

Písomná informácia pre používateľa

Vancomycin SaneXcel 500 mg Vancomycin SaneXcel 1 000 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok

vankomycínium-chlorid

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

1. Čo je Vancomycin SaneXcel a na čo sa používa

Vancomycin SaneXcel je antibiotikum, ktoré patrí do skupiny antibiotík nazývaných glykopeptidy. Vankomycín účinkuje tak, že odstraňuje niektoré baktérie spôsobujúce infekcie.

Vancomycin SaneXcel sa pripraví na infúzny roztok.

Vankomycín sa používa vo forme infúzie vo všetkých vekových skupinách na liečbu nasledujúcich závažných infekcií:

- komplikované infekcie kože a podkožných tkanív.
- infekcie kostí a kĺbov.
- zápal pľúc získaný v komunite (*community acquired pneumonia*, CAP).
- zápal pľúc získaný v nemocnici (*hospital acquired pneumonia*, HAP), vrátane zápalu pľúc spojeného s umelou ventiláciou (*ventilator-associated pneumonia*, VAP).
- infekcia vnútornej výstelky srdca (endokarditída).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Vancomycin SaneXcel

Nepoužívajte Vancomycin SaneXcel

- ak ste alergický na vankomycín.
- ako injekciu do svalu z dôvodu rizika nekrózy (poškodenia tkaniva) v mieste podania.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Vancomycin SaneXcel, obráťte sa na svojho lekára, nemocničného lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- ste v minulosti mali alergickú reakciu na teikoplanín, pretože to môže znamenať, že ste tiež alergický na vankomycín.

- máte poruchu sluchu, najmä ak ste staršia osoba (počas liečby môžete potrebovať vyšetrenie sluchu).
- máte ochorenie obličiek (počas liečby budete potrebovať vyšetrenie krvi a obličiek).
- dostávate vankomycín na liečbu hnačky súvisiacej s infekciou baktériou *Clostridioides difficile* vo forme infúzie namiesto perorálneho podávania (ústami).
- sa u vás niekedy po použití vankomycínu vyskytla závažná kožná vyrážka alebo odlupovanie kože, pľuzgier a/alebo vriedky v ústach.
V súvislosti s liečbou vankomycínom sa hlásili závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickéj epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofiiliou a systémovými príznakmi (*drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS) a akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (*acute generalized exanthematous pustulosis*, AGEP). Ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov uvedených v časti 4, prestaňte používať vankomycín a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Po injekcii vankomycínu do očí sa hlásili závažné vedľajšie účinky, ktoré môžu viesť k strate zraku.

Počas liečby liekom Vancomycin SaneXcel sa poraďte so svojím lekárom, nemocničným lekárnikom alebo zdravotnou sestrou, ak:

- dostávate vankomycín dlhšiu dobu (počas liečby môžete potrebovať vyšetrenie krvi, pečene a obličiek).
- sa u vás počas liečby rozvinie akákoľvek kožná reakcia.
- sa u vás rozvinie závažná alebo dlhotrvajúca hnačka počas liečby alebo po liečbe vankomycínom, ihneď sa poraďte s lekárom. Môže to byť prejav zápalu čreva (pseudomembránová kolitída), ktorý sa môže objaviť po liečbe antibiotikami.
- dlhodobé používanie vankomycínu môže viesť k nadmernému rastu necitlivých organizmov.

Deti do 12 rokov

Vankomycín sa má používať u predčasne narodených dojčiat a malých dojčiat s osobitnou opatnosťou, pretože ich obličky nie sú úplne vyvinuté a môže sa u nich hromadiť vankomycín v krvi. Táto veková skupina môže potrebovať vyšetrenia krvi na kontrolu hladín vankomycínu v krvi.

