

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vancomycin Bendalis 500 mg

Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen

Vancomycin Bendalis 1000 mg

Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen

Vancomycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme/ Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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.
- 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vancomycin Bendalis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme/Anwendung von Vancomycin Bendalis beachten?
3. Wie ist Vancomycin Bendalis einzunehmen/anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vancomycin Bendalis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vancomycin Bendalis und wofür wird es angewendet?

Vancomycin Bendalis enthält den Wirkstoff Vancomycin.

Vancomycin ist ein Antibiotikum, das zu einer Gruppe von Antibiotika gehört, die "Glykopeptide" genannt werden. Es wird zur Beseitigung bestimmter Bakterien verwendet, die Infektionen verursachen.

Vancomycin Bendalis Pulver wird zu einer Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen aufbereitet und wie folgt angewendet:

Intravenöse Anwendung:

Vancomycin wird in allen Altersgruppen durch Infusion zur Behandlung folgender schwerwiegender Infektionen eingesetzt:

- Infektionen der Haut und des Gewebes unter der Haut;
- Infektionen der Knochen und Gelenke;
- Infektion der Lunge, die als "Pneumonie" bezeichnet wird;

- Entzündung der Herzinnenhaut (Endokarditis) und zur Vermeidung von Endokarditis bei Risiko-Patienten, wenn sie schweren chirurgischen Eingriffen unterzogen werden;
- Infektion im Blut im Zusammenhang mit den oben aufgeführten Infektionen.

Zur perioperativen Prophylaxe bei erhöhter Gefährdung des Patienten durch Infektionen mit Gram-positiven Erregern in der Herz- und Gefäßchirurgie sowie bei Knochen- und Gelenkoperationen.

Zur Einnahme:

Vancomycin kann bei Erwachsenen und Kindern zur Behandlung von Schleimhautinfektionen des Dün- und Dickdarms mit Schädigung der Schleimhäute (pseudomembranöse Kolitis), verursacht durch das Bakterium *Clostridium difficile* oral gegeben werden.

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

Vancomycin Bendalis darf nicht eingenommen/angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Vancomycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Vancomycin Bendalis darf nicht intramuskulär angewendet werden, da das Risiko einer Nekrose am Verabreichungsort besteht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Vor der Behandlung mit Vancomycin müssen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal informieren:

- wenn Sie eine vorherige allergische Reaktion auf das Antibiotikum Teicoplanin hatten, weil dies bedeuten könnte, dass Sie auch gegen Vancomycin allergisch sind;
- wenn Sie an einer Hörschädigung leiden, besonders wenn Sie älter sind (Sie könnten Hörtests während der Behandlung benötigen);
- wenn Sie Nierenprobleme haben (Ihre Blutwerte und Nieren werden während der Behandlung überprüft);
- wenn Sie Vancomycin für die Behandlung von Diarrhöe in Verbindung mit einer *Clostridium difficile*-Infektion anstelle einer Einnahme als Infusion erhalten.

Vor der Behandlung mit Vancomycin müssen Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal informieren:

- wenn Sie Vancomycin lange Zeit erhalten (Sie könnten während der Behandlung Untersuchungen Ihrer Blutwerte, ihrer Leber und Nieren benötigen);
- wenn Sie während der Behandlung eine Hautreaktion entwickeln;
- wenn Sie schwere oder anhaltende Durchfälle während oder nach der Anwendung von Vancomycin haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Durchfall kann ein Anzeichen einer Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis) sein, die als Folge einer Behandlung mit Antibiotika auftreten kann
- wenn Sie nach der Anwendung von Vancomycin jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautablösungen, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund entwickelt haben.

Im Zusammenhang mit der Vancomycin-Behandlung wurde über schwerwiegende Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) sowie akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) berichtet. Stellen Sie die Verwendung von Vancomycin ein und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome bemerken.

