

Písomná informácia pre používateľa

VULMIZOLIN 1,0 prášok na injekčný roztok

cefazolín, sodná soľ

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je VULMIZOLIN 1,0 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete VULMIZOLIN 1,0
3. Ako používať VULMIZOLIN 1,0
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať VULMIZOLIN 1,0
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je VULMIZOLIN 1,0 a na čo sa používa

Cefalosporínové polosyntetické baktericídne antibiotikum so širokým spektrom účinku, veľmi dobre rozpustné vo vode. Cefazolín rovnako ako ostatné beta-laktámové antibiotiká blokuje syntézu bunkovej steny citlivých baktérií. Je odolný voči účinku niektorých beta-laktamáz rovnako ako ostatné cefalosporíny 1. generácie, s ktorými má zhodnú antibakteriálnu aktivitu.

Antimikróbne spektrum: dobre citlivé sú streptokoky skupiny A, B, C, G a ďalšie, pneumokoky, stafylokoky (vrátane kmeňov produkujúcich penicilinázu), hemofily a kmene gramnegatívnych črevných tyčínok *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella sp.*, izolované mimo nemocnicu (kmene izolované v nemocnici môžu byť rezistentné). Cefazolín nie je účinný voči kmeňom gramnegatívnych baktérií produkujúcim betalaktamázy (*Enterobacter cloacae*, *Citrobacter freundii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Bacteroides fragilis*, *Serratia sp.*, *Pseudomonas sp.*, *Acinetobacter sp.* a ďalšie), všetky enterokoky rezistentné na penicilín a stafylokoky rezistentné na oxacilín (metecilín).

Po podaní do svalu sa maximálna koncentrácia v sére dosiahne asi za hodinu. Asi 80 % dávky sa viaže na bielkoviny krvnej plazmy, biologický polčas je 1,8 hodiny, terapeutická hladina sa v krvi udrží približne 8 hodín. V žlči je hladina vyššia ako v krvnom sére. Cefazolín sa vylučuje v nezmenenej forme (80 - 90 %) obličkami. V terapeutických dávkach preniká do kĺbovej dutiny. Prechádza placentárnou bariérou, v materskom mlieku a plodovej vode dosahuje nízke koncentrácie.

VULMIZOLIN 1,0 sa používa na liečbu ťažkých infekcií vyvolaných grampozitívnymi a gramnegatívnymi mikróbnymi citlivými na cefazolín. Liečba infekcií dýchacieho a močopohlavného traktu, žlčových ciest, kože a mäkkých tkanív, osteomyelitídy (zápal kostnej drene), septikémie (prítomnosť baktérií v krvi), endokarditídy (zápal vnútornej srdcovej blany).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete VULMIZOLIN 1,0

Nepoužívajte VULMIZOLIN 1,0

- ak ste alergický na cefazolín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

- pri precitlivenosti na betalaktámové antibiotiká.

Upozornenia a opatrenia

V súvislosti s cefazolínom boli hlásené príznaky alergickej reakcie na tento liek vrátane problémov s dýchaním a bolesti v hrudníku. Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, ihneď prestaňte podávať cefazolín a okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekársku pohotovosť.

Počas liečby VULMIZOLINOM 1,0 sa môže objaviť falošná pozitivita priameho Coombsovho testu alebo falošne pozitívny výsledok stanovenia glukózy Fehlingovým činidlom.

Iné lieky a VULMIZOLIN 1,0

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pri súčasnej aplikácii heparínu vo vysokých dávkach, ústami užívaných antikoagulancií (liečiv proti zrážaniu krvi) a iných látok, ktoré ovplyvňujú systém zrážania krvi treba sledovať hodnoty krvnej zrážavosti. Riziko škodlivého účinku na obličky sa zvyšuje pri kombinácii s aminoglykozidovými antibiotikami, furosemidom, kyselinou etakrynovou a cis-platinou.

VULMIZOLIN 1,0 by sa nemal kombinovať s antimikróbnymi látkami pôsobiacimi bakteriostaticky (tetracyklínmi, erytromycínom, sulfónamidmi, chloramfenikolom), pretože sa nedá vylúčiť proti sebe pôsobiaci účinok.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo je relatívnou kontraindikáciou. Štúdie na potkanoch, myšiach a králikoch s dávkami 25x prevyšujúcimi dávky odporúčané pre človeka, nepreukázali teratogénny účinok (spôsobujúci vznik vrodených vývojových chýb). Neboli však prevedené štúdie na človeka a do tohto času nie je známe poškodenie plodu cefazolínom. Napriek tomu je podávanie tehotným ženám potrebné zvážiť.

