

PŘÍLOHA I

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Rakousko	Actavis Group Ptc Ehf.	Vancomycin Actavis	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Rakousko	Actavis Group Ptc Ehf.	Vancomycin Actavis	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Rakousko	Cnp Pharma Gmbh	Vancomycin Cnp	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Rakousko	Cnp Pharma Gmbh	Vancomycin Cnp	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Rakousko	Riemser Pharma Gmbh	Vancomycin Enterocaps 250 Mg Kapseln	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 250MG TOBOLKA	TVRDÁ TOBOLKA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Rakousko	Hikma Farmacéutica (Portugal), S.A.	Vancomycin Hikma	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Rakousko	Hikma Farmacéutica (Portugal), S.A.	Vancomycin Hikma	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Rakousko	Hikma Farmacéutica (Portugal), S.A.	Vancomycin Hikma	VANCOMYCINUM 50MG/ML	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Rakousko	Mip Pharma Austria Gmbh	Vancomycin Mip	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Rakousko	Mip Pharma Austria	Vancomycin Mip	VANCOMYCINUM	PRÁŠEK PRO	INTRAVENÓZNÍ

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
	Gmbh		500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	INFUZNÍ ROZTOK	PODÁNÍ
Rakousko	Arcana Arzneimittel Gmbh	Vancomycin Mylan	VANCOMYCINUM 50MG/ML	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Rakousko	Noridem Enterprises Ltd	Vancomycin Noridem	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Rakousko	Noridem Enterprises Ltd	Vancomycin Noridem	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Rakousko	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft M.B.H.	Vancomycin Pfizer	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Rakousko	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft M.B.H.	Vancomycin Pfizer	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Rakousko	Xellia Pharmaceuticals Aps	Vancomycin Xellia	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 513MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Rakousko	Xellia Pharmaceuticals Aps	Vancomycin Xellia	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1026MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Rakousko	Hospira Deutschland Gmbh	Vanycin	VANCOMYCINUM 50MG/ML	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Belgie	Teva Pharma	Vamysin	VANCOMYCINUM	PRÁŠEK PRO	INTRAVENÓZNÍ

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
	Belgium N.V.-S.A		1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	PODÁNÍ
Belgie	Teva Pharma Belgium N.V.-S.A	Vamysin	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Belgie	Cnp Pharma Gmbh	Vancomycin Cnp Pharma	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Belgie	Cnp Pharma Gmbh	Vancomycin Cnp Pharma	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Belgie	Hospira Benelux Bvba	Vancomycin Hospira	VANCOMYCINUM 50MG/ML	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Belgie	Hospira Benelux Bvba	Vancomycin Hospira	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 50MG/ML	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Belgie	Hospira Benelux Bvba	Vancomycin Hospira	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 50MG/ML	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Belgie	Mylan Bvba-Sprl	Vancomycin Mylan	VANCOMYCINUM 50MG/ML	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Belgie	Mylan Bvba-Sprl	Vancomycin Mylan	VANCOMYCINUM 1G INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Belgie	Mylan Bvba-Sprl	Vancomycin Mylan	VANCOMYCINUM 500MG/ML	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Belgie	Fresenius Kabi Nv- Sa	Vancomycine Fresenius Kabi	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Belgie	Fresenius Kabi Nv-Sa	Vancomycine Fresenius Kabi	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Belgie	Mylan Bvba-Sprl	Vancomycine Mylan	VANCOMYCINUM 50MG/ML	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Belgie	Sandoz N.V.	Vancomycine Sandoz	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Belgie	Sandoz N.V.	Vancomycine Sandoz	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Belgie	Teva Pharma Belgium N.V.-S.A	Vancomycine Teva	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1G	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Belgie	Teva Pharma Belgium N.V.-S.A	Vancomycine Teva	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Belgie	Mylan Bvba-Sprl	Vancomylan	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Belgie	Mylan Bvba-Sprl	Vancomylan	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Belgie	Mylan Bvba-Sprl	Vancomylan	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Bulharsko	Lek Pharmaceuticals	Edicin	VANCOMYCINI	PRÁŠEK PRO	INTRAVENÓZNÍ

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
	D.D. Ljubljana		HYDROCHLORIDUM 1G INJEKČNÍ LAHVIČKA	INJEKČNÍ ROZTOK	PODÁNÍ
Bulharsko	Tchaikapharma High Quality Medicines, Inc.	Vancocin Cp	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1G AMPOULE	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Bulharsko	Cnp Pharma Gmbh	Vancomycin Cnp	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Bulharsko	Cnp Pharma Gmbh	Vancomycin Cnp	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Bulharsko	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Vancomycin Sandoz	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	INHALAČNÍ PODÁNÍ
Bulharsko	Actavis Group Ptc Ehf.	аквисцин	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1000000 I.U. INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Bulharsko	Actavis Group Ptc Ehf.	аквисцин	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 500000 I.U. INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Bulharsko	Mip Pharma Gmbh	ванкомицин Мip	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Bulharsko	Mip Pharma Gmbh	ванкомицин Мip	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ ,

