

Vanmycin® Injection

Vancomycin



Presentation

Vanmycin® 500 mg Injection: Each vial contains sterile Vancomycin Hydrochloride USP equivalent to Vancomycin 500 mg.

Vanmycin® 1 gm Injection: Each vial contains sterile Vancomycin Hydrochloride USP equivalent to Vancomycin 1 gm.

Vancomycin powder may exhibit a brownish color that can intensify over time without adversely affecting potency.

Description

Vancomycin is a glycopeptide antibiotic derived from *Nocardia orientalis* (formerly *Streptomyces orientalis*) and is active against many Gram-positive bacteria including *Staphylococcus aureus*, *Staph. epidermidis*, alpha and beta haemolytic streptococci, group D. streptococci, corynebacteria and clostridia.

Indications and Uses

Vancomycin is indicated in potentially life-threatening infections which cannot be treated with other effective, less toxic antimicrobial drugs including the penicillins and cephalosporins. Vancomycin is useful in the therapy of severe staphylococcal infections in patients who cannot receive or who have failed to respond to the penicillins and cephalosporins or who have infections with *staphylococci*, resistant to other antibiotics. Vancomycin is used in the treatment of endocarditis and as prophylaxis against endocarditis in patients undergoing dental or surgical procedures.

Its effectiveness has been documented in other infections due to staphylococci including osteomyelitis, pneumonia, septicemia, skin and soft tissue infections.

Dosage and Administration

Concentrations of up to 5 mg/ml and rates of no more than 10 mg/min are recommended in adults. In selected patients in need of fluid restriction, a concentration up to 10 mg/ml may be used.

Patients with normal renal function:

Adults: Usual daily dose is 2 gm (in 2 or 4 divided doses).

Children: Total daily dose is 40 mg/Kg (in 4 divided doses).

Infants and Neonates: An initial dose of 15 mg/Kg is suggested followed by 10 mg/Kg every 12 hours in the first week, then every 8 hours up to 1 month.

Patients with impaired renal function and elderly patients:

Dosage adjustment must be made in patients with impaired renal function. In premature infants and the elderly, dosage reduction may be necessary to a greater extent than expected because of decreasing renal function.

If creatinine clearance can be measured or estimated accurately, the dosage for most patients with renal impairment can be calculated using the following table.

Dosage table for Vancomycin Hydrochloride in patients with impaired renal function

Creatinine Clearance ml/min	Vancomycin Hydrochloride Dose mg/24 h
100	1,545
90	1,390
80	1,235
70	1,080
60	925
50	770
40	620
30	465
20	310
10	155

The initial dose should be more than 15 mg/kg even in patients with mild to moderate renal insufficiency.

The table is not valid for functionally anephric patients. For such patients, an initial dose of 15 mg/kg of body weight should be given in order to achieve prompt therapeutic serum concentrations. The dose required to maintain stable concentrations is 1.9 mg/kg/24 h. Since individual maintenance doses of 250-1,000 mg are convenient, 1 dose may be given every several days rather than on a daily basis in patients with marked renal impairment. In anuria, a dose of 1,000 mg every 7-10 days has been recommended. Intermittent infusion is the recommended method of administration. Intraperitoneal administration is not recommended.

Reconstitution Procedure:

White, almost white, odorless powder filled and sealed in a clear glass vial, and after reconstitution, it produces a clear colorless solution.

Vanmycin® 500 mg: Vancomycin 500 mg injection should be reconstituted with 10 ml of Water for Injection. The solution must be further diluted with at least 100 ml of 0.9% Sodium Chloride Intravenous Infusion or 5% Glucose Intravenous Infusion or Lactated ringer's injection. The resulting solution should be infused over a period of at least 1 hour.

Vanmycin® 1 g: Vancomycin 1 g injection should be reconstituted with 20 ml of Water for Injection. The solution must be further diluted with at least 200 ml of 0.9% Sodium Chloride Intravenous Infusion or 5% Glucose Intravenous Infusion or Lactated ringer's injection. The resulting solution should be infused over a period of at least 2 hours.

Contraindications

Vancomycin is contraindicated in Patients with known hypersensitivity to Vancomycin.

Precautions

Patients with borderline renal function and individuals over the age of 60 should be given serial tests of auditory function and of Vancomycin blood levels. All patients receiving the drug should have periodic haematological studies, urine analysis and renal function tests.

Vancomycin is very irritating to tissue and causes injection site necrosis when injected intramuscularly. It must be infused intravenously. Injection site pain and thrombophlebitis occur in many patients receiving Vancomycin and are occasionally severe.

