'administration répétée d'un gramme de vancomycine (15 mg/kg) perfusée en 60 mn permet d'obtenir des concentrations plasmatiques moyennes d'environ 23 µg/ml deux heures après la perfusion, et des concentrations plasmatiques moyennes d'environ 8 µg /ml onze heures après la fin de la perfusion. Des doses répétées de 500 mg perfusée en au moins 60 mn entraînent des concentrations plasmatiques moyennes d'environ 49 µg /ml à la fin de la perfusion, de 19 µg /ml six heures après la perfusion, et d'environ 10 µg /ml dix heures après la perfusion. Les concentrations plasmatiques après les doses multiples sont donc semblables à celles obtenues après une dose unique. - La demi-vie sérique chez les sujets à fonction rénale normale est de 4 à 8 heures.

Dans les premières 24 heures, 75 % environ de la dose administrée de vancomycine est excrétée dans les urines par filtration glomérulaire. La clairance plasmatique moyenne est voisine de 0,058 l/kg/heure, et la clairance rénale moyenne est d'environ 0,048 l/kg/heure. L'existence d'une insuffisance rénale entraîne un ralentissement de l'excrétion de la vancomycine. En l'absence de toute fonction rénale (sujet anéphrique), la demie vie d'élimination est de 7,5 jours. Le coefficient de distribution est compris entre 0,3 et 0,43 l/kg. Les clairances totale et rénale peuvent être réduites chez le sujet âgé.

La liaison aux protéines plasmatiques est de 55 % aux concentrations thérapeutiques. La diffusion de la vancomycine est bonne dans le liquide pleural, péritonéal et péricardique; par contre, elle est nulle dans le liquide céphalorachidien lorsque les méninges sont saines et aléatoire lorsque celle-ci sont enflammées.

Bio Transformation :

La vancomycine n'est pas métabolisée dans l'organisme.

Excrétion :

Environ 90 % de la dose injectée sont excrétés par le rein sous forme active (dont 75% en 24h).

Association synergique :

La vancomycine possédant in vitro une activité synergique avec les aminosides sur de nombreuses souches de staphylocoques dorés, de streptocoques et d'entérocoques.

2.DANS QUELS CAS UTILISER VANCO® 500 mg ?

-Infections dues aux germes sensibles à la vancomycine (à l'exclusion des méningites) notamment les infections sévères à staphylocoques, y compris les staphylocoques résistants à la pénicilline (infections respiratoires banales, ostéites, endocardites, septicémies,...), à streptocoques (y compris l'entérocoque) ; ou chez les sujets allergiques

aux bêta-lactamines; La vancomycine s'est révélée active seule ou en association avec les aminosides dans les endocardites à streptococcus viridans ou Streptococcus bovis. Dans les endocardites à entérocoques (par exemple Streptococcus faecalis), la vancomycine doit être associée à un aminoside.

- La vancomycine est indiquée en prophylaxie des infections post-opératoires dues à des bactéries à Gram positif en :

-Chirurgie cardiaque et vasculaire
-Neurochirurgie
-Chirurgie orthopédique avec implantation de matériel prothétique; en cas de :
•réintervention chirurgicale précoce

•colonisation démontrée ou prévisible par des staphylocoques résistants à la pénicilline (SAMR) (antibiothérapie préalable ou séjour en milieu hospitalier à épidémiologie de SAMR)
• en cas d'allergie aux bêta-lactamines.

3.QUELLES SONT LES INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT DE PRENDRE VANCO® 500 mg ?

Contre indications

-Hypersensibilité à l'un des composants
-Hypersensibilité à la téicoplanine ou à la vancomycine

Mise en garde et précautions d'emploi

- Administrer par perfusion IV lente :

Une administration trop rapide ou en bolus peut provoquer une hypotension, voire un collapsus cardiovasculaire, en particulier chez l'enfant et le nourrisson.

La vancomycine doit être administrée en perfusion d'au moins 60 minutes sous forme de solution diluée, pour éviter l'apparition du syndrome dit du « cou rouge » lié à une administration trop rapide et attribué à une libération brutale d'histamine. L'arrêt de la perfusion permet généralement la régression des troubles.