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
			LAHVIČKA		PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Bulharsko	Fresenius Kabi Bulgaria Eood	ванкомицин каби	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Bulharsko	Fresenius Kabi Bulgaria Eood	ванкомицин каби	VANCOMYCINUM 500MG	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Bulharsko	Fresenius Kabi Bulgaria Eood	ванкомицин каби	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Bulharsko	Hospira Uk Ltd	ванкомицин хоспира	VANCOMYCINUM 50MG/ML	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Bulharsko	Hospira Uk Ltd	ванкомицин хоспира	VANCOMYCINUM 50MG/ML	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Chorvatsko	Pliva Hrvatska D.O.O.	Adimicin	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1000MG/1000 MG	POWDER FOR INJECTION	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Chorvatsko	Pliva Hrvatska D.O.O.	Adimicin	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 500MG/500 MG	POWDER FOR INJECTION	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Chorvatsko	Sandoz D.O.O.	Edicin	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 0.5G INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Chorvatsko	Sandoz D.O.O.	Edicin	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1G INJEKČNÍ	PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
			LAHVIČKA		
Chorvatsko	Hospira Uk Ltd	Vancomycin Hospira	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 50MG/ML	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Chorvatsko	Fresenius Kabi D.O.O.	Vancomycin Kabi	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Chorvatsko	Fresenius Kabi D.O.O.	Vancomycin Kabi	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Chorvatsko	Cnp Pharma Gmbh	Vankomicin Cnp	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Chorvatsko	Cnp Pharma Gmbh	Vankomicin Cnp	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Chorvatsko	Pharmaswiss D.O.O.	Vankomicin Pharmaswiss	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1025.14MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Chorvatsko	Pharmaswiss D.O.O.	Vankomicin Pharmaswiss	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 512.57MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Kypr	Sapiens Pharmaceuticals Ltd	Vanco	VANCOMYCINUM 1G INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Kypr	Pharmaceutical Trading Co Ltd	Vancomycini hydrochloridum	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ ,

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
		Pharmaceutical Trading	LAHVIČKA	INFUZNÍ ROZTOK	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Kypr	Mylan S.A.S	Vancomycin Mylan	VANCOMYCINUM 1G INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Kypr	Mylan S.A.S	Vancomycin Mylan	VANCOMYCIN 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Česká republika	Lek Pharmaceuticals D.D.	Edicin	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Česká republika	Lek Pharmaceuticals D.D.	Edicin	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Česká republika	Actavis Group Ptc Ehf.	Vancomycin Actavis	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Česká republika	Actavis Group Ptc Ehf.	Vancomycin Actavis	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Česká republika	Cnp Pharma Gmbh	Vancomycin Cnp Pharma	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Česká republika	Cnp Pharma Gmbh	Vancomycin Cnp Pharma	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Česká republika	Hikma Farmacéutica (Portugal), S.A.	Vancomycin Hikma	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Česká republika	Hikma Farmacéutica (Portugal), S.A.	Vancomycin Hikma	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
			LAHVIČKA	INFUZNÍ ROZTOK	
Česká republika	Fresenius Kabi S.R.O	Vancomycin Kabi	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Česká republika	Fresenius Kabi S.R.O	Vancomycin Kabi	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Česká republika	Mylan S.A.S	Vancomycin Mylan	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ, PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Česká republika	Mylan S.A.S	Vancomycin Mylan	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ, PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Česká republika	Hospira Uk Ltd	Vanmicira	VANCOMYCINUM 50MG/ML	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Dánsko	Mip Pharma Gmbh	Bactocin	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Dánsko	Mip Pharma Gmbh	Bactocin	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Dánsko	Strides Arcolab International Limited	Vancocin	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 125MG TOBOLKA	TVRDÁ TOBOLKA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Dánsko	Strides Arcolab International Limited	Vancocin	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM	TVRDÁ TOBOLKA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
			250MG TOBOLKA		
Dánsko	Cnp Pharma Gmbh	Vancomycin "cnp"	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Dánsko	Cnp Pharma Gmbh	Vancomycin "cnp"	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Dánsko	Farmaplus A.S.	Vancomycin "farmaplus"	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 0.5G LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Dánsko	Farmaplus A.S.	Vancomycin "farmaplus"	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1G LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Dánsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Vancomycin Actavis	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Dánsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Vancomycin Actavis	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Dánsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Vancomycin Actavis	VANCOMYCINUM 125MG TOBOLKA	TVRDÁ TOBOLKA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Dánsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Vancomycin Actavis	VANCOMYCINUM 250MG TOBOLKA	TVRDÁ TOBOLKA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Dánsko	Fresenius Kabi Ab	Vancomycin Fresenius Kabi	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Dánsko	Fresenius Kabi Ab	Vancomycin Fresenius Kabi	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Dánsko	Hospira Enterprise Bv	Vancomycin Hospira	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Dánsko	Hospira Enterprise Bv	Vancomycin Hospira	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1G INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Dánsko	Orion Corporation	Vancomycin Orion	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Dánsko	Orion Corporation	Vancomycin Orion	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Dánsko	Sandoz A-S	Vancomycin Sandoz	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Dánsko	Sandoz A-S	Vancomycin Sandoz	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Dánsko	Teva Denmark A-S	Vancomycin Teva	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1000MG/1000 G	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	Kožní podání
Dánsko	Teva Denmark A-S	Vancomycin Teva	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 500MG/MG	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	Kožní podání
Dánsko	Xellia Pharmaceuticals Aps	Vancomycin Xellia	VANCOMYCINUM 125MG TOBOLKA	TVRDÁ TOBOLKA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Dánsko	Xellia Pharmaceuticals Aps	Vancomycin Xellia	VANCOMYCINUM 250MG TOBOLKA	TVRDÁ TOBOLKA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Dánsko	Xellia Pharmaceuticals Aps	Vancomycin Xellia	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1026MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Dánsko	Xellia Pharmaceuticals Aps	Vancomycin Xellia	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 513MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Estonsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Vancomycin Actavis	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Estonsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Vancomycin Actavis	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Estonsko	Cnp Pharma Gmbh	Vancomycin Cnp	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Estonsko	Cnp Pharma Gmbh	Vancomycin Cnp	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Estonsko	Hospira Uk Ltd	Vancomycin Hospira	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 50MG/ML	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Estonsko	Hospira Uk Ltd	Vancomycin Hospira	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 50MG/ML	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Estonsko	Fresenius Kabi	Vancomycin Kabi	VANCOMYCINUM	PRÁŠEK PRO	INTRAVENÓZNÍ