Prolonged use of Vancomycin may result in the overgrowth of non-susceptible organisms. Careful observation of the patient is essential. If super infection occurs during therapy, appropriate measures should be taken. In rare instances, there have been reports of pseudomembranous colitis due to *C. difficile*, developing in patients who received intravenous Vancomycin.

Side-effects

Vancomycin is well tolerated. However during or soon after rapid infusion of Vancomycin, patients may develop anaphylactic reactions including hypotension, wheezing, dyspnoea, urticaria or pruritus. Rapid infusion may also cause flushing of the upper body (red neck) or pain and muscle spasm of the chest and back. These reactions usually resolve within 20 minutes but may persist for several hours. Such events are infrequent if Vancomycin is given by a slow infusion over 60 minutes.

Drug interactions

Concomitant administration of Vancomycin and anaesthetic agents has been associated with erythema, histamine-like flushing and anaphylactic reactions. Precaution should be taken during concurrent or sequential use of other potentially neurotoxic or nephrotoxic drugs, such as Amphotericin B, Aminoglycosides, Bacitracin, Polymixin B, Colistin, Viomycin or Cisplatin.

Pregnancy and Lactation

It is not known whether it causes foetal harm or not. Vancomycin should be given in pregnancy only if clearly needed and blood levels should be monitored carefully to minimise the risk of foetal toxicity.

Vancomycin Hydrochloride is excreted in human milk. Caution should be exercised when Vancomycin is administered to a nursing woman. It is unlikely that a nursing infant can absorb a significant amount of Vancomycin from its gastro-intestinal tract.

Overdosage

Supportive care is advised with maintenance of glomerular filtration. Vancomycin is poorly removed from the blood by haemodialysis or peritoneal dialysis. Haemoperfusion with Amberlite resin has been reported to be of limited benefit.

Storage


Do not store above 25°C. Do not refrigerate or freeze. Keep away from light & out of the reach of children.

Commercial Pack

Vanmycin® 500 mg Injection: Each box contains 1 Vial of Sterile Vancomycin Hydrochloride USP equivalent to Vancomycin 500 mg.

Vanmycin® 1 gm Injection: Each box contains 1 Vial of Sterile Vancomycin Hydrochloride USP equivalent to Vancomycin 1 gm.

Manufactured by

 **Incepta Pharmaceuticals Ltd**

Savar, Dhaka, Bangladesh

® Registered Trademark

V.N.03

ভ্যানমাইসিন® ইনজেকশন

ভ্যানকোমাইসিন

উপস্থাপন

ভ্যানমাইসিন® ৫০০ মি.গ্রা. ইনজেকশন: প্রতিটি ভায়ালে আছে জীবাণুমুক্ত ভ্যানকোমাইসিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি যা ভ্যানকোমাইসিন ৫০০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

ভ্যানমাইসিন® ১ গ্রাম ইনজেকশন: প্রতিটি ভায়ালে আছে জীবাণুমুক্ত ভ্যানকোমাইসিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি যা ভ্যানকোমাইসিন ১ গ্রাম এর সমতুল্য।

ভ্যানকোমাইসিন পাউডার বাদামী রং প্রদর্শন করতে পারে যা সময় এর সাথে আরও গাঢ় হতে পারে।

বর্ণনা

ভ্যানকোমাইসিন একটি গ্লাইকোপেপটাইড জীবাণুনাশক যা নোকার্দিয়া গ্রিয়েনটালিস (পূর্বনাম স্ট্রেপটোমাইসিস গ্রিয়েনটালিস) হতে উৎসারিত এবং গ্রাম পজিটিভ ব্যাকটেরিয়া, যেমন স্টেফাইলোকক্কাস গ্রিয়াস, স্টেফাইলোকক্কাস এপিডারমাইডিস, আলফা ও বের্টা হেমোলাইটিক স্ট্রেপটোকক্কাই, গ্রুপ ডি. স্ট্রেপটোকক্কাই, কর্নি ব্যাকটেরিয়া এবং ক্লোস্ট্রিডিয়া এর বিপক্ষে কার্যকর।