Súbežné podávanie vankomycínu a znečlivujúcich látok (anestetík) u detí bolo spojené so začervenaním kože (erytémom) a alergickými reakciami. Súbežné podávanie s inými liekmi, ako sú aminoglykozidové antibiotiká, nesteroidové protizápalové lieky (NSAID, napr. ibuprofén), amfotericín B (liek na liečbu hubových infekcií) alebo piperacilín/tazobaktám (pri použití v parenterálnych liekových formách), môže podobne zvýšiť riziko poškodenia obličiek, a preto môže byť potrebné častejšie vyšetrenie krvi a obličiek.

Staršie osoby

Váš lekár môže znížiť vaše udržiavacie dávky.

Iné lieky a Vancomycin SaneXcel

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

Toto je obzvlášť dôležité, ak užívate alebo používate niektorý z nasledujúcich liekov:

- lieky na potlačenie pohyblivosti čriev (črevnej motility),
- inhibitory protónovej pumpy (lieky, ktoré znižujú množstvo žalúdočnej kyseliny).

Buďte zvlášť opatrný, ak užívate/používate iné lieky, pretože niektoré sa môžu s liekom Vancomycin SaneXcel navzájom ovplyvňovať, napríklad lieky používané na liečbu:

- infekcií spôsobených baktériami (aminoglykozidy, bacitracín, polymyxín B, kolistín, piperacilín/tazobaktám),
- tuberkulózy (viomycín),

- hubových infekcií (amfotericín B),
- nádorového ochorenia (cisplatina),
- lieky používané na uvoľnenie svalov,
- anestetiká,
- lieky, ktoré môžu spôsobiť neutropéniu (zníženie počtu neutrofilov v krvi) alebo agranulocytózu (zníženie počtu granulocytov v krvi),
- nesteroidové protizápalové lieky (NSAID), ako je ibuprofén.

Ak sa Vancomycin SaneXcel podáva v rovnakom čase s inými liekmi, môže byť pre vášho lekára potrebné sledovať váš krvný obraz a upraviť dávkovanie.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Váš lekár rozhodne, či môžete používať Vancomycin SaneXcel.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vancomycin SaneXcel nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak sa však necítite dobre, nemali by ste viesť vozidlá ani obsluhovať stroje.

3. Ako používať Vancomycin SaneXcel

Vancomycin SaneXcel vám podá zdravotnícky pracovník počas vášho pobytu v nemocnici. Váš lekár rozhodne, aké množstvo tohto lieku dostanete každý deň a ako dlho bude liečba trvať.

Dávkovanie

Dávka, ktorú vám podajú, bude závisieť od:

- vášho veku,
- vašej telesnej hmotnosti,
- infekcie, ktorú máte,
- toho, ako dobre pracujú vaše obličky,
- vašej schopnosti počuť,
- akýchkoľvek iných liekov, ktoré môžete užívať.

Dospelí a dospievajúci (vo veku 12 rokov a starší)

Dávka sa vypočíta podľa vašej telesnej hmotnosti. Zvyčajná dávka pre infúziu je 15 až 20 mg na každý kg telesnej hmotnosti. Obvykle sa podáva každých 8 až 12 hodín. V niektorých prípadoch sa váš lekár môže rozhodnúť podať úvodnú dávku až do 30 mg na každý kg telesnej hmotnosti. Maximálna denná dávka nemá presiahnuť 2 g.

Použitie u detí

Dojčatá a deti vo veku od 1 mesiaca do 12 rokov

Dávka sa vypočíta podľa telesnej hmotnosti. Zvyčajná dávka pre infúziu je 10 až 15 mg na každý kg telesnej hmotnosti. Obvykle sa podáva každých 6 hodín.

Predčasne narodení a v termíne narodení novorodenci (vo veku od 0 do 27 dní)

Dávka sa vypočíta podľa postmenštruačného veku (doba, ktorá uplynula od prvého dňa poslednej menštruácie do dňa pôrodu [gestačný vek] plus doba, ktorá uplynula od pôrodu [popôrodný vek]).

