

Písomná informácia pre používateľa

ZEPILEN 1 g

prášok na injekčný/infúzny roztok

cefazolín

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 alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára 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 sa dozviete:

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

1. Čo je ZEPILEN a na čo sa používa

ZEPILEN je prášok na injekčný alebo infúzny roztok. ZEPILEN sa používa proti niektorým infekciám (je to antibiotikum). Patrí do skupiny liekov nazývaných cefalosporíny (špecifická skupina antibiotík). ZEPILEN je určený na liečbu nasledujúcich infekcií vyvolaných mikroorganizmami citlivými na cefazolín u dospelých a detí vo veku 1 mesiac a starších:

- infekcie kože a mäkkých tkanív
- infekcie kostí a kĺbov

Liek ZEPILEN je tiež možné použiť pred operáciou ako ochranu pred pooperačnou infekciou.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ZEPILEN

Nepoužívajte ZEPILEN

- ak ste alergický na cefazolín alebo iné cefalosporínové antibiotiká
- ak ste v minulosti prekonali okamžitú a/alebo závažnú reakciu z precitlivenosti pri použití penicilínu alebo beta-laktámového antibiotika iného typu
- riedený v roztoku lidokaínu, ak je u vás lidokaín kontraindikovaný

Pre podanie deťom mladším ako jeden rok sa cefazolín nesmie rozpúšťať v roztoku lidokaínu.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať ZEPILEN, obráťte sa na svojho lekára ak:

- ste v minulosti boli precitlivený na penicilín alebo iné lieky, môžete byť precitlivený aj na cefazolín. Ak dôjde k alergickej reakcii, musí byť liečba prerušená, alergickú reakciu je potrebné liečiť a musí sa sledovať funkcia obličiek. Váš lekár navrhne alternatívnu liečbu.
- ak používate maximálnu dávku a ste vážne chorý alebo súčasne užívate iné lieky, ktoré sú potenciálne škodlivé pre obličky (aminoglykozidy alebo silné diuretiká), lekár bude kontrolovať funkciu obličiek a v prípade potreby upraví dávkovanie.
- máte pridružené ochorenie narúšajúce zrážanie krvi (napr. hemofília, vredy žalúdka a dvanástnika), ktoré môžu vyvolať alebo zhoršiť krvácanie. V týchto prípadoch má byť skontrolovaná vaša krvná zrážanlivosť.

Počas liečby liekom ZEPILEN:

Ak používate ZEPILEN dlhú dobu, lekár bude kontrolovať, či u vás nedochádza k premnoženiu baktérií necitlivých na cefazolín.

Vo výnimočných prípadoch sa v priebehu liečby cefazolínom môžu objaviť poruchy zrážania krvi. Rizikové faktory sú faktory spôsobujúce nedostatok vitamínu K alebo faktory ovplyvňujúce ďalšie mechanizmy zrážania krvi.

Ak máte dlhotrvajúce a závažné hnačky v priebehu liečby, môžete trpieť zápalom tenkého a hrubého čreva s poškodením črevnej sliznice (pseudomembranózna kolitída).

Ak sa vás týka alebo v minulosti týkalo ktoréhokoľvek z vyššie uvedených varovaní, poraďte sa s lekárom.

Deti

Cefazolín sa neodporúča pre použitie u novorodencov a dojčiat do 1 mesiaca veku, pretože bezpečnosť užívania nebola pre túto skupinu doteraz stanovená.

Iné lieky a ZEPILEN

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Neodporúčané kombinácie:

Antibiotiká

Ak sa súbežne s liekom ZEPILEN užívajú antibiotiká určitej skupiny (bakteriostatické látky), ako sú tetracyklíny a makrolidy, môžu tieto látky znižovať účinnosť lieku ZEPILEN.

Probenecid

Pri súbežnom podávaní probenecidu (liek na metabolické poruchy) sa znižuje vylučovanie cefazolínu obličkami.