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
	Polska Sp. Z O.O.		1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	PODÁNÍ
Estonsko	Fresenius Kabi Polska Sp. Z O.O.	Vancomycin Kabi	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Estonsko	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Vancomycin Sandoz	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Estonsko	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Vancomycin Sandoz	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Estonsko	Mip Pharma Gmbh	Vancosan	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Estonsko	Mip Pharma Gmbh	Vancosan	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Finsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Vancomycin Actavis	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Finsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Vancomycin Actavis	VANCOMYCINUM 125MG TOBOLKA	TVRDÁ TOBOLKA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Finsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Vancomycin Actavis	VANCOMYCINUM 250MG TOBOLKA	TVRDÁ TOBOLKA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Finsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Vancomycin Actavis	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Finsko	Cnp Pharma Gmbh	Vancomycin Cnp	VANCOMYCINUM	PRÁŠEK PRO	INTRAVENÓZNÍ

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
		Pharma	1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	INFUZNÍ ROZTOK	PODÁNÍ
Finsko	Cnp Pharma Gmbh	Vancomycin Cnp Pharma	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Finsko	Hospira Enterprise Bv	Vancomycin Hospira	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1G INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Finsko	Hospira Enterprise Bv	Vancomycin Hospira	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Finsko	Orion Corporation	Vancomycin Orion	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Finsko	Orion Corporation	Vancomycin Orion	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Finsko	Sandoz A-S	Vancomycin Sandoz	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Finsko	Sandoz A-S	Vancomycin Sandoz	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Finsko	Xellia Pharmaceuticals Aps	Vancomycin Xellia	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
			LAHVIČKA		
Finsko	Xellia Pharmaceuticals Aps	Vancomycin Xellia	VANCOMYCINUM 125MG TOBOLKA	TVRDÁ TOBOLKA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Finsko	Xellia Pharmaceuticals Aps	Vancomycin Xellia	VANCOMYCINUM 250MG TOBOLKA	TVRDÁ TOBOLKA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Finsko	Xellia Pharmaceuticals Aps	Vancomycin Xellia	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Finsko	Mip Pharma Gmbh	Vancosan	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Finsko	Mip Pharma Gmbh	Vancosan	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Francie	Fresenius Kabi France S.A.S.	Vancomycine Kabi	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1000MG	PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Francie	Fresenius Kabi France S.A.S.	Vancomycine Kabi	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 500MG	PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Francie	Mip Pharma Gmbh	Vancomycine Mip	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1020MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Francie	Mip Pharma Gmbh	Vancomycine Mip	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 510MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Francie	Mylan S.A.S	Vancomycine Mylan	VANCOMYCINI	PRÁŠEK PRO	INTRAVENÓZNÍ

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
			HYDROCHLORIDUM 1.025G INJEKČNÍ LAHVIČKA	INFUZNÍ ROZTOK	PODÁNÍ
Francie	Mylan S.A.S	Vancomycine Mylan	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 128.25MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Francie	Mylan S.A.S	Vancomycine Mylan	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 256.5MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Francie	Mylan S.A.S	Vancomycine Mylan	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Francie	Sandoz	Vancomycine Sandoz	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1G INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Francie	Sandoz	Vancomycine Sandoz	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1G INJEKČNÍ LAHVIČKA	SOLUTION FOR INFUSION	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Francie	Sandoz	Vancomycine Sandoz	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 125.18MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Francie	Sandoz	Vancomycine Sandoz	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 256.3MG INJEKČNÍ	PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
			LAHVIČKA		
Francie	Sandoz	Vancomycine Sandoz	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Německo	Ratiopharm Gmbh	Vanco	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Německo	Ratiopharm Gmbh	Vanco	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Německo	Cell Pharm Gmbh	Vanco-Cell	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1025MG/1025 MG	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK / PRÁŠEK PRO PERORÁLNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Německo	Cell Pharm Gmbh	Vanco-Cell	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 512.5MG/512.5 MG	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK / PRÁŠEK PRO PERORÁLNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Německo	Riemser Pharma Gmbh	Vancomycin "Iederle" 1000	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1000MG	PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Německo	Riemser Pharma Gmbh	Vancomycin "Iederle" 500	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 500MG	PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Německo	Actavis Group Ptc Ehf.	Vancomycin Actavis	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 512.6MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO PERORÁLNÍ ROZTOK , PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
				ROZTOK	
Německo	Cnp Pharma Gmbh	Vancomycin Cnp	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Německo	Cnp Pharma Gmbh	Vancomycin Cnp	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Německo	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Vancomycin Cp	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1025.2 - 1040.2MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO PERORÁLNÍ ROZTOK , SOLUTION FOR INFUSION	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Německo	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Vancomycin Cp	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 512.6 - 520.1MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO PERORÁLNÍ ROZTOK , SOLUTION FOR INFUSION	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Německo	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Vancomycin Dr. Eberth	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 125MG TOBOLKA	TVRDÁ TOBOLKA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Německo	Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel Gmbh	Vancomycin Dr. Eberth	VANCOMYCINUM 250MG TOBOLKA	TVRDÁ TOBOLKA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Německo	Riemser Pharma Gmbh	Vancomycin Enterocaps 250mg	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 250MG TOBOLKA	TVRDÁ TOBOLKA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Německo	Hexal Ag	Vancomycin Hexal	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 0.5G INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Německo	Hexal Ag	Vancomycin Hexal	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM	PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ ,