Osobitné skupiny pacientov

Staršie osoby, tehotné ženy a pacienti s poruchou funkcie obličiek, vrátane dialyzovaných pacientov, môžu potrebovať odlišnú dávku. Váš lekár rozhodne o úprave dávky.

Spôsob podávania

Intravenózne (vnútrožilové) podanie po rekonštitúcii a zriedení.

Intravenózna infúzia znamená, že liek prúdi z infúznej fľaše alebo vaku cez hadičku do jednej z vašich žíl a tým do vášho tela. Váš lekár alebo zdravotná sestra vám vždy podá vankomycín do žily a nie do svalu.

Vankomycín vám budú podávať do žily počas najmenej 60 minút.

Dĺžka liečby

Dĺžka liečby závisí od infekcie, ktorú máte a môže trvať niekoľko týždňov.

Dĺžka liečby sa môže líšiť v závislosti od individuálnej odpovede na liečbu u každého pacienta.

Počas liečby môžete podstúpiť vyšetrenia krvi, môžete byť požiadaný o poskytnutie vzoriek moču a môžete podstúpiť vyšetrenie sluchu, aby sa zistili prejavy možných vedľajších účinkov.

Ak použijete viac lieku Vancomycin SaneXcel, ako máte

Tento liek vám bude podávaný počas vášho pobytu v nemocnici, preto nie je pravdepodobné, že dostanete príliš veľa lieku Vancomycin SaneXcel. Avšak, ak máte akékoľvek obavy, ihneď to povedzte svojmu lekárovi.

Ak zabudnete použiť Vancomycin SaneXcel

Tento liek vám bude podávaný počas vášho pobytu v nemocnici, preto nie je pravdepodobné, že vynecháte dávku lieku Vancomycin SaneXcel. Ak si však myslíte, že ste dávku vynechali, ihneď to, prosím, povedzte svojmu lekárovi.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Vankomycín môže spôsobiť alergické reakcie, hoci závažné alergické reakcie (anafylaktický šok) sú zriedkavé. Ihneď informujte svojho lekára, pokiaľ sa u vás objaví náhly sipot, ťažkosti s dýchaním, začervenanie hornej časti tela, vyrážka alebo svrbenie.

Ihneď prestaňte používať vankomycín a vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov:

- červenkasté nevyvýšené terčovité alebo okrúhle škvrny na trupe, často so stredovými pľuzgiermi, odlupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza).
- rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (DRESS syndróm alebo syndróm precitlivenosti na liek).
- červená, šupinatá rozsiahla vyrážka s hrčkami pod kožou a pľuzgiermi sprevádzaná horúčkou na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza).

Vstrebávanie vankomycínu z tráviaceho traktu je zanedbateľné. Ac máte zápalové ochorenie tráviaceho traktu, najmä ac máte aj poruchu funkcie obličiek, môžu sa však u vás vyskytnúť vedľajšie účinky, ktoré sa objavujú pri infúznom podaní vankomycínu.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- pokles krvného tlaku
- sťažené dýchanie, hlasité dýchanie (vysoký piskľavý zvuk v dôsledku zhoršeného prúdenia vzduchu v horných dýchacích cestách)
- vyrážka a zápal na sliznici ústnej dutiny, svrbenie, svrbiaca vyrážka, žihľavka
- problémy s obličkami, ktoré môžu byť primárne zistené z vyšetrení krvi
- začervenanie hornej časti tela a tváre, zápal žíl

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- dočasná alebo trvalá strata sluchu.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- zníženie počtu bielych krviniek, červených krviniek a krvných doštičiek (krvných buniek zodpovedných za zrážanie krvi)
- zvýšenie počtu niektorých bielych krviniek v krvi
- strata rovnováhy, zvonenie v ušiach, závraty
- zápal krvných ciev
- nauzea (nevoľnosť)
- zápal a zlyhávanie obličiek
- bolesť svalov hrudníka a chrbta
- horúčka, zimnica