Použitie s opatrnosťou:

Vitamín K₁

Ak užívate vitamín K₁, môže byť potrebné zvýšenie jeho dávky.

Antikoagulanciá (látky na riedenie krvi) a heparín

Cefalosporíny môžu veľmi zriedkavo viesť k poruchám zrážanlivosti krvi. Pri súbežnom užívaní perorálnych antikoagulancií alebo heparínu vo vysokých dávkach je potrebné sledovať koagulačné parametre.

Nefrotoxické látky (látky škodlivé pre obličky)

Pravdepodobnosť nefrotoxických účinkov je vyššia pri súčasnom podávaní nefrotoxických látok (aminoglykozidy, polymyxíny) alebo určitých diuretík (furosemid, kyselina etakrynová). V týchto prípadoch je potrebné sledovať obličkové funkcie.

Laboratórne vyšetrenia

ZEPILEN môže ovplyvniť výsledky krvného testu nazývaného Coombsov test. Ak máte poskytnúť vzorku krvi na vyšetrenie, upozornite zdravotníckeho pracovníka, že používate tento liek.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Tehotenstvo

Neexistujú dostatočné údaje o použití cefazolínu počas tehotenstva, aby bolo možné posúdiť jeho možné riziká. Ako preventívne opatrenie sa použitie lieku ZEPILLEN počas tehotenstva neodporúča, pokiaľ to nie je nevyhnutné.

Dojčenie

Cefazolín prechádza do materského mlieka vo veľmi malých množstvách. V liečebných dávkach sa neočakávajú žiadne účinky na novorodenca. ZEPILLEN je možné používať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

ZEPILLEN môže zriedkavo spôsobiť závrat, čo môže nepriaznivo ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky)

ZEPILLEN obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 2,1 mmol (48,3 mg) sodíka v jednej injekčnej liekovke, čo zodpovedá 2,4 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

3. Ako sa ZEPILLEN podáva

Tento liek vám vždy podá lekár alebo iný kvalifikovaný zdravotnícky personál. To preto, že sa podáva buď ako injekcia alebo infúzia.

Dávkovanie

Dospelí

Pri infekciách spôsobených vysoko citlivými mikroorganizmami je zvyčajná dávka pre dospelých 1 – 2 g/deň rozdelená do dvoch alebo troch rovnakých dávok.

Pri infekciách spôsobených menej citlivými grampozitívnymi a gramnegatívnymi patogénmi je zvyčajná dávka 3 – 4 g/deň rozdelená do troch alebo štyroch rovnakých dávok.

U veľmi ťažkých infekcií sa ZEPILLEN podáva v dávkach až 6 g/deň.

Prevenencia infekcií v súvislosti s chirurgickým zákrokom

- Pred operáciou: 1 g sa podáva 30 minút až 1 hodinu pred operáciou
- Počas operácie: 500 mg až 1 g podáva sa pri trvaní operácie viac ako 2 hodiny
- Po operácii: 500 mg až 1 g sa podáva každých 6-8 hodín počas 24 hodín

U dospelých s poruchou funkcie obličiek môže byť potrebná nižšia dávka. Veľkosť dávky možno určiť na základe hladiny antibiotika v krvi alebo na základe hodnôt charakterizujúcich funkciu obličiek.

Starší pacienti

U starších pacientov s normálnou funkciou obličiek nie je potrebná úprava dávkovania.

Použitie u detí

Pri infekciách spôsobených extrémne citlivými grampozitívnymi mikroorganizmami je účinná dávka 25 – 50 mg/kg telesnej hmotnosti rozdelená do dvoch až štyroch dávok za deň.

Pri infekciách spôsobených menej citlivými grampozitívnymi mikroorganizmami a gramnegatívnymi patogénmi sa odporúča maximálne 100 mg/kg telesnej hmotnosti rozdelených do troch alebo štyroch rovnakých dávok.

