

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

VULMIZOLIN 1,0
prášok na injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Jedna injekčná liekovka obsahuje: 1,05 g cefazolínu, sodnej soli, čo zodpovedá 1,0 g cefazolínu.

VULMIZOLIN 1,0 obsahuje sodík:

Jedna injekčná liekovka obsahuje 2,1 mmol (48,3 mg) sodíka.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na injekčný roztok
Biely alebo takmer biely prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba ťažkých infekcií, ktoré sú vyvolané grampozitívnymi a gramnegatívnymi mikróbmi citlivými na cefazolín. Liečba infekcií respiračného a urogenitálneho traktu, žľočových ciest, kože a mäkkých tkanív, osteomyelitída, septikémie, endokarditída. Predoperačná profylaxia.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

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 traktu 1 g každých 12 hodín, pri stredne ťažkých a ťažkých infekciách 500 mg až 1 g každých 6 až 8 hodín intramuskulárne alebo intravenóznou injekciou, prípadne infúziou. U endokarditídy je možné podať intravenózne až 6 g denne.

Pediatrická populácia: celková denná dávka je 25, 50 u ťažkých infekcií až 100 mg/kg telesnej hmotnosti rozdelená do troch až štyroch čiastkových dávok podaných intramuskulárne, intravenózne alebo infúziou.

Predoperačná profylaxia: bežná dávka pre dospelých je 1 až 2 g intravenózne alebo 1 g intramuskulárne, 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 pôrodníctvo	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 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	odp. ml / s	stredne ťažké infekcie	ťažké infekcie	
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

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo a na beta-laktámové antibiotiká alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Skrížená precitlivosť na betalaktámové antibiotiká sa vyskytuje u 20 % liečených pacientov so známou hypersenzitivitou, t.j. 1 % populácie. Kožné testy nie sú spoľahlivým ukazovateľom skríženej precitlivosti u známej hypersenzitivity na iné betalaktámové antibiotiká. Pri dlhodobom podávaní je riziko pseudomembránovej kolitídy a nefrotoxicity.

Precitlivosť

U pacientov liečených cefazolínom boli hlásené prípady Kounisovho syndrómu. Tento syndróm bol definovaný ako kardiovaskulárne príznaky sekundárne k alergickej alebo hypersenzitívnej reakcii spojené s konstrikciami koronárnych tepien a potenciálne vedúce k infarktu myokardu.

Jedna injekčná liekovka VULMIZOLINU 1,0 obsahuje 2,1 mmol (48,3 mg) sodíka. Toto sa má vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na dieťa s kontrolovaným obsahom sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Pri súčasnej aplikácii heparínu vo vysokých dávkach, perorálnych antikoagulancií a iných látok, ktoré ovplyvňujú systém zrážania krvi je potrebné sledovať hodnoty krvnej zrážanlivosti. Probenecid zvyšuje plazmatickú hladinu a následne skracuje polčas eliminácie cefazolínu.

VULMIZOLIN 1,0 by sa nemal kombinovať s antimikrobiálnymi látkami pôsobiacimi bakteriostaticky (tetracyklíny, erytromycín, sulfónamidy, chloramfenikol), pretože sa nedá vylúčiť antagonistický účinok.

Riziko nefrotoxicity sa zvyšuje kombináciou s aminoglykozidovými antibiotikami, furosemidom, kyselinou etakrynovou a cisplatinou.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Gravidita je relatívnou kontraindikáciou. Štúdie na potkanoch, myšiach a králikoch s dávkami 25-krát prevyšujúcimi dávky odporúčané pre človeka, nepreukázali teratogénny účinok. Neboli však prevedené štúdie na človeka a do tohto času nie je známe poškodenie plodu cefazolínom. Napriek tomu je podávanie gravidným ženám potrebné zvážiť. VULMIZOLIN 1,0 prechádza placentárnou bariérou.

Dojčenie

V materskom mlieku a amniotickej tekutine dosahuje nízke koncentrácie. U dojčeného dieťaťa je možnosť senzibilizácie a nedá sa vylúčiť vznik hnačky a ďalších nežiaducich účinkov.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

MedDRA triedy orgánových systémov	Nežiaduci účinok
Infekcie a nákazy	mykóza, kolpitída, kandidóza v ústach
Poruchy krvi a lymfatického systému	zmeny krvného obrazu (eozinofília, neutropénia, leukopénia, trombocytopenia)
Poruchy imunitného systému	lieková horúčka, pruritus vulvae, genitoanálny pruritus, riziko anafylaktickej reakcie
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	frekvencia neznáme – Kounisov syndóm
Poruchy ciev	flebitída
Poruchy gastrointestinálneho traktu	nauzea, vracanie, hnačka. Pri dlhodobom podávaní je riziko vzniku pseudomembránovej kolitídy
Poruchy kože a podkožného tkaniva	exantém
Poruchy pečene a žlčových ciest	menší a prechodný vzostup hodnôt transamináz (S-AST i S-ALT), urey, alkalické fosfatázy (S-ALP)
Poruchy obličiek a močových ciest	riziko nefrotoxicity sa zvyšuje pri podávaní vysokých dávok
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	bolestivosť a indurácia v mieste intramuskulárnej aplikácie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V*](#).