নির্দেশনা এবং ব্যবহার

প্রাণঘাতী সংক্রমণে যা কার্যকরী এবং কম বিষক্রিয়ার জীবাণুনাশক যেমন পেনিসিলিন এবং সেফালোস্পোরিন দিয়ে চিকিৎসা সম্ভব নয় সেক্ষেত্রে ভ্যানকোমাইসিন নির্দেশিত। মারাত্মক স্টেফাইলোকক্কাস সংক্রমণে, যেক্ষেত্রে রোগী পেনিসিলিন বা সেফালোস্পোরিন চিকিৎসা নিতে অক্ষম অথবা অবস্থার উন্নয়নে অকার্যকর অথবা অন্যান্য জীবাণুনাশকে রেজিস্ট্যান্ট রোগীদের ক্ষেত্রে ভ্যানকোমাইসিন উপকারী। হৃদপিণ্ড সংক্রমণ বা হৃদপিণ্ড সংক্রমণ প্রতিরোধে, দাঁতের বা অন্যান্য অপারেশনে ভ্যানকোমাইসিন ব্যবহার করা হয়।

স্টেফাইলোকক্কাস জনিত ওসটিওমায়ালাইটিস, নিউমোনিয়া, সেপটিসেমিয়া এবং চর্ম ও নরম কলার সংক্রমণে এই ইনজেকশনের কার্যকারিতা প্রমাণিত।

সেবনমাত্রা ও বিধি

সর্বোচ্চ ৫ মি.গ্রা./মি.লি. এবং ১০ মি.গ্রা./মিনিট হারে প্রয়োগ করা যাবে। কোন কোন ক্ষেত্রে ফ্লুইড রেসট্রিকশনের প্রয়োজনে ১০ মি.গ্রা./মি.লি. পর্যন্ত ব্যবহার করা যেতে পারে।

যাদের বৃক্কীয় কার্যক্ষমতা স্বাভাবিক তাদের ক্ষেত্রে:

প্রাণ্ড বয়স্ক: দিনে ২ গ্রাম (২ অথবা ৪ বারে)।

শিশু: দিনে ৪০ মি.গ্রা./কেজি (৪ বারে)।

নবজাতক: প্রথম সপ্তাহ পর্যন্ত প্রারম্ভিকভাবে প্রতি ১২ ঘন্টায় ১৫ মি.গ্রা./কেজি, পরবর্তীতে ১০ মি.গ্রা./কেজি, অতঃপর প্রথম মাস পর্যন্ত প্রতি ৮ ঘন্টায় ১০ মি.গ্রা./কেজি।

অপ্রতুল বৃক্কীয় কার্যকারিতা এবং বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে:

যাদের বৃক্কীয় কার্যকারিতা অপ্রতুল তাদের ক্ষেত্রে সেবনমাত্রা সমন্বয় করা জরুরী। অপরিণত শিশু এবং বয়স্ক রোগী যাদের বৃক্কীয় কার্যকারিতা অপর্যাপ্ত তাদের ক্ষেত্রে সেবনমাত্রা কমানো প্রয়োজন।

যদি ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স সঠিকভাবে পরিমাপ করা যায় তাহলে নিচের ছক থেকে অপর্যাপ্ত বৃক্কীয় কার্যকারিতা সম্পন্ন রোগীদের সেবনমাত্রা নির্ণয় করা যাবে।

অপর্যাপ্ত বৃক্কীয় কার্যকারিতা সম্পন্ন রোগীদের জন্য ভ্যানকোমাইসিন হাইড্রোক্লোরাইডের সেবনমাত্রার ছক

ক্রিয়াটিনিন ক্লিয়ারেন্স (মি.লি./মিনিট)	ভ্যানকোমাইসিন হাইড্রোক্লোরাইডের মাত্রা (মি.গ্রা./২৪ঘন্টা)
১০০	১,৫৪৫
৯০	১,৩৯০
৮০	১,২৩৫
৭০	১,০৮০
৬০	৯২৫
৫০	৭৭০
৪০	৬২০
৩০	৪৬৫
২০	৩১০
১০	১৫৫

যদি রোগীর বৃক্কীয় কার্যক্ষমতায় মৃদু অথবা মাঝারি ধরণের অপ্রতুলতা থাকে সেক্ষেত্রেও প্রারম্ভিক সেবনমাত্রা ১৫ মি.গ্রা./কেজি এর কম হওয়া উচিত নয়।

ছকটি ফাংশনাল অ্যানেক্সরিক রোগীদের জন্য কার্যকর নয়। সেক্ষেত্রে শরীরে দ্রুত কার্যকর ঘনমাত্রা অর্জনের জন্য প্রারম্ভিকভাবে সেবনমাত্রা ১৫ মি.গ্রা./কেজি হওয়া উচিত। স্থিতিশীল ঘনমাত্রা বজায় রাখার জন্য প্রতি ২৪ ঘন্টায় ১.৯ মি.গ্রা./কেজি মাত্রায় প্রয়োগ করতে হবে। যেহেতু ২৫০-১০০০ মি.গ্রা. পর্যন্ত ব্যবহারিক মাত্রা সুবিধাজনক সেহেতু অপর্যাপ্ত বৃক্কীয় কার্যকারিতা সম্পন্ন রোগীদের প্রতিদিন না দিয়ে কয়েকদিন পর পর একটি ডোজ দেয়া উচিত। যাদের প্রস্রাব জনিত সমস্যা আছে, তাদের জন্য প্রতি ৭-১০ দিনে ১,০০০ মি.গ্রা. ডোজ দিতে হবে।