- Respecter les conditions d'utilisation du médicament: L'administration se fait exclusivement par voie veineuse, du fait du risque de nécrose. Le risque d'irritation veineuse est limité en administrant le produit sous forme de solution diluée (2,5 à 5 g/l) et en injectant dans des veines différentes.

- Chez l'Insuffisant rénal, le sujet âgé et le nouveau né de moins de 1 mois : Une adaptation posologique et une surveillance étroite des fonctions rénales et quand cela est possible de la fonction auditive, ainsi que des taux sériques de vancomycine devront être effectués.

- Troubles auditifs : Il faut éviter d'administrer la vancomycine chez les malades ayant déjà une baisse de l'acuité auditive. Si toutefois, on est amené à l'utiliser chez ces patients, il faut, si possible, adapter la dose de vancomycine en fonction des concentrations plasmatiques. Des acouphènes peuvent précéder la survenue de la surdité. Les risques d'atteinte auditive sont augmentés chez le sujet âgé. L'expérience acquise avec d'autres antibiotiques suggère que la surdité peut persister en dépit de l'arrêt du traitement.

- Incompatibilité avec tous les médicaments : En l'absence d'études physicochimiques appropriées de compatibilité, les associations en perfusion avec d'autres médicaments sont à déconseiller.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

- Le bénéfice thérapeutique élevé de cette molécule justifie que son utilisation puisse être envisagée si besoin au cours de la grossesse, quel qu'en soit le terme.

- Les données animales n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène, cependant les données cliniques sont encore insuffisantes.

- Compte tenu de l'ototoxicité de la vancomycine, une évaluation de la fonction auditive (oto émissions) du nouveau-né peut être réalisée en cas d'utilisation

pendant la grossesse.

Allaitement

Compte tenu du passage de la vancomycine dans le lait maternel, et des risques liés à l'emploi de ce médicament, l'allaitement est déconseillé.

Interactions médicamenteuses

- L'administration d'anesthésiques lors de la perfusion de vancomycine peut provoquer des réactions anaphylactoïdes. Ces troubles peuvent être minimisés en administrant la vancomycine en perfusion d'au moins 60 minutes, avant l'induction anesthésique.

- Eviter l'association de la vancomycine avec les médicaments néphrotoxiques ou ototoxiques tel que l'amphotéricine B, les aminosides, bacitracine, polymyxine B, colistine, viomycine ou cisplatine. En cas d'indication de ces médicaments, une surveillance rigoureuse de la fonction rénale et auditive est requise.

4. COMMENT PRENDRE VANCO® 500 mg ?

Posologie et mode d'administration

Posologie

Traitement curatif

a. Chez les sujets aux fonctions rénales et hépatiques normales :

• Adultes : 2 g par jour (soit environ 30 mg/kg/jour). La dose usuelle est de 500 mg toutes les 6 heures ou de 1 g toutes les 12 heures.

Chaque dose doit être administrée pendant au moins 60 minutes. D'autres facteurs tels que l'âge et l'obésité doivent être pris en compte dans l'adaptation de la posologie journalière.

• Enfants et Nourrissons : 40 mg/kg/jour (10 mg/kg en perfusion toutes les 6 heures).

En cas d'atteinte du système nerveux central, on peut augmenter la posologie jusqu'à 15 mg/kg toutes les 6 heures (60 mg/kg/jour).

• Nouveau-nés (à terme et prématurés) :

* 0 à 7 jours : 30 mg/kg/jour (15 mg/kg en perfusion, toutes les 12 heures sous contrôle des taux sériques de l'antibiotique.