4.9 Predávkovanie

LD ₅₀ u zvierat po i.v. podaní	
Myš	4 - 5 g . kg ⁻¹
Potkan	2,4 - 3,7 g . kg ⁻¹
Králik	2,5 g . kg ⁻¹
Pes	2,2 g . kg ⁻¹

Toxické prejavy a symptómy predávkovania zahŕňajú bolesť, flebitídu v mieste aplikácie. Parenterálne podanie nevhodne veľkých dávok môže vyvolať závrat, parestéziu, bolesť hlavy. K predávkovaniu

môže dôjsť i pri podávaní nízkych dávok pacientom so zníženou funkciou obličiek, alebo pri interakcii 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 vitálnych funkcií pacienta. V indikovaných prípadoch i začatie antikonvulzívnej terapie.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antibiotikum, prvá generácia cefalosporínov

ATC klasifikácia: J01DB04

Mechanizmus účinku

Cefalosporínové polosyntetické baktericídne antibiotikum so širokým spektrom účinku. Cefazolín rovnako ako všetky betalaktámové antibiotiká, blokuje syntézu bunkovej steny citlivých baktérií. Je odolný proti účinku niektorých beta-laktamáz rovnako ako ostatné cefalosporíny 1. generácie, s ktorými má zhodnú antibakteriálnu aktivitu.

Antimikrobiálne spektrum: dobre citlivé *in vitro* sú streptokoky skupín A, B, C, G a ďalšie, pneumokoky, stafylokoky (vrátane kmeňov produkujúcich penicilinázu), (MIC G+ cocci 0,1 - 1,0 µg/l) hemofily a kmene gramnegatívnych črevných tyčínok izolovaných od pacientov mimo nemocnice: *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella sp.* (kmene izolované v nemocnici môžu byť rezistentné). Cefazolín nie je účinný na kmene gramnegatívnych baktérií produkujúcich rad beta-laktamáz (*Enterobacter cloacae*, *Citrobacter freundii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Bacteroides fragilis*, *Serratia sp.*, *Pseudomonas sp.*, *Acinetobacter sp.* a ďalšie), všetky enterokoky, pneumokoky rezistentné na penicilín a stafylokoky rezistentné na oxacilín (metecilín).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribúcia

Maximálne sérové koncentrácie sú dosiahnuté asi za hodinu po intramuskulárnom podaní. Po podaní dávky 1 g dosahuje hladina v plazme okolo 64 µg/ml, distribučný objem 0,14 ± 0,4l.

Koncentrácie v sére (µg/ml) po intramuskulárnom podaní						
Dávka	0,5 h	1 h	2 h	4 h	6 h	8 h
0,25 g	15,5	17	13	5,1	2,5	-
0,5 g	36,2	36,8	37,9	15,5	6,3	3
1 g	60,1	63,8	54,3	29,3	13,2	7,1

Koncentrácie v sére (µg/ml) po intravenóznom podaní 1 g					
5 min	10 min	30 min	1 h	2 h	4 h
188,4	135,8	106,8	73,7	45,6	16,5

Asi 80 % dávky sa viaže na bielkoviny krvnej plazmy bez ohľadu na veľkosť podanej dávky, biologický polčas je 1,8 ± 0,4 hodiny; terapeutická hladina sa v krvi udrží približne 8 hodín. V žlči je hladina vyššia ako v krvnom sére.

Koncentrácie cefazolínu v telesných tekutinách a tkanivách:

Telesná tekutina alebo tkanivo	Dávka cefazolínu	Koncentrácia µg / ml resp. µg / g
Komorový mok	1 g i.m.	0,5 - 0,9
Žlč	4 x 0,5 g i.m.	92,1 - 94,0 ⁺ 1,6 - 8,1 ⁺⁺
Sliznice (maxilárna vedľajšia dutina)	0,5 g i.m.	3,5

Synoviálna tekutina	1 g i.m.	65
Sputum	3 g i.v.	1 - 1,8
Tonsily	0,25 g i.m. 0,5 g i.m.	3,4 7,6

Vysvetlivky: ⁺= pacienti bez uzáveru žlčových ciest
 ⁺⁺= pacienti s uzáverom žlčových ciest

Eliminácia

Cefazolín sa vylučuje v nezmenenej forme (80 - 90 %) obličkami. V terapeutických dávkach preniká do kĺbového priestoru, prechádza placentárnou bariérou; v materskom mlieku a amniotickej tekutine dosahuje nízky koncentrácií.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Žiadne.

6.2 Inkompatibility

Liek je inkompatibilný s aminoglykozidmi, kyselinou askorbovou, sodnou soľou amobarbitalu a pentobarbitalu, amikacínsulfátom, sulfátom bleomycínu, mesilátom kolistínu, glukonanom a glukohptonanom vápenatým, cimetidínom, glukohptonanom erytromycínu a tetracyklínmi. Pri liečbe VULMIZOLINOM 1,0 sa môže vyskytnúť falošne pozitívny Coombsov test alebo falošne pozitívny výsledok stanovenia glukózy Fehlingovým činidlom.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať 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).

6.5 Druh obalu a obsah balenia

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

Veľkosť balenia: 1 injekčná liekovka po 1,0 g
 10 injekčných liekoviek po 1,0 g
 50 injekčných liekoviek po 1,0 g

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

K intramuskulárnej injekcii sa pridá do liekovky s 1 g (0,5 g) VULMIZOLINU 1,0 4 až 6 ml (2 až 3 ml) vody na injekciu alebo izotonického roztoku NaCl. Injekciu je potrebné aplikovať do miesta s väčším množstvom svalovej hmoty.

K intravenózne injekcii sa 1 g (0,5 g) VULMIZOLINU 1,0 rozpustí najprv v 2 ml (1 ml) vody na injekciu a ďalej sa riedi do celkového objemu najmenej 10 ml. Aplikuje sa pomaly (2 až 3 minúty).

K intravenózne infúzii sa pripravený injekčný roztok ďalej riedi s 50 až 100 ml bežne používanými základnými infúznymi roztokmi. Podáva sa 20 - 30 minút.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

15/0034/85-S

9. DÁTUM REGISTRÁCIE/ DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. decembra 1985

Dátum posledného predĺženia registrácie: 29. mája 2007

10. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU

04/2026