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
			1G INJEKČNÍ LAHVIČKA		PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Německo	Hospira Deutschland GmbH	Vancomycin Hospira	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 952.38MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Německo	Hospira Deutschland GmbH	Vancomycin Hospira	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 476.19MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Německo	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Vancomycin Kabi	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Německo	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Vancomycin Kabi	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Německo	Lyomark Pharma GmbH	Vancomycin Lyomark	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1025MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK/INFUSION	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Německo	Lyomark Pharma GmbH	Vancomycin Lyomark	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 512.5MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Německo	Mip Pharma GmbH	Vancomycin Mip Pharma	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Německo	Mip Pharma GmbH	Vancomycin Mip Pharma	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
			LAHVIČKA		
Německo	Mylan Dura Gmbh	Vancomycin Mylan	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Německo	Mylan Dura Gmbh	Vancomycin Mylan	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Německo	Noridem Enterprises Ltd	Vancomycin Noridem	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Německo	Noridem Enterprises Ltd	Vancomycin Noridem	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Německo	Ratiopharm Gmbh	Vancomycin Ratiopharm	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 512.5MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO PERORÁLNÍ ROZTOK , PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Německo	Xellia Pharmaceuticals Aps	Vanco-Ratiopharm	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1026MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Německo	Xellia Pharmaceuticals Aps	Vanco-Ratiopharm	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 513MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Německo	Mip Pharma Gmbh	Vanco-Saar	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1020MG INJEKČNÍ	PRÁŠEK PRO PERORÁLNÍ ROZTOK , PRÁŠEK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
			LAHVIČKA	PRO INFUZNÍ ROZTOK	
Německo	Mip Pharma Gmbh	Vanco-Saar	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 510MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO PERORÁLNÍ ROZTOK , PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Německo	Cnp Pharma Gmbh	Vancosan	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Německo	Cnp Pharma Gmbh	Vancosan	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Německo	Mip Pharma Gmbh	Vancosan Oral	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO PERORÁLNÍ ROZTOK	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Řecko	Actavis Group Ptc Ehf.	Vancomycin Actavis	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Řecko	Actavis Group Ptc Ehf.	Vancomycin Actavis	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Řecko	Farmaplus A.S.	Vancomycin Farmaplus 1000 Mg	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1025.2MG UNITS	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Řecko	Farmaplus A.S.	Vancomycin Farmaplus 500 Mg	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 512.571MG UNITS	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Řecko	Generics Pharma	Vancomycin	VANCOMYCINUM	PRÁŠEK PRO	INTRAVENÓZNÍ