Nach der Injektion von Vancomycin in die Augen wurde über schwerwiegende Nebenwirkungen berichtet, die zu Sehverlust führen können.

Kinder

Vancomycin wird bei Frühgeborenen und Kleinkindern mit besonderer Sorgfalt eingesetzt, weil ihre Nieren nicht vollständig entwickelt sind und sich Vancomycin im Blut ansammeln könnte. Diese Altersgruppe könnte Blutuntersuchungen zur Kontrolle des Vancomycinspiegels im Blut benötigen.

Die gleichzeitige Gabe von Vancomycin und Anästhetika wurde bei Kindern mit Hautrötungen (Erythem) und allergischen Reaktionen in Verbindung gebracht. Ebenso kann die gleichzeitige Anwendung mit anderen Arzneimitteln wie Aminoglykosid-Antibiotika, nicht-steroidalen entzündungshemmenden Mitteln (NSAIDs, z. B. Ibuprofen) oder Amphotericin B (Arzneimittel zur Bekämpfung von Pilzinfektionen) das Risiko von Nierenschäden erhöhen, so dass daher häufigere Blut- und Nierenuntersuchungen notwendig sein können.

Einnahme/Anwendung von Vancomycin Bendalis 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.

Achtung:

Bei Patienten mit einer entzündlichen Darminfektion können auch nach Einnahme von Vancomycin klinisch bedeutsame Serumkonzentrationen auftreten, vor allem, wenn gleichzeitig eine Nierenfunktionseinschränkung besteht. Dann sind Wechselwirkungen wie nach intravenöser Infusion möglich.

Vancomycin / andere potenziell nieren- bzw. gehörschädigende Medikamente

Eine gleichzeitige oder aufeinanderfolgende Gabe von Vancomycin und anderen potenziell oto- oder nephrotoxischen Medikamenten (z. B. Piperacillin/Tazobactam) kann die Oto- und/oder Nephrotoxizität verstärken. Besonders bei gleichzeitiger Gabe von Aminoglykosiden ist eine sorgfältige Überwachung notwendig. In diesen Fällen ist die Maximaldosis von Vancomycin auf 500 mg alle 8 Stunden zu begrenzen.

Vancomycin / Narkosemittel

Es gibt Berichte, dass die Häufigkeit der im zeitlichen Zusammenhang mit der intravenösen Vancomycin-Infusion möglichen Nebenwirkungen [(wie z. B. Hypotonie, Hautrötung, Erythem, Nesselsucht und Juckreiz) siehe auch Abschnitt "Nebenwirkungen"] bei gleichzeitiger Gabe von Vancomycin und Narkosemitteln zunimmt.

Vancomycin / Muskelrelaxantien

Wird Vancomycin unter oder unmittelbar nach Operationen verabreicht, kann bei gleichzeitiger Anwendung von Muskelrelaxantien (wie z. B. Succinylcholin) deren Wirkung (neuromuskuläre Blockade) verstärkt und verlängert sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Zu einer Anwendung von Vancomycin Bendalis in der Schwangerschaft und Stillzeit beim Menschen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor, daher sollte Vancomycin Bendalis Schwangeren nur nach einer eingehenden Nutzen-Risiko-Abwägung gegeben werden.

Vancomycin Bendalis geht in die Muttermilch über und sollte daher in der Stillzeit nur bei Versagen anderer Antibiotika angewendet werden. Beim Säugling kann es zu Störungen der Darmflora mit Durchfällen, Sprosspilzbesiedlung und möglicherweise auch zu einer Sensibilisierung kommen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aufgrund der möglichen Nebenwirkungen kann die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinflusst werden.

Vancomycin Bendalis enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Vancomycin Bendalis 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.

Sie werden das Arzneimittel von dem medizinischen Fachpersonal erhalten, während Sie im Krankenhaus sind. Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel dieses Arzneimittels Sie jeden Tag erhalten und wie lange die Behandlung dauern wird.