* 7 à 30 jours : 45 mg/kg/jour (15 mg/kg en perfusion toutes les 8 heures) sous contrôle des taux sériques de l'antibiotique.

b. Chez l'insuffisant rénal et le sujet âgé :

Chez l'anurique ou l'insuffisant rénal au stade terminal, la posologie initiale est de 1 g suivie, tous les 7 à 10 jours, selon le résultat des contrôles de la concentration sérique, de 1 g ou 500 mg. Chez l'insuffisant rénal, la prise unitaire reste la même que chez le sujet normal, mais l'intervalle thérapeutique est augmenté. Compte tenu des grandes variabilités de la pharmacocinétique chez l'insuffisant rénal, cet intervalle doit être fondé sur le contrôle des concentrations sériques.

Dans l'attente de ces résultats, la dose à administrer sera déterminée à l'aide :

• soit du tableau ci-dessous :

Clairance de la créatinine (ml/min)	Dose de vancomycine (mg/jour)
100	1545
90	1390
80	1235
70	1080
60	925
50	770
40	620
30	465
20	310
10	155

• soit de la formule :

Dose journalière (mg/jour) = (clairance de la créatinine [ml/min] × 15) + 150

c. Chez l'insuffisant hépatique :

Chez l'insuffisant hépatique sévère, les mêmes précautions sont recommandées.

Prophylaxie des infections post-opératoires en chirurgie :

L'antibioprophyllaxie doit être de courte durée, le plus souvent limitée à la période per-opératoire, 24 heures parfois, mais jamais plus de 48 heures.

- Adulte : 1 g IV en perfusion d'une heure, 1 heure avant le début de la chirurgie (avant incision), puis réinjection de la même dose 12 heures plus tard pendant 24 heures, sans dépasser 48 heures.

-Enfant : la posologie usuelle est de 15 mg/kg en IV puis réinjection de la même dose 12 heures plus tard pendant 24 heures, sans dépasser 48 heures.

Mode d'administration

Dissoudre le contenu d'un flacon avec 10 ml d'eau pour préparations injectables.

Ne jamais injecter cette solution telle quelle mais la diluer comme suit :

1) La perfusion discontinue est la voie d'administration d'élection. Ajouter la solution primitive à 100 ml ou 200 ml de solvant (SG à 5% ou NaCl à 0,9%). On peut administrer cette solution en perfusion de 60 minutes toutes les six heures.

2) En cas de perfusion continue, diluer la solution primaire à un volume suffisamment important de solvant pour permettre l'administration de la dose quotidienne désirée, sur une période de 24 heures.

Incompatibilité avec tous les médicaments :

En l'absence d'études physicochimiques appropriées de compatibilité, les associations en perfusion avec d'autres médicaments sont à déconseiller.

Surdosage :

Le patient fera l'objet d'une surveillance étroite, avec maintien de la filtration glomérulaire. La VANCOMYCINE est faiblement éliminée par dialyse.

Il a été rapporté que l'hémofiltration et l'hémo perfusion avec résine polysulfonée entraînent une augmentation de la clairance de la vancomycine.

5. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, vanco 500mg, est susceptible d'avoir des effets indésirables :

-Des nausées, des vomissements, de la fièvre, de l'urticaire, des éruptions maculaires cutanées et des dermatites exfoliatrices ont été observés chez des malades recevant de la vancomycine.

-Une éosinophilie peut être observée. Des neutropénies rapidement réversibles à l'arrêt du traitement ont été décrites.

-Réactions anaphylactoïdes. Des douleurs de type pulsatile dans les muscles du dos et du cou ont été décrites.

Ces douleurs sont généralement atténuées ou évitées par une administration plus lente (perfusion d'au moins 60 minutes). Une hypotension a pu être notée, elle peut survenir plus particulièrement en cas d'injection rapide.

Une réaction de «flush» cutané du cou et des épaules avec fine éruption transitoire, pouvant être urticarienne, a été observée lors de perfusions rapides.

-Néphrotoxicité, ototoxicité : chez les patients présentant une insuffisance rénale, les risques d'ototoxicité et de

néphrotoxicité, se trouvent accrus de façon sensible lorsque les concentrations de vancomycine dans le sang sont élevées ou le traitement est prolongé.

-Endoveinites consécutives en particulier à l'administration par voie périphérique.

6. COMMENT CONSERVER VANCO® 500 mg ?

A conserver à l'abri de la chaleur.