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
	Hellas Ltd	Generics	1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	INFUZNÍ ROZTOK	PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Řecko	Generics Pharma Hellas Ltd	Vancomycin Generics	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Řecko	Hospira Uk Ltd	Vancomycini hydrochloridum Hospira	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Řecko	Fresenius Kabi Hellas A.E.	Vancomycin Kabi	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Řecko	Fresenius Kabi Hellas A.E.	Vancomycin Kabi	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Řecko	Noridem Enterprises Ltd	Vancomycin Noridem	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Řecko	Noridem Enterprises Ltd	Vancomycin Noridem	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Řecko	Norma Hellas S.A.	Vancomycin Norma	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Řecko	Vocate φαρμακευτική αε	Vancomycin Vocate	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Řecko	Vocate φαρμακευτική αε	Vancomycin Vocate	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Řecko	Finixfarm Ltd	Vancomycin φοινιξφαρμ	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Řecko	Pharmaserve-Lilly Saci	Voncon	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Řecko	Demo Abee	Vondem	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Řecko	Demo Abee	Vondem	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Řecko	Vianex S.A.	Voxin® 1g/Vial	VANCOMYCINUM 1G INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Řecko	Vianex S.A.	Voxin® 500mg/Vial	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Maďarsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Selamat	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Maďarsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Selamat	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Maďarsko	Pharmacologic Kft	Vancocin	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Maďarsko	Cnp Pharma Gmbh	Vancomycin Cnp	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Maďarsko	Cnp Pharma Gmbh	Vancomycin Cnp	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Maďarsko	Hospira Uk Ltd	Vancomycin Hospira	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 50MG/ML	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Maďarsko	Fresenius Kabi Hungary Kft.	Vancomycin Kabi	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Maďarsko	Fresenius Kabi Hungary Kft.	Vancomycin Kabi	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Maďarsko	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	Vancomycin Pharmaswiss	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1025.14MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Maďarsko	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	Vancomycin Pharmaswiss	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 512.57MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Maďarsko	Teva Gyógyszergyár Zrt	Vancomycin-Human Teva Gyógyszergyár	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Maďarsko	Teva Gyógyszergyár Zrt	Vancomycin-Human Teva Gyógyszergyár	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Island	Actavis Group Ptc Ehf.	Vancomycin Actavis	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Island	Actavis Group Ptc Ehf.	Vancomycin Actavis	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Island	Actavis Group Ptc Ehf.	Vancomycin Actavis	VANCOMYCINUM 125MG TOBOLKA	TVRDÁ TOBOLKA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Island	Actavis Group Ptc Ehf.	Vancomycin Actavis	VANCOMYCINUM 250MG TOBOLKA	TVRDÁ TOBOLKA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Island	Actavis Group Ptc Ehf.	Vancomycin Actavis	VANCOMYCIN 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Island	Actavis Group Ptc Ehf.	Vancomycin Actavis	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Island	Fresenius Kabi Ab	Vancomycin Fresenius Kabi	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Island	Fresenius Kabi Ab	Vancomycin Fresenius Kabi	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Island	Hospira Enterprise Bv	Vancomycin Hospira	VANCOMYCINUM 1G INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Island	Hospira Enterprise Bv	Vancomycin Hospira	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Island	Xellia Pharmaceuticals Aps	Vancomycin Xellia	VANCOMYCINUM 125MG TOBOLKA	TVRDÁ TOBOLKA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Island	Xellia Pharmaceuticals Aps	Vancomycin Xellia	VANCOMYCINUM 250MG TOBOLKA	TVRDÁ TOBOLKA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Island	Xellia Pharmaceuticals Aps	Vancomycin Xellia	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Island	Xellia Pharmaceuticals Aps	Vancomycin Xellia	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Irsko	Flynn Pharma Ltd.	Vancocin	VANCOMYCINUM 50MG/ML	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Irsko	Flynn Pharma Limited	Vancocin	VANCOMYCINUM 50MG/ML	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK , PRÁŠEK PRO PERORÁLNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Irsko	Flynn Pharma Limited	Vancocin Matrigel	VANCOMYCINUM 125MG TOBOLKA	TVRDÁ TOBOLKA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Irsko	Flynn Pharma Ltd.	Vancocin Matrigel	VANCOMYCINUM 125MG TOBOLKA	TVRDÁ TOBOLKA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Irsko	Flynn Pharma Limited	Vancocin Matrigel	VANCOMYCINUM 250MG TOBOLKA	TVRDÁ TOBOLKA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Irsko	Flynn Pharma Ltd.	Vancocin Matrigel	VANCOMYCINUM 250MG TOBOLKA	TVRDÁ TOBOLKA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Irsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Vancomycin Actavis	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Irsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Vancomycin Actavis	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Irsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Vancomycin Actavis Group	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
			LAHVIČKA	INFUZNÍ ROZTOK	
Irsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Vancomycin Actavis Group	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Irsko	Fresenius Kabi Limited	Vancomycin Fresenius Kabi	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Irsko	Fresenius Kabi Limited	Vancomycin Fresenius Kabi	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Irsko	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Vancomycin Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	VANCOMYCINUM 50MG/ML	SOLUTION FOR INFUSION	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Irsko	Hospira Uk Ltd	Vancomycini hydrochloridum Hospira Uk	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1G INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Irsko	Hospira Uk Ltd	Vancomycini hydrochloridum Hospira Uk	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Irsko	Generics [uk] Limited	Vancomycin Mylan	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Irsko	Generics [uk] Limited	Vancomycin Mylan	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Irsko	Mcdermott Laboratories Ltd	Vancomycin Mylan	VANCOMYCINUM 50MG/ML	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ ,

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
					PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Irsko	Noridem Enterprises Ltd	Vancomycin Noridem Enterprises	VANCOMYCINUM 50MG/ML	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Irsko	Noridem Enterprises Ltd	Vancomycin Noridem Enterprises Ltd.	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Irsko	Pfizer Healthcare Ireland	Vancomycin Pfizer Healthcare Ireland	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Irsko	Pfizer Healthcare Ireland	Vancomycin Pfizer Healthcare Ireland	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Itálie	Genetic Spa	Levovanox	VANCOMYCINUM 1G INJEKČNÍ LAHVIČKA	PERORÁLNÍ ROZTOK , PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Itálie	Genetic Spa	Levovanox	VANCOMYCINUM 250MG TOBOLKA	TVRDÁ TOBOLKA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Itálie	Genetic Spa	Levovanox	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PERORÁLNÍ ROZTOK , PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Itálie	Genetic Spa	Maxivanil	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1025.14MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO PERORÁLNÍ ROZTOK , PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Itálie	Genetic Spa	Maxivanil	VANCOMYCINI	TVRDÁ TOBOLKA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
			HYDROCHLORIDUM 256MG TOBOLKA		
Itálie	Genetic Spa	Maxivanil	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 512.57MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO PERORÁLNÍ ROZTOK , PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Itálie	Eli Lilly Italia S.P.A.	Vancocina A.P.	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 512.57MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO PERORÁLNÍ ROZTOK , PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Itálie	Hikma Italia S.P.A.	Vancomicina	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1025.14MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO PERORÁLNÍ ROZTOK , PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Itálie	Hikma Italia S.P.A.	Vancomicina Hikma	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1025.14MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO PERORÁLNÍ ROZTOK , PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Itálie	Hikma Italia S.P.A.	Vancomicina Hikma	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 512.57MG LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO PERORÁLNÍ ROZTOK , PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Itálie	Hospira Spa	Vancomicina Hospira	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ ,

