Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der 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.

Vancosan® oral 500 mg

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

500 mg Vancomycin als Vancomycinhydrochlorid

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Vancosan® oral 500 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vancosan® oral 500 mg beachten?
3. Wie ist Vancosan® oral 500 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vancosan® oral 500 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vancosan® oral 500 mg und wofür wird es angewendet?

Vancosan® oral 500 mg ist ein Antibiotikum, das zu einer Gruppe von Antibiotika gehört, die "Glykopeptide" genannt werden. Vancosan® oral 500 mg wird zur Beseitigung bestimmter Bakterien verwendet, die Infektionen verursachen.

Vancosan® oral 500 mg wird bei Erwachsenen und Kindern eingesetzt zur Behandlung von Schleimhautinfektionen des Dünn- und Dickdarms mit Schädigung der Schleimhäute (pseudomembranöse Kolitis), verursacht durch das Bakterium *Clostridium difficile*.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vancosan® oral 500 mg beachten?

Vancosan® oral 500 mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Vancomycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Vancosan® oral 500 mg sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vancosan® oral 500 mg sollte mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie eine entzündliche Erkrankung des Verdauungstraktes haben (es besteht die Gefahr von Nebenwirkungen, besonders wenn Sie auch unter einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion leiden).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vancomycin anwenden, 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.

Bei der Anwendung von Vancosan® oral 500 mg wurde über Anzeichen von allergischen Reaktionen auf dieses Arzneimittel, einschließlich Atemproblemen und Brustschmerzen, berichtet. Setzen Sie Vancosan® oral 500 mg sofort ab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder einen Notarzt, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Kinder

Für Kinder gelten eigene Dosierungsrichtlinien (siehe Abschnitt 3).

Einnahme von Vancosan® oral 500 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Bei Patienten mit einer entzündlichen Darminfektion können auch nach Einnahme von Vancosan® oral 500 mg klinisch bedeutsame Serumkonzentrationen auftreten, vor allem, wenn gleichzeitig eine Nierenfunktionseinschränkung besteht. Dann sind Wechselwirkungen wie nach intravenöser Infusion möglich.

Bei gleichzeitiger Gabe anderer Medikamente, die möglicherweise die Nieren schädigen können, sollte die Nierenfunktion überwacht werden.

Werden gleichzeitig andere Medikamente gegeben, die möglicherweise das Gehör schädigen können, kann eine Überwachung der Hörfunktion angebracht sein.

Eine gleichzeitige intravenöse Gabe von Vancomycin und Narkosemitteln hat zu Ausschlag und Hautrötung (einer Histaminreaktion ähnlich) geführt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Zu einer Anwendung von Vancomycin in der Schwangerschaft und Stillzeit beim Menschen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor, daher sollte Vancosan® oral 500 mg Schwangeren nur nach einer eingehenden Nutzen-Risiko-Abwägung gegeben werden.
Tierversuche haben keine Hinweise auf Missbildungen ergeben.

Vancomycin 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 die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Vancomycin hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Vancosan® oral 500 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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 Dünn- 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 verabreicht. Die maximale Tagesdosis sollte 2 g nicht überschreiten.

Art der Anwendung

Das Arzneimittel muss als Lösung zur oralen Anwendung verabreicht werden (Sie nehmen das Arzneimittel durch den Mund ein).

Der Inhalt einer Flasche mit 500 mg Vancomycin kann in etwa 10 ml Wasser aufgelöst und dem Patienten in Teilmengen zu trinken gegeben oder über eine Magensonde zugeführt werden. Dieser Zubereitung kann man ein Geschmackskorrigens hinzufügen. Das Arzneimittel kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Hinweis zur Handhabung des Produkts
- Heben Sie die Kappe an der mit einem Dreieck gekennzeichneten Stelle durch leichten Druck ganz an und ziehen Sie die Kappe langsam über den Rand des Fläschchens nach unten ab.
- Nach dem Herunterziehen der Kappe können Sie den Aluminiumring entfernen.
- Entfernen Sie den Gummistopfen.
- Füllen Sie langsam Wasser in das Fläschchen (ca. 10 ml, d.h. bis ca. 1 fingerbreit unter den Flaschenhals).
- Setzen Sie den Gummistopfen wieder auf. Halten Sie die Flasche an Stopfen und Boden fest zwischen Daumen und Zeigefinger und schütteln Sie, bis eine klare Lösung vorliegt (eine leichte Schaumbildung ist hierbei normal).
- Die Lösung kann nun zur Einnahme z. B. in einem Glas Wasser weiter verdünnt werden.

Dauer der Behandlung

Die übliche Dauer der Therapie beträgt 10 Tage, kann aber je nach Ansprechen des Patienten auf die Behandlung unterschiedlich sein.