La solution reconstituée peut être conservée 24 heures à température ambiante et

96 heures au réfrigérateur (+2°C à 8°C). Il est recommandé d'utiliser le produit dans ce délai, bien que la solution

soit stable 14 jours au réfrigérateur.

7. QUELLES SONT LES CONDITIONS DE DELIVRANCE ?

Liste I - Tableau A

Réservé à l'usage hospitalier.

8. PRESENTATION ET NUMERO D'AMM

Spécialités Présentations N° d'AMM

Spécialités	Présentations	N° d'AMM
VANCO® 500mg	Boite de 1 flacon de lyophilisat	923 322 1H
VANCO® 500mg	Boite de 10 flacon de lyophilisat	923 322 2H

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

LES LABORATOIRES MEDIS

Route de Tunis - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisie

Tel : +216 72 235 006 / Fax : +216 72 235 016

E-mail : contact@labomedis.com

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : 11/ 2019

C'est un médicament
- Ce médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Ce médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respecter rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivre les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement pendant la période prescrite.
- N'ayez pas peur, n'acceptez pas les doses sans consulter votre médecin.
Gardez les médicaments hors de portée des enfants.

الدواء هو مستحضر والقرآن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء هو مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للمنتجات الغذائية يربطها الخطر.
- الدواء هو مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للمنتجات الغذائية يربطها الخطر.
- يجب اتباع تعليمات الطبيب بدقة عند استعمال الدواء.
- لا تأخذ الدواء بدون إجازة الطبيب.
- لا تأخذ الدواء بدون إجازة الطبيب.
لا تأخذ الدواء بدون إجازة الطبيب.

لا تأخذ الدواء بدون إجازة الطبيب

6 192405 000397

6 192405 000397



VANCO® 500 mg

Vancomycin

1. WHAT IS VANCO® 500 mg?

Pharmaceutical form

Vial of lyophilized product for parenteral use

Composition

Each vial contains:

Vancomycin hydrochloride quantity corresponding to Vancomycin base : 500 mg

Pharmacological properties

The Vancomycin is an antibiotic. It's a glycopeptide of which the bactericide antibiotic activity is carried out by wall bacterial biosynthesis inhibition.

Antibacterial activity

The antibacterial spectrum of Vancomycin is the following:

Sensitive species:

-gram- Aerobic germs: bacillus, enterococci, listeria, Rhodococcus equi, staphylococcus aureus, nonaureus staphylococcus, streptococcus, Streptococcus pneumoniae.

-Anaerobic germs: clostridium, eubacterium, peptostreptococcus, propionibacterium acnes.

Resistant species:

-gram+ aerobic germs: actinomyces, erysipelothrix, hetero-fermenting lactobacillus, leuconostoc, nocardia

asteroides, and pediococcus.

- Gram- aerobic germs: cocci and bacillus.

- Others: Chlamydia, mycobacterium, mycoplasma, rickettsia, treponema.

Pharmacokinetics

Absorption :

Vancomycin is administered by intravenous route in the treatment of systemic infections.

Distribution :

- In patients with normal renal function, the repeated administration of one gram of Vancomycin (15 mg/kg) in a 60 min. infusion permits to obtain mean plasmatic concentrations of 23 µg/ml two hours after the infusion, and mean plasmatic concentrations of about 8 µg /ml eleven hours after the end of the infusion. Repeated doses of 500 mg in a infused in less than 60 min. give mean plasmatic concentrations of about 49 g /ml at the end of the infusion, of 19 g /ml two hours later, and about 10 µg /ml six hours later. The plasmatic concentrations after multiple doses are therefore similar to those obtained after single dose administration.

- The serous half-life in patients with normal renal function is 4 to 8 hours.

In the first 24 hours, about 75 % of the administrated dose of Vancomycin is excreted in urines by glomerular filtration. The mean plasmatic clearance is about 0.058 l/kg/hour, and the mean renal clearance is about 0.048 l/kg/hour.