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
			1.025G INJEKČNÍ LAHVIČKA		PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Itálie	Hospira Spa	Vancomicina Hospira	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 512.5MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Itálie	Fresenius Kabi Italia S.R.L.	Vancomicina Kabi	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Itálie	Fresenius Kabi Italia S.R.L.	Vancomicina Kabi	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Itálie	Mylan S.P.A.	Vancomicina Mylan	VANCOMYCINUM 50MG/ML	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Itálie	Farmaplus As	Vancomycin Farmaplus	VANCOMYCINUM 50MG/ML	INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Itálie	Pharmatex Italia Srl	Vancotex	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 512.57MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Itálie	Pharmatex Italia Srl	Vancotex	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1025.14MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Itálie	Fisiopharma Srl	Zengac	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1025.14MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Itálie	Fisiopharma Srl	Zengac	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 512.57MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Lotyšsko	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Edicin	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1000000 I.U. G	PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Lotyšsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Vancomycin Actavis	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Lotyšsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Vancomycin Actavis	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Lotyšsko	Cnp Pharma Gmbh	Vancomycin Cnp	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Lotyšsko	Cnp Pharma Gmbh	Vancomycin Cnp	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Lotyšsko	Hospira Uk Ltd	Vancomycin Hospira	VANCOMYCINUM 50MG/ML	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Lotyšsko	Fresenius Kabi Polska Sp. Z O.O.	Vancomycin Kabi	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Lotyšsko	Fresenius Kabi Polska Sp. Z O.O.	Vancomycin Kabi	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Lotyšsko	Pfizer Europe Ma	Vancomycin Pfizer	VANCOMYCINUM	PRÁŠEK PRO	INTRAVENÓZNÍ

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
	Eeig		1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	PODÁNÍ
Lotyšsko	Pfizer Europe Ma Eeig	Vancomycin Pfizer	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Lotyšsko	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Vancomycin Sandoz	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Lotyšsko	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Vancomycin Sandoz	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Lotyšsko	Mip Pharma Gmbh	Vancosan	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Lotyšsko	Mip Pharma Gmbh	Vancosan	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Litva	Actavis Group Ptc Ehf.	Vancomycin Actavis	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Litva	Actavis Group Ptc Ehf.	Vancomycin Actavis	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Litva	Cnp Pharma Gmbh	Vancomycin Cnp	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Litva	Cnp Pharma Gmbh	Vancomycin Cnp	VANCOMYCINUM	PRÁŠEK PRO	INTRAVENÓZNÍ

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
			500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	INFUZNÍ ROZTOK	PODÁNÍ
Litva	Hospira Uk Ltd	Vancomycin Hospira	VANCOMYCINUM 50MG/ML	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Litva	Fresenius Kabi Polska Sp. Z O.O.	Vancomycin Kabi	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Litva	Fresenius Kabi Polska Sp. Z O.O.	Vancomycin Kabi	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Litva	Teva Pharma B.V.	Vancomycin Teva	VANCOMYCINUM 1000 I.U. / MG	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Litva	Mip Pharma Gmbh	Vancosan	VANCOMYCIN 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Litva	Mip Pharma Gmbh	Vancosan	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Lucembursko	Teva Pharma Belgium N.V.-S.A	Vamysin	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Lucembursko	Teva Pharma Belgium N.V.-S.A	Vamysin	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Lucembursko	Fresenius Kabi Deutschland Gmbh	Vancomycin Kabi	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Lucembursko	Fresenius Kabi	Vancomycin Kabi	VANCOMYCINUM	PRÁŠEK PRO	INTRAVENÓZNÍ

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
	Deutschland Gmbh		500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	PODÁNÍ
Lucembursko	Sandoz N.V.	Vancomycine Sandoz	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Lucembursko	Sandoz N.V.	Vancomycine Sandoz	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Lucembursko	Teva Pharma Belgium N.V.-S.A	Vancomycine Teva	VANCOMYCINUM 1000MG/20 ML	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Lucembursko	Teva Pharma Belgium N.V.-S.A	Vancomycine Teva	VANCOMYCINUM 500MG/10 ML	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Malta	Hospira Uk Ltd	Vancomycini hydrochloridum Hospira Uk	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Malta	Norma Hellas S.A.	Vancomycin Norma	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Malta	Wockhardt Uk Ltd	Vancomycin Wockhardt Uk Ltd	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Nizozemsko	Eurocept B.V.	Vancocin Cp	VANCOMYCINUM 500MG and 1000MG	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Nizozemsko	Eurocept B.V.	Vancocin Cp	VANCOMYCINUM 250MG TOBOLKA	CAPSULE	PERORÁLNÍ PODÁNÍ

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Nizozemsko	Hospira Benelux Bvba	Vancomycin Hospira	VANCOMYCINUM 1000MG and 500 MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Nizozemsko	Cnp Pharma Gmbh	Vancomycine Cnp	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Nizozemsko	Cnp Pharma Gmbh	Vancomycine Cnp	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Nizozemsko	Fresenius Kabi Nederland B.V.	Vancomycine Fresenius Kabi	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Nizozemsko	Fresenius Kabi Nederland B.V.	Vancomycine Fresenius Kabi	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Nizozemsko	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Vancomycine Hikma	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Nizozemsko	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Vancomycine Hikma	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Nizozemsko	Mylan B.V.	Vancomycine Mylan	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Nizozemsko	Mylan B.V.	Vancomycine Mylan	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Nizozemsko	Pfizer B.V.	Vancomycine Pfizer	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
			LAHVIČKA	INFUZNÍ ROZTOK	
Nizozemsko	Pfizer B.V.	Vancomycine Pfizer	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Nizozemsko	Pharma Regulatory Solutions Ltd.	Vancomycine Pharma Regulatory	VANCOMYCINUM 500 mg per INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Nizozemsko	Pharma Regulatory Solutions Ltd.	Vancomycine Pharma Regulatory	VANCOMYCINUM 1000 mg per INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Nizozemsko	Sandoz B.V.	Vancomycine Sandoz	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Nizozemsko	Sandoz B.V.	Vancomycine Sandoz	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Nizozemsko	Teva Nederland B.V.	Vancomycine Teva	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Nizozemsko	Teva Nederland B.V.	Vancomycine Teva	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Nizozemsko	Xellia Pharmaceuticals Aps	Vancomycine Xellia	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1026MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Nizozemsko	Xellia	Vancomycine Xellia	VANCOMYCINI	PRÁŠEK PRO	INTRAVENÓZNÍ