Dosierung

Die Dosis, die Ihnen gegeben wird, hängt von folgenden Faktoren ab:

- Ihrem Alter,
- Ihrem Gewicht,
- der Infektion, die Sie haben,
- wie gut Ihre Nieren funktionieren,
- Ihrem Hörvermögen,
- allen anderen Medikamenten, die Sie vielleicht einnehmen.

Intravenöse Anwendung

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahre):

Die Dosierung wird nach Ihrem Körpergewicht berechnet. Die übliche Infusionsdosis beträgt 15 bis 20 mg für jedes kg Körpergewicht. Es wird gewöhnlich alle 8 bis 12 Stunden gegeben, wobei die Maximaldosis von 2 g pro Dosis nicht überschritten werden soll. In einigen Fällen kann Ihr Arzt entscheiden, eine Anfangsdosis von bis zu 30 mg für jedes kg Körpergewicht zu geben.

Anwendung bei Kindern

Kinder im Alter von einem Monat bis 12 Jahre

Die Dosierung wird nach Ihrem Körpergewicht berechnet. Die übliche Infusionsdosis beträgt 10 bis 15 mg für jedes kg Körpergewicht. Es wird gewöhnlich alle 6 Stunden gegeben.

Früh- und Neugeborene (von 0 bis 27 Tage)

Die Dosierung wird nach dem postmenstruellen Alter berechnet (die Zeit zwischen dem ersten Tag der letzten Menstruation und der Geburt (Gestationsalter) plus die nach der Geburt verstrichene Zeit (postnatales Alter).

Ältere, Schwangere und Patienten mit einer Nierenstörung einschließlich Dialyse-Patienten können eine andere Dosis benötigen.

Zur Einnahme

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahre)

Die empfohlene Dosis beträgt 125 mg alle 6 Stunden. In einigen Fällen kann Ihr Arzt entscheiden, Ihnen eine höhere Tagesdosis von bis zu 500 mg alle 6 Stunden zu geben. Die maximale Tagesdosis sollte 2 g nicht überschreiten.

Wenn Sie vorher bereits eine Infektion der Schleimhaut des Dün- und des Dickdarms hatten, können Sie eine unterschiedliche Dosis und unterschiedliche Dauer der Therapie benötigen.

Anwendung bei Kindern

Neugeborene, Säuglinge und Kinder unter 12 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg pro kg Körpergewicht. Es wird gewöhnlich alle 6 Stunden gegeben. Die maximale Tagesdosis sollte 2 g nicht überschreiten.

Art der Anwendung

Intravenöse Infusion

Intravenöse Infusion bedeutet, dass das Arzneimittel aus einer Infusionsflasche oder einem Beutel durch einen Schlauch in eines Ihrer Blutgefäße und Ihren Körper fließt. Ihr Arzt/ Ihre Ärztin oder Krankenschwester/-pfleger wird Vancomycin immer in Ihr Blut und nicht in den Muskel geben.

Vancomycin wird für mindestens 60 Minuten in die Vene infundiert.

Zum Einnehmen

Bei der Behandlung einer Infektion der Schleimhaut des Dün- und des Dickdarms mit Schädigung der Schleimhäute (so genannte pseudomembranöse Kolitis) wird das Arzneimittel nach Zubereitung als Lösung zum Einnehmen gegeben.

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung hängt von Ihrer Infektion ab und kann mehrere Wochen dauern.

Die Therapiedauer kann je nach individueller Reaktion auf die Behandlung für jeden Patienten unterschiedlich sein.

Während der Behandlung können Blutuntersuchungen durchgeführt werden, Sie können gebeten werden, Urinproben abzugeben und werden gegebenenfalls Hörtests unterzogen, um nach Anzeichen von möglichen Nebenwirkungen zu suchen.

Perioperative Prophylaxe der bakteriellen Endokarditis in allen Altersgruppen

Die empfohlene Dosis ist eine Anfangsdosis von 15 mg/kg vor der Einleitung der Anästhesie. Abhängig von der Dauer der Operation kann eine zweite Vancomycin-Dosis erforderlich sein.