U detí s poruchou funkcie obličiek môžu byť potrebné nižšie dávky, aby sa zabránilo akumulácii. Veľkosť dávky možno určiť na základe hladiny antibiotika v krvi. Ak to nie je možné, dávka sa odvodí z klírensu kreatinínu (hodnota charakterizujúca funkciu obličiek) podľa nasledujúcich pokynov:

- U detí so stredne závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu 40 – 20 ml/min) je dostatočných 25 % normálnej detskej dennej dávky rozdelených do dávok každých 12 hodín.

- U detí s závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu 20 – 5 ml/min) je dostatočných 10 % normálnej detskej dennej dávky každých 24 hodín.

Všetky tieto pokyny platia po aplikácii začiatkovej nasycovacej dávky.

Dojčatá

Vzhľadom k tomu, že bezpečnosť použitia u nedonosených detí a detí mladších ako jeden mesiac nebola stanovená, použitie lieku ZEPILEN sa u týchto pacientov neodporúča.

Dĺžka liečby

Záleží na priebehu ochorenia. V súlade so všeobecnými zásadami liečby antibiotikami má liečba liekom ZEPILEN pokračovať aspoň 2 až 3 dni po vymiznutí horúčky alebo kým nie je preukázané, že bola odstránená príčina ochorenia.

Spôsob podania

ZEPILEN možno podávať injekčne do svalu (intramuskulárne) alebo infúziou do žily (intravenózne). Pred podaním sa ZEPILEN musí rozpustiť. Podrobné informácie sú uvedené v časti pre zdravotníckych pracovníkov na konci tejto písomnej informácie.

Intramuskulárna injekcia

ZEPILEN má byť aplikovaný do veľkého svalu. Pre podanie deťom mladším ako jeden rok sa cefazolín nesmie rozpúšťať v roztoku lidokaínu (pozri časť “Neužívajte ZEPILEN”).

Intravenózne podanie

ZEPILEN môže byť podaný po ďalšom zriedení priamou intravenóznou injekciou, pridaný do prebiehajúcej intravenóznej liečby alebo podaný ako samostatná infúzia.

Ak dostanete viac lieku ZEPILEN, ako máte

Ak si myslíte, že ste dostali viac lieku ZEPILEN, ako ste mali, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

Pri predávkovaní sa môžu vyskytnúť kŕče, najmä u pacientov s poruchou funkcie obličiek. V takom prípade je nutné okamžite ukončiť podávanie lieku ZEPILEN a zaviesť vhodnú liečbu proti kŕčom. Je potrebné pozorne sledovať životné funkcie.

Ak vám zabudnú podať ZEPILEN

Ak si myslíte, že došlo k vynechaniu dávky, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

Ak prestanete používať ZEPILEN

Je dôležité, aby sa dodržala stanovená dĺžka liečby, hoci sa môžete cítiť lepšie skôr. Ak nebudú všetky baktérie zlikvidované, váš stav sa môže znovu zhoršiť.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Závažné vedľajšie účinky:

Ak sa u vás objavia príznaky závažných vedľajších účinkov ihneď informujte svojho lekára, môžete potrebovať naliehavé lekárske ošetrovanie:

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

- závažná kožná alergická reakcia sprevádzaná kožnou vyrážkou, ktorá sa vyvíja rýchlo s pľuzgiermi alebo odlupovaním kože s prípadnými pľuzgiermi v ústach a s vysokou horúčkou (Stevens-Johnsonov syndróm, Lyellov syndróm)
- hnačka, ktorá môže byť závažná a pretrvávajúca a objaví sa v priebehu, alebo po ukončení liečby cefazolínom, môže byť príznakom závažného ochorenia (pseudomembranózna

kolitída), ktoré si vyžaduje okamžitú liečbu. Nepoužívajte samoliečbu, ktorá blokuje pohyb čriev (črevnú peristaltiku).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb)

- životohrozujúca alergická reakcia, ktorej príznaky zahŕňajú: opuch tváre, opuch jazyka, opuch hrtana so zúžením dýchacích ciest, zvýšená srdcová frekvencia, dýchavičnosť, pokles krvného tlaku, anafylaktický šok