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- náhly nástup závažnej alergickej kožnej reakcie prejavujúcej sa pľuzgiermi alebo odlupovaním kože. Môže to byť spojené s vysokou horúčkou a bolesťou kĺbov.
- zastavenie srdca
- zápal čreva, ktorý môže spôsobiť bolesť brucha a hnačku, ktorá môže obsahovať krv

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- vracanie, hnačka
- zmätenosť, ospalosť, nedostatok energie, opuchy, zadržiavanie tekutín, znížená tvorba moču
- vyrážka s opuchom alebo bolesťou za ušami, na krku, v slabinách, pod bradou a v podpazušných jamkách (opuch lymfatických uzlín), nezvyčajné hodnoty vyšetrení krvi a funkcie pečene
- vyrážka s pľuzgiermi a horúčkou

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, nemocničného 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 Vancomycin SaneXcel

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Neotvorené injekčné liekovky: Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Stabilita rekonštituovaného koncentrátu a zriedeného lieku je uvedená na konci tejto písomnej informácie v časti určenej pre zdravotníckych pracovníkov.

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 Vancomycin SaneXcel obsahuje

- Liečivo je vankomycín (vo forme vankomycínium-chloridu).
- Neobsahuje žiadne ďalšie zložky.

Vancomycin SaneXcel 500 mg

Jedna injekčná liekovka obsahuje 500 mg vankomycínium-chloridu, čo zodpovedá 500 000 IU vankomycínu.

Po rekonštitúcii s 10 ml vody na injekcie obsahuje 1 ml koncentrátu na infúzny roztok 50 mg vankomycínium-chloridu.

Vancomycin SaneXcel 1 000 mg

Jedna injekčná liekovka obsahuje 1 000 mg vankomycínium-chloridu, čo zodpovedá 1 000 000 IU vankomycínu.

Po rekonštitúcii s 20 ml vody na injekcie obsahuje 1 ml koncentrátu na infúzny roztok 50 mg vankomycínium-chloridu.

Ako vyzerá Vancomycin SaneXcel a obsah balenia

Vancomycin SaneXcel 500 mg

Takmer biely až svetlobéžový sterilný prášok vo forme koláča.

Injekčná liekovka z bezfarebného skla typu I s objemom 12 ml s brómbutylovou zátkou so silikónovým povlakom a hliníkovým uzáverom s fialovým plastovým vyklápacím viečkom.

Vancomycin SaneXcel 1 000 mg

Takmer biely až svetlobéžový sterilný prášok vo forme koláča.

Injekčná liekovka z bezfarebného skla typu I s objemom 20 ml s brómbutylovou zátkou so silikónovým povlakom a hliníkovým uzáverom so zeleným plastovým vyklápacím viečkom.

Veľkosť balenia: 10 injekčných liekoviek

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Liek je vo forme prášku, ktorý sa musí pred podaním rozpustiť.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

J.J. Bishop Health a.s.

Rybná 682/14

110 00 Praha 1

Česká republika

Výrobca

Anfarm Hellas S.A.

61st km National Road Athens-Lamia

320 09 Schimatari, Viotias

Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika:	Vancomycin SaneXcel
Poľsko:	Vancomycin SaneXcel
Slovenská republika:	Vancomycin SaneXcel 500 mg
	Vancomycin SaneXcel 1 000 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2026.

Ďalšie zdroje informácií

Rada/medicínske pokyny

Antibiotiká sa používajú na liečbu bakteriálnych infekcií. Proti vírusovým infekciám sú neúčinné.

Ak vám lekár predpísal antibiotiká, potrebujete ich práve na vaše súčasné ochorenie.

Napriek antibiotikám môžu niektoré baktérie prežiť alebo rásť. Tento jav sa nazýva rezistencia: niektoré antibiotiká sa môžu stať neúčinnými.