The existence of a renal impairment involves a delaying of the renal excretion Vancomycin. In case of total renal impairment (subject with anuria), the elimination half-life is 7.5 days. The distribution coefficient varies between 0.3 and 0.43 l/kg. The total and renal clearances can be reduced in the elderly.

The plasmatic protein binding level is 55 % at the therapeutic concentrations.

Vancomycin has a good diffusion in the pleural, peritoneal and pericardial fluids; but it is inexistent in the cerebrospinal fluid when the meninges are healthy and random when they are inflamed.

Biotransformation :

Vancomycin is not metabolized in the body.

Excretion :

About 90 % of the injected dose of Vancomycin is excreted by renal route in its active form (75% in 24h).

Synergistic combinations :

Vancomycin has, in vitro, a synergistic activity with aminosides in many strains of staphylococcus aureus, streptococcus and enterococcus.

2. IN WHICH CASE CAN VANCO® 500 mg BE USED?

- Infections caused by Vancomycin sensitive germs (excluding meningitis), especially staphylococci severe infections including methicillin-resistant staphylococcus (respiratory infections, osteitis, endocarditis, septicemia.) and infections caused by streptococcus (including enterococcus), or in patients allergic to β- lactamines. Vancomycin is active as a single agent or combined to aminosides in the endocarditis caused by S.Viridans or S.Bovis. In the endocarditis caused by enterococcus (for example: Streptococcus faecalis), Vancomycin must be associated with an aminoside.

- Vancomycin is indicated in the prophylaxis of post-operative infections due to Gram positive bacteria in:

- Vascular and cardiac surgery

- Neurosurgery

-Orthopedic surgery with implantation of prosthesis equipment; in case of:

• Precocious surgical re-intervention.

• Foreseeable or demonstrated colonization by the methicillin-resistant staphylococcus (previous antibiotherapy or stay in a hospital with known methicillin-resistant infections risk).

• In case of allergy to the β-lactamines.

3. WHAT IS NECESSARY TO BE KNOWN BEFORE TAKING VANCO® 500 mg?

Contraindications

- Known hypersensitivity to one of the components

- Hypersensitivity to the teicoplanin or to the Vancomycin

Warnings and precautions of use

- Vancomycin must be delivered by slow IV perfusion: The rapid or bolus administration may cause hypotension or even cardiovascular collapse especially with child and infant.

The dose of Vancomycin must be administered in perfusion during 60 minutes in diluted solution to avoid red man syndrome due to very fast administration and imputed to the brutal release of histamine. The interruption of perfusion allows generally the regression of troubles.

- Vancomycin must be used exclusively by intravenous route because of necrosis risk.

The venous irritation risk is limited by administering the product in diluted solution (2,5 to 5 g/l) and by injecting in different veins.

- In renal insufficiency, old and new born patients and with those using another drug potentially nephrotoxic: drug dosage must be adapted and a strict monitoring of renal functions and when it's possible of auditory functions, also Vancomycin plasma concentration should be evaluated.

- Avoid Vancomycin use in fall hearing acuity patients. When its use is mandatory for such patient, we must then adapt the drug dosage according to plasma concentrations. Auditory trouble may precede deafness. The risks of auditory trouble are increased in the elderly patients. The experience acquired with other antibiotics suggests that the deafness may persist in spite of treatment arrest.

Use during pregnancy and breastfeeding

•Pregnancy

- The high therapeutic benefit of Vancomycin makes its use considered if necessary during pregnancy, whatever is the term.

- The animal studies data doesn't show teratogenic effect, however clinical data are still insufficient.

- Considering ototoxicity of Vancomycin, in case of use during pregnancy, evaluation of neonate auditory functions could be done.

•Breastfeeding

Vancomycin is contraindicated in the nursing women because of it cross over milk.

Drug interactions

- The administration of anesthetics during Vancomycin infusion can provoke anaphylactoid reactions. These disorders can be minimized by administering Vancomycin in infusion during at least 60 minutes,

before the anesthetic induction.