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
	Pharmaceuticals Aps		HYDROCHLORIDUM 513MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	INFUZNÍ ROZTOK	PODÁNÍ
Norsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Vancomycin Actavis Group Ptc Ehf.	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	SOLUTION FOR INFUSION	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Norsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Vancomycin Actavis Group Ptc Ehf.	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	SOLUTION FOR INFUSION	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Norsko	Cnp Pharma Gmbh	Vancomycin Cnp Pharma	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Norsko	Cnp Pharma Gmbh	Vancomycin Cnp Pharma	VANCOMYCIN 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Norsko	Fresenius Kabi Norge As	Vancomycin Fresenius Kabi	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Norsko	Fresenius Kabi Norge As	Vancomycin Fresenius Kabi	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Norsko	Hospira Enterprise Bv	Vancomycin Hospira	VANCOMYCINUM 1G INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Norsko	Hospira Enterprise Bv	Vancomycin Hospira	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Norsko	Mip Pharma Gmbh	Vancomycin Mip	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Norsko	Mip Pharma Gmbh	Vancomycin Mip	VANCOMYCINUM	PRÁŠEK PRO	INTRAVENÓZNÍ

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
			500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	INFUZNÍ ROZTOK	PODÁNÍ
Norsko	Farmaplus A.S.	Vancomycin Mylan	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1G LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Norsko	Farmaplus A.S.	Vancomycin Mylan	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 0.5G LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Norsko	Pfizer As	Vancomycin Pfizer	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Norsko	Pfizer As	Vancomycin Pfizer	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Norsko	Xellia Pharmaceuticals Aps	Vancomycin Xellia	VANCOMYCINUM 125MG TOBOLKA	TVRDÁ TOBOLKA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Norsko	Xellia Pharmaceuticals Aps	Vancomycin Xellia	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Polsko	Sandoz Gmbh	Edicin	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1G INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Polsko	Sandoz Gmbh	Edicin	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Polsko	Actavis Group Ptc	Vancomycin Actavis	VANCOMYCINUM	PRÁŠEK PRO	INTRAVENÓZNÍ

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
	Ehf.		1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	PODÁNÍ
Polsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Vancomycin Actavis	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Polsko	Fresenius Kabi Polska Sp. Z O.O.	Vancomycin Kabi	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Polsko	Fresenius Kabi Polska Sp. Z O.O.	Vancomycin Kabi	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Polsko	Mip Pharma Polska Sp. Z O.O.	Vancomycin Mip	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1020MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO PERORÁLNÍ ROZTOK , PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Polsko	Mip Pharma Polska Sp. Z O.O.	Vancomycin Mip	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 510MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO PERORÁLNÍ ROZTOK , PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Polsko	Sandoz Gmbh	Vancomycin Sandoz	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Polsko	Sandoz Gmbh	Vancomycin Sandoz	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Portugalsko	Axellia Pharmaceuticals ApS	Vancomicina Axelia	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1000 INJEKČNÍ LAHVIČKA	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní podání
Portugalsko	Axellia Pharmaceuticals ApS	Vancomicina Axelia	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 500 INJEKČNÍ LAHVIČKA	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní podání
Portugalsko	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.	Vancomicina Azevedos	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Portugalsko	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.	Vancomicina Azevedos	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Portugalsko	Accord Healthcare Limited	Vancomicina Combino	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1000 mg lahvička	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Portugalsko	Accord Healthcare Limited	Vancomicina Combino	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 500MG lahvička	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.	Vancomicina Generis	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1000 mg	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A.	Vancomicina Generis	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 500 mg INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Portugalsko	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Vancomicina Hikma	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Portugalsko	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Vancomicina Hikma	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1000 mg INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Portugalsko	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Vancomicina Hikma	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 500 mg INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Portugalsko	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Vancomicina Hikma	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 500 mg INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Portugalsko	Fresenius Kabi Pharma Portugal Lda.	Vancomicina Kabi	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Portugalsko	Fresenius Kabi Pharma Portugal Lda.	Vancomicina Kabi	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Portugalsko	Labesfal Laboratorios Almiro, S.A.	Vancomicina Labesfal	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Portugalsko	Labesfal	Vancomicina	VANCOMYCINI	PRÁŠEK PRO	INTRAVENÓZNÍ

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
	Laboratorios Almiro, S.A.	Labesfal	HYDROCHLORIDUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	INFUZNÍ ROZTOK	PODÁNÍ
Portugalsko	Laboratórios Normon, S.A.	Vancomicina Normon	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1026MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ, Perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Normon, S.A.	Vancomicina Normon	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 513MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ, Perorální podání
Portugalsko	Quimedical Produtos Farmacêuticos, Lda	Vancomicina Quimedical	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1025MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Portugalsko	Quimedical Produtos Farmacêuticos, Lda	Vancomicina Quimedical	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 512MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Portugalsko	Hospira Portugal Lda	Vancomycin Hospira	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Portugalsko	Hospira Portugal Lda	Vancomycin Hospira	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Portugalsko	Anfarm Hellas, S.A	Vangrotin	Vancomycini hydrochloridum 500	Prášek pro infuzní roztok	Intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
			INJEKČNÍ LAHVIČKA		
Rumunsko	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Edicin	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Rumunsko	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Edicin	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Rumunsko	Mylan S.A.S	Vancomicina Farmaplus	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	DIRECT INTRAVENOUS INJECTION
Rumunsko	Mylan S.A.S	Vancomicina Farmaplus	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	DIRECT INTRAVENOUS INJECTION
Rumunsko	Hospira Uk Ltd	Vancomicină Hospira	VANCOMYCINUM 50MG/ML	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Rumunsko	Fresenius Kabi Romania S.R.L.	Vancomicina Kabi	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Rumunsko	Fresenius Kabi Romania S.R.L.	Vancomicina Kabi	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Rumunsko	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	Vancomicină Pharmaswiss	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1025.14MG/20 ML	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Rumunsko	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	Vancomicină Pharmaswiss	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ ,