Ďalšie vedľajšie účinky

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- bolesť v mieste vpichu intramuskulárnej injekcie, niekedy so zatvrdnutím

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

- vyrážka, začervenanie kože, multiformný erytém
- kvasinková infekcia sliznice dutiny ústnej (orálna kandidóza) pri dlhodobom používaní
- vyrážka so silným svrbením (žihľavka), opuch (angioneurotický edém), horúčka
- kŕče (u pacientov s poruchou funkcie obličiek, ktorí boli liečení s neprimerane vysokými dávkami)
- zápal pľúc (intersticiálna pneumónia alebo pneumónia)
- u vnútrožilového (intravenózneho) podania sa môže objaviť zápal žíl (tromboflebitída), horúčka

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

- hubová infekcia pohlavných orgánov a ich okolia, zápal pošvy (vaginitída)
- zvýšený počet krvných buniek (leukocytóza, granulocytóza, monocytóza, bazofília, eozinofília); znížený počet bielych krviniek, čo je spojené so zvýšenou náchylnosťou k infekciám (lymfocytopénia, granulocytopénia, neutropénia, leukopénia); znížený počet krvných doštičiek, čo je spojené s modrinami a sklonom ku krvácaniu (trombocytopénia). Tieto účinky sú vratné.
- prechodný zápal pečene (hepatitída), žltáčka
- prechodné zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov v krvi (ALT, AST, gama-GT, bilirubínu a/alebo LDH, alkalické fosfatázy)
- závrat, pocit nepohody (malátnosť), únava. Tieto príznaky často vymiznú počas liečby alebo po jej ukončení.
- bolesť na hrudníku, dýchacie ťažkosti, kašeľ, nádcha
- hnačka, pocit na vracanie, strata chuti do jedla, vracanie (tieto príznaky často vymiznú počas liečby alebo po jej ukončení).
- dočasné zvýšenie dusíka močoviny v krvi (BUN, používa sa na overenie funkcie obličiek), prítomnosť bielkoviny v moči (proteinúria), ochorenie obličiek (intersticiálna nefritída, nefropatia, nefrotoxicita) vyskytujúce sa väčšinou u pacientov, ktorí sú liečení súčasne inými liekmi potenciálne škodlivými pre obličky (nefrotoxicými liekmi)
- zvýšenie alebo zníženie plazmatickej koncentrácie glukózy

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb)

- svrbenie v oblasti konečníka a vonkajších pohlavných orgánov,
- poruchy krvnej zrážanlivosti a v dôsledku toho krvácanie

V zriedkavých prípadoch boli niektorých cefalosporínov hlásené:

- problémy so zrážanlivosťou krvi (hemolytická anémia), pokles počtu granulocytov v periférnej krvi a kostnej dreni (agranulocytóza a anémia), úbytok všetkých druhov krviniek v krvi (pancytopenia, aplastická anémia), znížený obsah krvného červeného farbiva (hemoglobínu a/alebo hematokritu)

Tieto účinky boli hlásené pri liečbe niektorými cefalosporínmi

- nočné mory, závraty, hyperaktivita, nervozita alebo úzkosť, nespavosť, ospalosť, slabosť, návaly tepla, poruchy farebného videnia, zmätenosť, epileptogénna aktivita (vyvolávajú zmeny na EEG (záznam elektrickej aktivity mozgu) u pacientov so sklonom k epilepsii

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 ZEPILEN

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale.

Rekonštituovaný roztok

Chemická a fyzikálna stabilita lieku bola pre všetky spôsoby podania preukázaná po dobu 24 hodín pri 2 °C – 8 °C.

Z mikrobiologického hľadiska má byť liek použitý okamžite. Ak nie je použitý okamžite, čas a podmienky uchovávanía lieku po otvorení pred použitím sú v zodpovednosti užívateľa a nesmú byť dlhšie ako 24 hodín pri 2 °C – 8 °C , pokiaľ riedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a injekčnej liekovke po EXP. Doba 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 ZEPILEN obsahuje

- Liečivo je cefazolín.