Zubereitung der Lösung zum Einnehmen:

Handhabung zum Öffnen der Injektionsflasche

Abb. 1



Halten Sie Ihren Daumen an die Stelle der Kappe, wo sich das Symbol befindet.

Abb. 2



Schieben Sie mit dem Daumen die Kappe nach oben.

Abb. 3



Drücken Sie die Kappe vorsichtig nach hinten.

Abb. 4



Ziehen Sie die Kappe mit dem Aluminiumverschluss vollständig ab.

Abb. 5



Entnehmen Sie den Gummistopfen senkrecht nach oben aus der Injektionsflasche.

Der Inhalt einer Durchstechflasche mit 500 mg Vancomycin kann in 30 ml Wasser aufgelöst und dem Patienten in Teilmengen zu trinken gegeben oder über eine Magensonde zugeführt werden. Der Inhalt einer Durchstechflasche mit 1000 mg Vancomycin kann in 60 ml Wasser aufgelöst und dem Patienten in Teilmengen zu trinken gegeben oder über eine Magensonde zugeführt werden.

Dieser Zubereitung kann man ein Geschmackskorrigens (z. B. handelsübliche Fruchtsirupe) hinzufügen.

Herstellung der gebrauchsfertigen Infusionslösung:

Handhabung zum Öffnen der Injektionsflasche

Abb. 1



Halten Sie Ihren Daumen an die Stelle der Kappe, wo sich das Dreieck befindet.

Abb. 2



Schieben Sie mit dem Daumen die Kappe nach oben.

Das Pulver wird vor dem Gebrauch in Wasser für Injektionszwecke aufgelöst.

Der Inhalt einer Durchstechflasche mit 500 mg Vancomycin wird in 10 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst und mit anderen Infusionslösungen weiter auf 100 - 200 ml verdünnt.

Der Inhalt einer Durchstechflasche mit 1000 mg Vancomycin wird in 20 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst und mit anderen Infusionslösungen weiter auf 200 - 400 ml verdünnt.

Die rekonstituierte Lösung muss mit kompatiblen Infusionslösungen (s. u.) weiter verdünnt werden. Die Vancomycin-Konzentration soll 2,5 - 5 mg/ml nicht übersteigen.

Anwendung der intravenösen Infusion:

Parenteral darf Vancomycin Bendalis nur als langsame intravenöse Infusion (nicht mehr als 10 mg/min, Einzeldosen auch von weniger als 600 mg über mindestens 60 Min.) und in ausreichender Verdünnung (mindestens 25 ml pro 125 mg bzw. mindestens 50 ml pro 250 mg bzw. mindestens 100 ml pro 500 mg bzw. mindestens 200 ml pro 1000 mg) gegeben werden. Patienten, bei denen die Flüssigkeitsaufnahme eingeschränkt werden muss, kann auch eine Lösung von 1000 mg/100 ml gegeben werden. Bei dieser höheren Konzentration kann das Risiko infusionsbedingter Erscheinungen erhöht sein.

Kompatibilität mit intravenösen Flüssigkeiten

Eine 0,4 %ige Vancomycin-Lösung ist mit folgenden Lösungen physikalisch und chemisch kompatibel:

- 50 mg/ml (5 %ige) Glukoselösung
- Glukoselösung 50 mg/ml (5 %) mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %)
- Physiologische Kochsalzlösung

Vancomycin-Lösungen sind, sofern nicht die chemisch-physikalische Verträglichkeit mit anderen Infusionslösungen erwiesen ist, grundsätzlich getrennt von diesen zu verabreichen.

Wichtigste Inkompatibilitäten

Vancomycin-Lösungen haben einen niedrigen pH-Wert. Dies kann zu chemischer oder physikalischer Instabilität führen, wenn sie mit anderen Substanzen gemischt werden. Jede parenterale Lösung sollte daher vor der Anwendung auf Ausfällungen und Verfärbungen visuell überprüft werden.