Nesprávne užívanie antibiotík zvyšuje rozvoj rezistencie. Môžete dokonca pomôcť baktériám, aby sa stali rezistentnými, a tým oddialiť vaše vyliečenie alebo znížiť účinnosť antibiotickej liečby, pokiaľ nedodržiavate:

- dávkovanie
- časový režim užívania
- dĺžku liečby

Súčasne s tým, na zachovanie účinnosti tohto lieku:

1. užívajte antibiotiká, iba ak vám boli predpísané,
2. prísne dodržiavajte predpis lekára,
3. opakovane neužívajte antibiotiká bez predpisu lekára, dokonca ani keď chcete liečiť podobné ochorenie.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

DÔLEŽITÉ: Ďalšie informácie nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku.

Príprava infúzneho roztoku

Pred použitím sa prášok rozpustí vo vode na injekcie. Je potrebné ďalšie riedenie vhodnými infúznymi roztokmi.

Rekonštituovaný roztok sa musí riediť kompatibilnými roztokmi, pozri nižšie.

Všetky pracovné kroky sa musia vykonávať s použitím aseptického techniky.

Ako prvé pridajte 10 ml vody na injekcie do injekčnej liekovky s obsahom 500 mg, alebo 20 ml vody na injekcie do injekčnej liekovky s obsahom 1 000 mg. Takto rekonštituovaný obsah injekčných liekoviek poskytne roztok s koncentráciou 50 mg/ml. Po rekonštitúcii vo vode vznikne číry roztok.

Koncentrát vankomycínu pripravený týmto spôsobom sa môže uchovávať počas 24 hodín pri teplote do 25 °C alebo až 14 dní v chladničke (2 °C – 8 °C), bez výraznej straty účinnosti.

Pred podaním pacientovi nezabudnite tento koncentrát ďalej zriediť.

Rozpustíte rekonštituovaný koncentrát lieku Vancomycin SaneXcel 500 mg v 100 ml rozpúšťadla (na koncentráciu 5 mg/ml).

Rozpustíte rekonštituovaný koncentrát lieku Vancomycin SaneXcel 1 000 mg v 200 ml rozpúšťadla (na koncentráciu 5 mg/ml).

U pacientov, u ktorých musí byť príjem tekutín obmedzený, sa môže koncentrácia vankomycínu v konečnom infúznom roztoku zvýšiť až na 10 mg/ml.

Kompatibilita s infúznymi roztokmi:

Na prípravu infúzneho roztoku sú vhodné nasledujúce roztoky:

- 0,9 % infúzny roztok chloridu sodného,
- 5 % roztok glukózy,
- Ringerov laktátový roztok,
- 0,9 % roztok chloridu sodného s 5 % roztokom glukózy,
- 0,3 % roztok chloridu sodného s 3,3 % roztokom glukózy,
- Ringerov laktátový roztok s 5 % roztokom glukózy.

Infúzny roztok s koncentráciou v rozmedzí 2,5 mg/ml až 10 mg/ml, pripravený na použitie, sa môže uchovávať 24 hodín pri teplote do 25 °C alebo 96 hodín v chladničke (2 °C – 8 °C).

Uchovávanie

Neotvorené injekčné liekovky: Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Rekonštituovaný koncentrát: Po rekonštitúcii bola chemická a fyzikálna stabilita koncentrátu preukázaná počas 24 hodín pri teplote do 25 °C alebo až 14 dní pri uchovávaní v chladničke (2 °C – 8 °C).

Ďalej zriedené roztoky: Po ďalšom zriedení na infúzny roztok bola chemická a fyzikálna stabilita preukázaná počas 24 hodín pri teplote do 25 °C alebo 96 hodín pri uchovávaní v chladničke (2 °C – 8 °C). Podrobnosti o rozpúšťaní, pozri časť „Príprava infúzneho roztoku“ vyššie.

Tento liek neobsahuje žiadnu konzervačnú látku.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností by nemali byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C, pokiaľ rekonštitúcia a riedenie neprebehli za kontrolovaných validovaných aseptických podmienok.