Jedna injekčná liekovka obsahuje 1 g cefazolínu (ako sodnú soľ cefazolínu).

- Liek neobsahuje žiadne pomocné látky.

Ako vyzerá ZEPILEN a obsah balenia

Sklenená injekčná liekovka, gumová zátka, hliníkový uzáver alebo hliníkový uzáver s modrým plastovým odnímateľným viečkom „flip-off“.

Injekčné liekovky obsahujú biely až takmer biely sterilný prášok.

Veľkosť balenia: 10, 50 alebo 100 injekčných liekoviek

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Výrobca

Medochemie Ltd (Factory C - Cephalosporins), 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios Limassol 4101, Cyprus

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2025.

Nasledujúce informácie sú určené len pre zdravotníckych pracovníkov

Príprava a podanie roztoku sa má spraviť za aseptických podmienok. Pred podaním je potrebné roztok skontrolovať na neprítomnosť pevných častíc a sfarbenie. ZEPILEN injekčné liekovky sú len na jedno použitie, zvyšok roztoku sa musí znehodnotiť.

Spôsob podávania

ZEPILEN možno podávať intramuskulárne alebo intravenózne.

Intramuskulárna injekcia

Rozried'te vodou na injekciu, 0,9% roztokom chloridu sodného na injekciu alebo 0,5 % roztokom lidokaínu podľa nižšie uvedenej tabuľky riedenia. Dôkladne pretrepte do úplného rozpustenia.

Pre podanie deťom mladším ako jeden rok sa cefazolín nesmie rozpúšťať v roztoku lidokaínu.

ZEPILEN má byť aplikovaný do veľkého svalu.

Čerstvo rozpustený roztok sa musí ihneď použiť. Ak bol roztok pripravený s vodou na injekciu, v prípade potreby je možné ho uchovať po dobu 24 hodín pri 2 °C – 8 °C.

Tabuľka riedenia:

Obsah injekčnej liekovky	Objem rozpúšťadla	Priemerná výsledná koncentrácia	Priemerný využiteľný objem
1 g	2,5 ml	330 mg/ml	3,0 ml

Intravenózne podanie

ZEPILEN môže byť podaný priamo intravenózne, intermitentnou infúziou alebo kontinuálnou infúziou. Celková denná dávka je rovnaká ako pre intramuskulárne podanie.

Intermitentná a kontinuálna infúzia

ZEPILEN môže byť podaný v rámci prebiehajúcej intravenózne liečby, v primárnej alebo sekundárnej intravenózne fľaši.

500 mg až 2 g lieku ZEPILEN môže byť rozpustené v 50 až 100 ml nasledovných intravenózných roztokov:

- 0,9% chlorid sodný
- 0,9% chlorid sodný a 5% roztok glukózy
- Ringerov roztok s laktátom

Čerstvo rozpustený roztok sa odporúča ihneď použiť. Roztok je stabilný 24 hodín pri uchovávaní v chladničke od 2 °C až do 8 °C.

Priama intravenózna injekcia

ZEPILEN sa najprv rozpustí v 2,5 ml vody na injekciu (postupom uvedeným vyššie v bode Intramuskulárne injekcie) a ďalej sa nariedi s vodou na injekciu minimálne na 10 ml. Aplikuje sa pomaly počas troch až piatich minút. V žiadnom prípade neskracujte dobu podávania na menej ako 3 minúty. Možno podať priamo do žily alebo do kanýl, ktorými pacient dostáva vyššie uvedené intravenózne roztoky.

Čerstvo rozpustený roztok sa odporúča ihneď použiť. Ak je to potrebné, roztok je možné uchovať 24 hodín v chladničke pri teplote 2 °C – 8 °C.

Poznámka: Jednotlivé dávky väčšie ako 1 g sa majú podať v priebehu 30 až 60 minút.