Kombinationstherapie

Im Falle einer Kombinationstherapie von Vancomycin mit anderen Antibiotika/Chemotherapeutika sollen die Präparate getrennt gegeben werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Vancomycin Bendalis eingenommen/angewendet haben, als Sie sollten

- Ein spezifisches Gegengift (Antidot) ist nicht bekannt.
- Hohe Serumkonzentrationen können durch Hämodialyse unter Verwendung von Polysulfonmembranen wirksam reduziert werden, ebenso mit dem Verfahren der Hämofiltration oder Hämo-perfusion mit Polysulfon-Harzen.
- Im Übrigen ist bei Überdosierung eine symptomatische Behandlung unter Aufrechterhaltung der Nierenfunktion erforderlich.

Infusionsbedingte Reaktionen

- Wird Vancomycin zu schnell, z. B. innerhalb einiger Minuten infundiert, kann es zu starkem Blutdruckabfall einschließlich Kreislaufversagen (Schock) und selten zu Herzstillstand kommen.
- Während oder kurz nach rascher Infusion von Vancomycin können schwere allergische Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide Reaktionen) einschließlich Blutdruckabfall, Atemnot, Nesselfieber oder Juckreiz auftreten. Es kann auch zu Hautrötung am Oberkörper ("Red-Neck-Syndrom" bzw. "Red-Man-Syndrom"), zu Schmerzen und Krämpfen der Brust- oder Rückenmuskulatur kommen. Die Reaktionen klingen nach Absetzen der Infusion im Allgemeinen innerhalb von 20 Minuten bis zu einigen Stunden ab.

Wenn Sie die Einnahme/Anwendung von Vancomycin Bendalis vergessen haben

Eine vergessene Gabe sollte vor der nächsten regulären Gabe nachgeholt werden.

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.

Verwenden Sie Vancomycin nicht mehr und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- rötliche, nicht erhöhte, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit zentralen Blasen, Hautablösungen, Geschwüre im Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse).
- Großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom).
- Ein roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber zu Beginn der Behandlung (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Vancomycin kann allergische Reaktionen hervorrufen, obwohl schwere allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock) selten sind. Sagen Sie Ihrem Arzt sofort, wenn Sie plötzlich Keuchen sollten, Atembeschwerden, Rötung im oberen Teil des Körpers, Hautausschlag oder Juckreiz bekommen.

Die Resorption von Vancomycin aus dem Magen-Darm-Trakt ist vernachlässigbar. Wenn Sie jedoch eine entzündliche Erkrankung des Verdauungstraktes haben, vor allem wenn Sie auch eine Nierenerkrankung haben, können ähnliche Nebenwirkungen auftreten, wie bei der Infusion von Vancomycin.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Blutdruckabfall
- Atembeschwerden, Geräusche beim Atmen (ein hohes Geräusch verursacht durch Behinderungen des Luftflusses in den oberen Atemwegen)
- Hautausschlag und Entzündung der Mundschleimhäute, juckender Hautausschlag, Nesselsucht
- Nierenprobleme, die in erster Linie durch Blutuntersuchungen festgestellt werden
- Rötung von Oberkörper und Gesicht, Entzündung einer Vene

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Vorübergehende oder bleibende Verschlechterung des Hörvermögens

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Abnahme der weißen Blutkörperchen, der roten Blutkörperchen und der Blutplättchen (Blutzellen, die für die Blutgerinnung verantwortlich sind)
- Anstieg der weißen Blutkörperchen im Blut
- Verlust des Gleichgewichts, Ohrgeräusche, Schwindel
- Entzündung der Blutgefäße
- Übelkeit (sich schlecht fühlen)
- Entzündung der Nieren und Nierenversagen
- Schmerzen und Muskelkrämpfe in Brust und Rücken
- Fieber, Schüttelfrost