VULMIZOLIN 1,0 prechádza placentárnou bariérou. V materskom mlieku a plodovej vode dosahuje nízke koncentrácie. U dojčeného dieťaťa je možnosť senzibilizácie (precitlivenosti) a nedá sa vylúčiť vznik hnačky a ďalších nežiaducich účinkov.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

VULMIZOLIN 1,0 nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

VULMIZOLINU 1,0 obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 2,1 mmol (48,3 mg) sodíka v dávke 1 g. Toto sa má vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

3. Ako používať VULMIZOLIN 1,0

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávky závisia od závažnosti a lokalizácie infekcie.

Dospelí: pri pneumokokovej pneumónii 500 mg každých 12 hodín, pri infekciách vyvolaných grampozitívnymi mikróbmi 250 - 500 mg každých 6 hodín, pri akútnych nekomplikovaných infekciách urogenitálneho (močopohlavného) traktu 1 g každých 12 hodín, pri stredne ťažkých a ťažkých infekciách 500 mg až 1 g každých 6 až 8 hodín do svalu alebo vnútrožilovo injekciou, prípadne infúziou. U endokarditídy (zápalu vnútornej srdcovej blany) je možné podať vnútrožilovo až 6 g denne.

Použitie u detí: celková denná dávka je 25, 50 u ťažkých infekcií až 100 mg/kg telesnej hmotnosti rozdelená do troch až štyroch čiastkových dávok podaných do svalu, vnútrožilovo alebo infúziou.

Predoperačná profylaxia: bežná dávka pre dospelých je 1 až 2 g vnútrožilovo alebo 1 g do svalu, u detí sa dávka na kg telesnej hmotnosti volí v závislosti na očakávanom riziku infekcie a dĺžke operačného zákroku, 30 až 60 minút pred chirurgickým zákrokom.

Približnú schému podľa druhu operačného zákroku uvádza tabuľka:

Typ operácie	Dávka pred operáciou	Pooperačná dávka / interval	Trvanie profylaxie
Kardiochirurgia	2 g i.v.	1 g i.v./6 - 8 h	24 h max. 48 h
Cievna chirurgia	2 g i.v.	1 g i.v./6 - 8 h	24 h
Ortopédia a úrazová chirurgia	2 g i.v.	1 g i.v./6 - 8 h	24 h max. 48 h
Chirurgia hrudníka a pažeráka	1 g i.v.	1 g i.v./8 h	max. 24 h
Cerviko-faciálna chirurgia	2 g i.v.	1 g i.v./8 h	24h max. 48 h
Gastroduodenálna a biliárna chirurgia	2 g i.v.	Ak trvá operácia viac ako 2 h + 1 g i.v.	
Gynekológia a pôrodnictvo	2 g i.v.	1 g i.v./8 h	24 h

S ohľadom na biologický polčas cefazolínu (2 h) stačí jedno podanie na operačný zákrok trvajúci 2 - 3 hodiny. Pri zvýšenom riziku infekcie je možné podávať v priebehu 24 hodín 500 mg až 1 g VULMIZOLINU 1,0 každých 6 až 8 hodín.

Pri renálnej insuficiencii (zlyhávaní obličiek) je potrebné dávkovanie VULMIZOLINU 1,0 upraviť. Úvodná dávka odpovedá normálnej jednotlivej dávke (0,5 - 1,0 g), nasledujúcej dávky a dávkové intervaly sa upravujú podľa hodnôt klírensu endogénneho kreatinínu.

Klírens endogénneho kreatinínu za 24 h		Jednotlivá dávka v mg		Interval medzi dávkami v h
ml / min	zodp. ml / s	stredne ťažká infekcia	ťažká infekcia	
nad 70	nad 1,17	bez úpravy		8
40 - 70	0,67 - 1,17	500	1250	12
20 - 40	0,33 - 0,67	250	600	12
5 - 20	0,08 - 0,33	150	400	24
pod 5	pod 0,08	75	200	24

Spôsob podávania

Na injekciu do svalu sa pridá do injekčnej liekovky s 1 g VULMIZOLINU 1,0 4 až 6 ml vody na injekciu alebo izotonického roztoku NaCl. Injekciu je potrebné aplikovať do miesta s väčším množstvom svalovej hmoty.