Wenn Sie eine größere Menge Vancosan® oral 500 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Vergiftungen im strengen Sinne sind unbekannt. Bei bestimmten Risikokonstellationen (Darmentzündung, stark eingeschränkte Nierenfunktion) kann es zu Serumkonzentrationen und Hör- und Gleichgewichtsstörungen (ototoxische Effekte) und Nierenschäden (nephro-toxische Effekte) kommen.

Maßnahmen bei Überdosierung:
- 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 Hämoperfusion mit Polysulfon-Harzen.
- Im Übrigen ist bei Überdosierung eine symptomatische Behandlung unter Aufrechterhaltung der Nierenfunktion erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von Vancosan® oral 500 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Eine vergessene Gabe sollte vor der nächsten regulären Gabe nachgeholt werden, wenn der Zeitabstand ausreichend groß ist.

0305106101 2026/03 DE

Wenn Sie die Einnahme von Vancosan® oral 500 mg abbrechen
Zu niedrige Dosierung, unregelmäßige Einnahme oder vorzeitiger Therapieabbruch gefährden den Therapieerfolg oder können zu Rückfällen führen, deren Behandlung dann erschwert ist. Bitte halten Sie sich an die Empfehlungen Ihres Arztes.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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).
- Brustschmerzen, die ein Anzeichen für eine potenziell schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis-Syndrom sein können.

Vancomycin kann allergische Reaktionen hervorrufen, obwohl schwere allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock) selten sind. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie plötzlich Atembeschwerden oder Rötungen im oberen Teil des Körpers, Hautausschlag oder Juckreiz bekommen.

Die Aufnahme von Vancomycin aus dem Magen-Darm-Trakt ist vernachlässigbar. Daher sind unerwünschte Nebenwirkungen nach der Einnahme von Vancosan® oral 500 mg unwahrscheinlich.

Wenn Sie jedoch eine entzündliche Erkrankung des Verdauungstraktes haben, vor allem wenn Sie zugleich auch an einer Nierenerkrankung leiden, können ähnliche Nebenwirkungen wie bei einer Infusion von Vancomycin auftreten. Daher sind hier auch die Nebenwirkungen und Häufigkeiten enthalten, die für Vancomycin als Infusion berichtet wurden.

Häufige Nebenwirkungen (können bei 1 von 10 Patienten auftreten)
- 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
- Erhöhung von Leberenzymen

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis 1 von 100 Patienten auftreten)
- Vorübergehende oder bleibende Verschlechterung des Hörvermögens

Seltene Nebenwirkungen (können bei 1 von 1000 Patienten auftreten):
- 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 seltene Nebenwirkungen (können bei 1 von 10.000 Patienten auftreten)
- 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)
- Erbrechen, Durchfall
- Verwirrung, Schläfrigkeit, Mangel an Energie, Schwellungen, Flüssigkeitsansammlung im Körper, verminderte Urinmengen
- Hautausschlag mit Schwellung oder Schmerzen hinter den Ohren, im Nacken, in der Leistengegend, unter dem Kinn und den Achselhöhlen (geschwollene Lymphknoten), anormale Blut- und Leberwerte
- Hautausschlag mit Blasen und Fieber
- Übermäßiger Abbau roter Blutkörperchen, der zu Müdigkeit und blasser Haut führt (hämolytische Anämie)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Vancosan® oral 500 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 25°C lagern. Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung
Für die orale Anwendung kann die zubereitete Lösung 96 Stunden im Kühlschrank aufbewahrt werden.

Haltbarkeit der rekonstituierten Lösung:
Die chemische und physikalische Stabilität der in Wasser für Injektionszwecke rekonstituierten Lösung wurde bei einer Temperatur von ≤ 25°C für eine Lagerdauer von 96 Stunden nachgewiesen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vancosan® oral 500 mg enthält:
- Der Wirkstoff ist Vancomycinhydrochlorid. Jede Durchstechflasche enthält 500 mg Vancomycin (als Hydrochlorid, entsprechend 500.000 I.E. Vancomycin).
- Es sind keine sonstigen Bestandteile enthalten.

Wie Vancosan® oral 500 mg aussieht und Inhalt der Packung:
Feines, weißes Pulver mit wenig rosafarbenem bis braunem Schimmer.
Vancosan® oral 500 mg ist in Packungen mit 1, 5, 10 und 40 Durchstechflaschen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:
MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel
Tel.: 06842 / 9609-0
Fax: 06842 / 9609-355

Hersteller:
MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2026.

Weiterführende Informationen
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.
4 - geben Sie Ihr Antibiotikum niemals einer anderen Person; da es möglicherweise ungeeignet für deren Krankheit sein kann.
5 - geben Sie nach beendeter Behandlung das nicht verwendete Medikament Ihrem Apotheker zurück, um eine sachgerechte Entsorgung zu gewährleisten.

0305106101 2026/03 DE