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Plötzlicher Beginn einer schweren allergischen Hautreaktion mit Blasenbildung oder Ablösung der Haut. Dies kann von hohem Fieber und Gelenkschmerzen begleitet sein
- Herzstillstand
- Entzündung des Darms, was Bauchschmerzen und Durchfall verursacht, der mitunter auch Blut enthalten kann

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Krank sein (Erbrechen), Durchfall
- Verwirrung, Schläfrigkeit, Mangel an Energie, Schwellungen, Flüssigkeitsansammlung im Körper, vermindertes Urinieren
- Hautausschlag mit Schwellung oder Schmerzen hinter den Ohren, im Nacken, in der Leistengegend, unter dem Kinn und den Achselhöhlen (geschwollene Lymphknoten), anormale Blut- und Leberfunktionstests
- Hautausschlag mit Blasen und Fieber.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Vancomycin Bendalis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nach „Verwendbar bis“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Ungeöffnete Durchstechflasche:

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

a) Nach Zubereitung als Infusionslösung:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 96 Stunden bei 2 °C - 8 °C und für 48 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Infusionslösung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Infusionslösung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Infusionslösung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren.

b) Nach Zubereitung zum Einnehmen:

Die chemische und physikalische Stabilität der in Wasser rekonstituierten Lösung wurde für 96 Stunden bei 2 - 8 °C und 48 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vancomycin Bendalis enthält

- Der Wirkstoff ist Vancomycin.

1 Durchstechflasche enthält 500 mg Vancomycin (als Hydrochlorid) entsprechend 500.000 I.E. Vancomycin.

1 Durchstechflasche enthält 1000 mg Vancomycin (als Hydrochlorid) entsprechend 1.000.000 I.E. Vancomycin.

- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumhydroxid-Lösung 4 % (zur pH-Wert-Einstellung) und Salzsäure 3,6 % (zur pH-Wert-Einstellung).

Wie Vancomycin Bendalis aussieht und Inhalt der Packung

Vancomycin Bendalis ist ein Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung bzw. einer Lösung zum Einnehmen in Durchstechflaschen aus Klarglas (Glasart I) mit einem grauen Brombutyl-Gummistopfen und blauer (500 mg) oder grüner (1000 mg) Aluminium/Polypropylen Ganzabrisss Kappe.

Vancomycin Bendalis ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche und 10 Durchstechflaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Bendalis Pharma GmbH
Keltenring 17
82041 Oberhaching
Tel.: 089/ 45 0808 78-0
Fax: 089/ 45 0808 78-50
E-Mail: info@bendalis.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.

Hinweise/medizinische Aufklärung

Antibiotika werden für die Behandlung bakterieller Infektionen eingesetzt und sind gegen virale Infektionen nicht wirksam.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Antibiotika verschrieben hat, brauchen Sie diese genau für Ihre derzeitige Krankheit.

Trotz Antibiotikabehandlung können manchmal einige Bakterien überleben und weiterwachsen. Dieses Phänomen nennt man Resistenz; hierdurch können Antibiotika unwirksam werden.

Eine falsche Anwendung von Antibiotika vermehrt Resistenzentwicklungen. Sie können den Bakterien sogar helfen, resistent zu werden, und damit Ihre Heilung verzögern oder die antibiotische Wirkung verringern, wenn Sie folgendes nicht beachten:

- Dosierung
- Zeitplan
- Behandlungsdauer

Um die Wirksamkeit dieses Arzneimittels zu bewahren:

- 1 - nehmen Sie Antibiotika nur, wenn sie Ihnen verschrieben wurden.
- 2 - befolgen Sie genau die Einnahmeanweisungen.
- 3 - verwenden Sie kein Antibiotikum erneut ohne medizinische Verschreibung, selbst wenn Sie eine ähnliche Krankheit behandeln wollen.