Na vnútrožilovú injekciu sa 1 g VULMIZOLINU 1,0 rozpustí najprv v 2 ml vody na injekciu a potom sa ďalej zriedi na celkový objem najmenej 10 ml. Aplikuje sa pomaly (2 až 3 minúty).

Na vnútrožilovú infúziu sa injekčný roztok ďalej riedi s 50 až 100 ml bežne používaných základných infúzných roztokov. Podáva sa 20 - 30 minút.

Ak dostanete viac VULMIZOLINU 1,0, ako máte

Toxické prejavy a príznaky predávkovania zahŕňajú bolesť, zápal žíl v mieste podania. Injekčné podanie nevhodne veľkých dávok môže vyvolať závrat, mravčenie, bolesť hlavy. K predávkovaniu môže dôjsť i pri podávaní nízkych dávok pacientom so zníženou funkciou obličiek, alebo pri vzájomnom pôsobení s inými liečivami a pod.

Liečba predávkovania spočíva v okamžitom prerušení podávania, zaistení dýchania (v prípade potreby i umelou ventiláciou), zaistení činnosti srdca a krvného obehu s cieľom zachovania životných funkcií pacienta. V indikovaných prípadoch i začatie antikonvulzívnej liečby (protikŕčová).

Ak vám zabudnú podať VULMIZOLIN 1,0

Vynechaná dávka sa vám nebude nahrádzať podaním dvojitej dávky.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Infekcie a nákazy:

- plesňové ochorenie
- zápal pošvy
- kvasinková infekcia v ústach

Poruchy krvi a lymfatického systému:

- eozinofília - nadmerné zvýšenie počtu eozinofilov v krvi a kostnej dreni
- zmeny krvného obrazu (neutropénia – pokles neutrofilov v krvi, leukopénia – nízka hladina bielych krviniek, trombocytopenia – nedostatok krvných doštičiek v krvi)

Poruchy imunitného systému:

- lieková horúčka
- riziko anafylaktickej reakcie (náhlej alergickej reakcie)
- svrbenie pošvy, genitoanálny herpes

Poruchy srdca a srdcovej činnosti:

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Bolesť v hrudníku, ktorá môže byť prejavom potenciálne závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm.

Poruchy ciev:

- zápal žíl

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

- ťažkosti tráviaceho traktu (nevoľnosť, vracanie, hnačky), pri dlhodobom podávaní riziko zápalu hrubého čreva

Poruchy kože a podkožného tkaniva:

- vyrážky

Poruchy pečene a žlčových ciest:

- ľahké a prechodné zvýšenie hladín transamináz (S-AST i S-ALT), močoviny, alkalickej fosfatázy (S-ALP)

Poruchy obličiek a močových ciest:

- riziko nefrotoxicity (poškodenia obličiek)

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:

- bolestivosť a stvrdnutie tkaniva v mieste vnútro svalového podania

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať VULMIZOLIN 1,0

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.
Pripravený roztok VULMIZOLINU 1,0 je stály 24 hodín pri uchovávaní v chladničke (2 – 8 °C).

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo VULMIZOLIN 1,0 obsahuje

Liečivo je cefazolín, sodná soľ 1,05 g, čo zodpovedá cefazolínu 1,0 g v jednej injekčnej liekovke.

1 g VULMIZOLINU 1,0 obsahuje 48,3 mg t.j. 2,1 mmol sodíka.

Ako vyzerá VULMIZOLIN 1,0 a obsah balenia

Injekčná liekovka z bezfarebného skla s obrubou, gumová zátka, hliníkový uzáver s odnímateľným plastovým (flip off) viečkom, škatuľka.

Veľkosť balenia: 1, 10 a 50 injekčných liekoviek po 1,0 g
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 - Lhotka, Česká republika

Výrobca

AtB Pharma, s.r.o., Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika

Prevádzkareň AtB Pharma, s.r.o., 976 13 Slovenská Ľupča 970, Slovenská republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2026.