- Avoid association of Vancomycin with other nephrotoxic or ototoxic medicines such as: amphotericine B, aminoglycosides, bacitracin, polymyxin B, colistin, viomycin, or cisplatin, and when these medicines are indicated, it is required to rigorously monitor the renal and hearing functions.

4. HOW TO USE VANCO® 500 mg?

Dosage and mode of administration

• Dosage

Curative treatment:

a. Patients with normal hepatic and renal functions

- Adult: 2 g a day (about 30 mg/kg/day). The usual dose is 500 mg every 6 hours or 1 g every 12 hours.

Each dose must be administered during at least 60 minutes. Other factors such as the age and the obesity have to be taken into account in the daily dosage adaptation.

- Children and infant:

40 mg/kg/day (10mg/kg in perfusion every 6 hours). If the central nervous system is attacked we can increase the dosage up to 15mg/kg every 6 hours (60 mg/kg/day).

- New-born or premature

* 0 to 7 days: 30mg/kg/day (15mg/kg in perfusion 30 min every 12 hours) then 10mg/kg every 12 hours.

* 7 to 30 days: 45 mg/kg/days (15mg/kg in perfusion every 8 hours) under the control of seric rate of the antibiotic.

b. Renal insufficient and old patients

Patients with anuria or at the end stage of renal insufficiency, the initial dose of Vancomycin is 1 g followed

by 1g or 500 every 7 to 10 days according to the results of Vancomycin serum concentrations.

At the renal insufficient, the unit dose remains the same as for the normal subject, but the therapeutic interval

is increased. Considering great variabilities of the pharmacokinetics with renal insufficient, this interval has

to be based on the control of serum concentrations.

In anticipation of these results, the dose will be determined using:

- Data is below :

Cr Cl (ml/min)	Vancomycin Dose (mg/day)
100	1545
90	1390
80	1235
70	1080
60	925
50	770
40	620
30	465
20	310
10	155

- Or, using the following formula :

Daily dosage (mg/day) = (creatinine clearance [ml/min] x 15) + 150.

c. Hepatic insufficiency

The same precautions are recommended in hepatic insufficiency.

Prophylaxis of post-operative infections in surgery

Antibioprophylaxis must be of short term, it's often limited to the post-operative period, sometimes 24 hours

but never more than 48 hours.

- Adult : 1 g during 1 hour of IV perfusion, 1 hour before the beginning of the surgery (before incision), then

rejection of the same dose 12 hours later during 24 hours, without exceeding 48 hours.

- child : the usual dosage is 15 mg/kg in IV then reinjection of the same dose 12 hours later during 24 hours, without exceeding 48 hours.

• Mode of administration

Dissolve the content of a vial with 10 ml of water for injectable preparations.

Do never inject this solution as it is but dilute it as follows:

1) In case of discontinuous perfusion: add the primitive solution to 100 ml or 200 ml of solvent (5% Dextrose injection or 0, 9% Sodium Chloride Injection). We can administer the diluted solution by infusion over a period of at least 60 minutes, every 6 hours.

2) In case of continuous perfusion, dilute the primary solution to a sufficiently important volume of solvent to allow the administration of the daily dose, over a period 24 hours.

• Incompatibility with all drugs :

In the absence of appropriate physicochemical compatibility studies, association's infusion with other drugs

is not recommended.

Overdose

Patient should be closely monitored, with a maintaining of the glomerular filtration

Vancomycin is slightly eliminated by dialysis. It was reported that the hemofiltration and hemoperfusion using polysulfane resin increases Vancomycin clearance.

5. WHAT ARE THE UNDESIRABLE EFFECTS?

Like all other drugs, vanco 500mg is susceptible to induce undesirable effects:

- Nausea, vomiting, fever, urticaria, cutaneous macular eruption and exfoliative dermatitis have been noted

in patients receiving Vancomycin.

- Eosinophilia has been observed. Neutropenia which is quickly reversible when the treatment is discontinued has been reported.

- Anaphylactoid reaction, pulsatory pain in the muscles of back and neck have been reported. These reactions

may be avoided or reduced by a slow perfusion (minimum 60 minutes). Hypotension have been noted, it can

occur more particularly in case of rapid injection. A reaction of cutaneous "flush" of the neck or shoulders with fine transitory eruption, being able to be urticarian has been observed during rapid perfusion.