মিশ্রণ পদ্ধতিঃ

স্বচ্ছ মুখবন্ধ গ্লাস ভায়ালে রয়েছে সাদা, প্রায় সাদা, গন্ধহীন পাউডার যা মিশ্রণের পর স্বচ্ছ, বর্ণহীন দ্রবণ তৈরি করে।

ভ্যানমাইসিন® ৫০০ মি.গ্রা.: ভ্যানকোমাইসিন ৫০০ মি.গ্রা. ইনজেকশন প্রথমে ১০ মি.লি. ওয়াটার ফর ইনজেকশনের সাথে মিশাতে হবে। যা পরবর্তীতে কমপক্ষে ১০০ মি.লি. ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইড ইন্ট্রাভেনাস দ্রবণ অথবা ৫% গ্লুকোজ ইন্ট্রাভেনাস দ্রবণ অথবা ল্যাকটেট রিংগার'স দ্রবণে ডাইলুট করতে হবে। উৎপন্ন দ্রবণ কমপক্ষে ১ ঘন্টা সময় ধরে ইনফিউশন হিসেবে দিতে হবে।

ভ্যানমাইসিন® ১ গ্রামঃ ভ্যানকোমাইসিন ১ গ্রাম ইনজেকশন প্রথমে ২০ মি.লি. ওয়াটার ফর ইনজেকশনের সাথে মিশাতে হবে। যা পরবর্তীতে কমপক্ষে ২০০ মি.লি. ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইড ইন্ট্রাভেনাস দ্রবণ অথবা ৫% গ্লুকোজ ইন্ট্রাভেনাস দ্রবণ অথবা ল্যাকটেট রিংগার'স দ্রবণে ডাইলুট করতে হবে। উৎপন্ন দ্রবণ কমপক্ষে ২ ঘন্টা সময় ধরে ইনফিউশন হিসেবে দিতে হবে।

প্রতিনির্দেশনা

যে সকল রোগী ভ্যানকোমাইসিনের প্রতি অতিসংবেদনশীল তাদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা

যেসকল রোগীর বৃক্কের কার্যকারিতা খুব কম অথবা যাদের বয়স ৬০ বছরের বেশী তাদের পর্যায়ক্রমে শ্রবণশক্তির কার্যকারিতার পরীক্ষা করা উচিত এবং রক্তে ভ্যানকোমাইসিন এর মাত্রা পরিমাপ করা দরকার। এই চিকিৎসা গ্রহণকারী রোগীদের পর্যায়ক্রমে রক্ত পরীক্ষা, প্রস্রাব পরীক্ষা এবং বৃক্কের কার্যকারিতা পরীক্ষা করা উচিত।

ভ্যানকোমাইসিন কোষে জ্বালাপোড়া তৈরী করে এবং যখন মাংসপেশীতে ব্যবহার করা হয় তখন ইনজেকশন প্রয়োগ স্থানে কোষের নেক্রোসিস করে থাকে। কিছু কিছু রোগীর ক্ষেত্রে এই ঔষধ গ্রহণের ফলে প্রুথোফ্লোবাইটিস এবং ইনজেকশন স্থানে ব্যথা হতে পারে।

যেসকল জীবাণু ভ্যানকোমাইসিন এর প্রতি সংবেদনশীল নয়, দীর্ঘদিন ভ্যানকোমাইসিন ব্যবহারে সে সকল জীবাণুর বংশবৃদ্ধি ত্বরান্বিত হতে পারে। রোগীর প্রতি সতর্ক দৃষ্টি রাখা প্রয়োজন। যদি চিকিৎসাকালীন সময়ে সুপার ইন্ট্রাফেকশন হয়, তবে উপযুক্ত ব্যবস্থা গ্রহণ করা উচিত। শিরাপথে ভ্যানকোমাইসিন গ্রহণকারী রোগীর বিরল ক্ষেত্রে ক্লোস্ট্রিডিয়াম ডিফিকিলি জীবাণুর জন্য সিউডোমোব্রেনাস কোলাইটিস হতে পারে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