-Nephrotoxicity, Ototoxicity: with patients presenting a renal insufficiency the ototoxicity and nephrotoxicity risks are increased when the blood concentrations of Vancomycin are increased or if the treatment is extended.

- Veinitis, especially when the Vancomycin is administered by peripheral route.

6. HOW TO STORE VANCO® 500 mg?

- Keep away from heat

- After reconstitution:

The reconstituted solution can be preserved during 24 hours at an ambient temperature (+ 25°C) and

96 hours in refrigerator (+ 2° C to + 8° C). It is recommended to use the product in this time, although the

solution is stable during 14 days in refrigerator.

7. WHAT ARE THE DELIVERY CONDITIONS OF VANCO® 500 mg?

List I

Reserved to the hospital use.

8. PRESENTATION AND M.A NUMBER

Keep away from heat

After reconstitution:

The reconstituted solution can be preserved during 24 hours at an ambient temperature (+ 25°C) and

96 hours in refrigerator (+ 2° C to + 8° C). It is recommended to use the product in this time, although the

solution is stable during 14 days in refrigerator.

7. WHAT ARE THE DELIVERY CONDITIONS OF VANCO® 500 mg?

List I

Reserved to the hospital use.

8. PRESENTATION AND M.A NUMBER

Speciality	Presentation	M.A number
VANCO® 500mg	Box of 1 lyophilised vial	923 322 1H
VANCO® 500mg	Box of 10 lyophilised vial	923 322 2H

Marketing Authorization Holder and Manufacturer:

LES LABORATOIRES MEDIS

Road of Tunisia - KM 7 - BP 206 - 8000 Nabeul - Tunisia

Tel : +216 72 23 50 06. Fax: +216 72 23 50 16.

E-mail : contact@labomedis.com

This leaflet was last approved in: 11/2019

This is a medicine

- A medicine is a product but not like any other product.
- A medicine is a product that affects your health if it's not used properly : it can be health threatening.
- Strictly adhere to the prescription of you Doctor and the use instructions prescribed, follow your pharmacist advice.
- Your doctor and you pharmacist know the medicine, its use and side effect.
- Don't stop the use of the treatment on your own during the prescribed time.
- Don't retake, Don't increase the doses without doctor's advice.

Keep the medicines out of reach of children

NO0221 100

Médis

6 192405 000397



6 192405 000397





Formulaire

Bon à Tirer pour notice pharmaceutique (BAT)

FOR-CON-06
Version : 00
Date : 23/12/2020
Page: 1/1

Références (Code/Version) | Désignation de l'Article: NOTICE VANCO 500MG B-1

NO0221/V01

Client : MEDIS

AMM:

923 322 1H 923 322 2H

Création/ Motif de Modification : 17/02/22

Caractéristiques Infographiques

Infographiste: Marwa Karra

Vérificateur: Walid kharfallah

Logiciel: Indesign /AI

Police : Times

Corps : 6,9 cm

Interlinges : 6,8 cm

Caractéristiques Techniques (Impression et Finition)

Support: grammage 50

Couleurs d'impression : Bleu 293U

Impression: 1 couleur recto verso

Recto: 293U

Dimensions à plat : 13 x 43 cm (+ 1mm)

verso: 293U

Pliage: Oui Non Si plié: voir Fiche de Pliage jointe

verso: 293U

Dimensions pliées : **Preplié sur deux 13 x 21,5**

Date de BAT :

Nom et Signature des Approuvateurs:



29, Av. de l'Indépendance - Rés. Meriem - Bloc A App. ARI - Borj Baccouche 2080 Ariana
Tél: 71.723.200 - Fax: 71.723.173 - info@sochim.com.tn - impression@sochim.com.tn
Site E-Média : www.sochim.com.tn - Tél: 71.723.200 - Fax: 71.723.173
TVA: 009586C/AM/000 - RNE: B144231998 - CD: 520071/R