ভ্যানকোমাইসিন সু-সহনীয়। তবে ভ্যানকোমাইসিন দ্রুত ইনফিউশন হিসেবে ব্যবহারের সময় বা তার পরপরই রোগীর নিম্নলিখিত লক্ষণসমূহসহ এনাফাইলেকটিক প্রতিক্রিয়া হতে পারে যেমন- নিম্নরক্তচাপ, কাশি, শ্বাসকষ্ট, চুলকানি ইত্যাদি। দ্রুত ইনফিউশন হিসেবে ব্যবহার করলে শরীরের উর্ধ্বাংশে ফ্লাসিং করতে পারে অথবা বুক ও পিঠের মাংসপেশীর সংকোচন অথবা ব্যথা করতে পারে। এই প্রতিক্রিয়া সাধারণত ২০ মিনিটের মধ্যেই দূরীভূত হয় তবে কখনো কখনো কয়েক ঘন্টা পর্যন্ত থাকতে পারে। ভ্যানকোমাইসিন ধীর গতিতে ইনফিউশন হিসেবে এক ঘন্টা ধরে ব্যবহার করলে এ ধরণের লক্ষণসমূহ পাওয়া যায় না।

ড্রাগ ইন্টার্যাকশন

এনেসথেটিক এজেন্টের সাথে ভ্যানকোমাইসিন ব্যবহার করলে এরিদমিয়া, হিস্টামিনের মত ফ্লাসিং এবং এনাফাইলেকটিক প্রতিক্রিয়া হতে পারে। নিউরোটক্সিক অথবা নেফ্রোটক্সিক ড্রাগ যেমন এমফোটেসিরিন বি, অ্যামাইনোগ্লাইকোসাইডস, ব্যাসিট্রাসিন, পলিমিক্সিন বি, কোলিস্টিন, ভায়োমাইসিন অথবা সিসপ্লাটিন যদি ভ্যানকোমাইসিন এর সাথে বা এর পরপরই ব্যবহার করা হয় তবে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে

ক্রণের প্রতি ভ্যানকোমাইসিন ক্ষতিকর কিনা তা এখনও জানা যায়নি। গর্ভাবস্থায় ভ্যানকোমাইসিন তখনই ব্যবহার করা উচিত যখন সত্যিই প্রয়োজন হয় এবং ক্রণের বিষক্রিয়ার ঝুঁকি কমানোর জন্য রক্তে ভ্যানকোমাইসিন এর মাত্রা সতর্কভাবে খেয়াল রাখতে হবে।

মাতৃদুগ্ধে ভ্যানকোমাইসিন হাইড্রোক্লোরাইড নিঃসরিত হয়। গর্ভবতী মায়ের ক্ষেত্রে ভ্যানকোমাইসিন ব্যবহারের সময় সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। মাতৃদুগ্ধ সেবনকারী শিশুর পরিপাকতন্ত্র থেকে ভ্যানকোমাইসিন শোষণ করার ঘটনা খুবই কম।

মাত্রাধিক্য

কিডনির পরিশোধন মাত্রা ঠিক রাখা এবং সাহায্যকারী পরিচর্যা গ্রহণ করার উপদেশ দেয়া হয়েছে। হিমোডায়ালাইসিস অথবা পেরিটোনিয়াল ডায়ালাইসিসের মাধ্যমে খুব কম পরিমাণ ভ্যানকোমাইসিন রক্ত থেকে দূরীভূত হয়। এমবারলিট রেজিন দ্বারা হিমোপারফিউশন করেও খুব কম সুবিধা পাওয়া যায়।

সংরক্ষণ

২৫°সে. এর উপরে সংরক্ষণ করা হতে বিবর্ত থাকুন। রেফিজারেশন ও ফ্রিজিং থেকে বিবর্ত রাখুন। আলো থেকে দূরে এবং শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক

ভ্যানমাইসিন® ৫০০ মি.গ্রা. ইনজেকশন: প্রতিটি বাল্লে রয়েছে ভ্যানকোমাইসিন ৫০০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য জীবাণুমুক্ত ভ্যানকোমাইসিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি।

ভ্যানমাইসিন® ১ গ্রাম ইনজেকশন: প্রতিটি বাল্লে রয়েছে ভ্যানকোমাইসিন ১ গ্রাম এর সমতুল্য জীবাণুমুক্ত ভ্যানকোমাইসিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি।

প্রস্তুতকারক

 ইনসেপ্টা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ

সাভার, ঢাকা, বাংলাদেশ

® রেজিস্টার্ড ট্রেডমার্ক।