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
			512.57MG/10 ML		PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Rumunsko	Cnp Pharma Gmbh	Vancomycin Cnp	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Rumunsko	Cnp Pharma Gmbh	Vancomycin Cnp	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Rumunsko	Hospira Uk Ltd	Vancomycin Hospira	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 50MG/ML	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Slovensko	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Edicin	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Slovensko	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Edicin	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Slovensko	Cnp Pharma Gmbh	Vancomycin Cnp	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Slovensko	Cnp Pharma Gmbh	Vancomycin Cnp	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Slovensko	Mylan S.A.S.	Vancomycin FarmaPlus	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Slovensko	Hospira Uk Ltd	Vancomycin Hospira	VANCOMYCINUM	PRÁŠEK PRO	INTRAVENÓZNÍ

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
			50MG/ML	KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Slovensko	Fresenius Kabi S.R.O	Vancomycin Kabi	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Slovensko	Fresenius Kabi S.R.O	Vancomycin Kabi	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Slovensko	Mylan S.A.S	Vancomycin Mylan	VANCOMYCINUM 50MG/ML	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Slovensko	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Vancomycin Pharmaswiss	VANCOMYCINUM 50MG/ML	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Slovinsko	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Edicin	VANCOMYCINUM 1MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Slovinsko	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Edicin	VANCOMYCIN 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Slovinsko	Mylan S.A.S	Vancomycin Mylan	VANCOMYCINUM 50MG/ML	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Slovinsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Vankomicin Actavis	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Slovinsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Vankomicin Actavis	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Slovinsko	FarmaPlus AS	Vankomicin FarmaPlus	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
			LAHVIČKA	INFUZNÍ ROZTOK	
Slovinsko	FarmaPlus AS	Vankomicin FarmaPlus	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Slovinsko	Fresenius Kabi Deutschland Gmbh	Vankomicin Kabi	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Slovinsko	Fresenius Kabi Deutschland Gmbh	Vankomicin Kabi	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Slovinsko	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Vankomicin Lek	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Slovinsko	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Vankomicin Lek	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Slovinsko	Pfizer Luxembourg Sarl	Vankomicin Pfizer	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Slovinsko	Pfizer Luxembourg Sarl	Vankomicin Pfizer	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Španělsko	Cnp Pharma Gmbh	Vancomicina CNP	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Španělsko	Cnp Pharma Gmbh	Vancomicina CNP	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Španělsko	Hospira Productos	Vancomicina Hospira	VANCOMYCINUM 1G	PRÁŠEK PRO	INTRAVENÓZNÍ

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
	Farmacéuticos Y Hospitalarios, S.L.		INJEKČNÍ LAHVIČKA	INJEKČNÍ ROZTOK	PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Španělsko	Hospira Productos Farmacéuticos Y Hospitalarios, S.L.	Vancomicina Hospira	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Španělsko	Accord Healthcare S.L.U.	Vancomicina IV Accord	VANCOMYCINUM 1G INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Španělsko	Accord Healthcare S.L.U.	Vancomicina IV Accord	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Španělsko	Fresenius Kabi España S.A.U.	Vancomicina Kabi	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Španělsko	Fresenius Kabi España S.A.U.	Vancomicina Kabi	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Španělsko	Kern Pharma, S.L.	Vancomicina Kern Pharma	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Španělsko	Kern Pharma, S.L.	Vancomicina Kern Pharma	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Španělsko	Mylan Pharmaceuticals, S.L.	Vancomicina Mylan	VANCOMYCINUM 50MG/ML	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Španělsko	Laboratorios Normon, S.A.	Vancomicina Normon	VANCOMYCINUM 1G INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Španělsko	Laboratorios	Vancomicina Normon	VANCOMYCINUM	PRÁŠEK PRO	INTRAVENÓZNÍ

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
	Normon, S.A.		500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	INFUZNÍ ROZTOK	PODÁNÍ
Španělsko	Pfizer, S.L.	Vancomicina Pfizer	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Španělsko	Pfizer, S.L.	Vancomicina Pfizer	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Španělsko	Laboratorio Ramon Sala, S.L	Vancomicina Sala	VANCOMYCINUM 1G INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Španělsko	Laboratorio Ramon Sala, S.L	Vancomicina Sala	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Švédsko	Pharmacodane Aps	Vancocin	VANCOMYCINUM 125MG TOBOLKA	TVRDÁ TOBOLKA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Švédsko	Farmaplus A.S.	Vancomycin	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1G LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Švédsko	Farmaplus A.S.	Vancomycin	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 500MG LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Švédsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Vancomycin Actavis	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Švédsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Vancomycin Actavis	VANCOMYCINUM 125MG TOBOLKA	TVRDÁ TOBOLKA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Švédsko	Actavis Group Ptc Ehf.	Vancomycin Actavis	VANCOMYCINUM 250MG TOBOLKA	TVRDÁ TOBOLKA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Švédsko	Actavis Group Ptc	Vancomycin Actavis	VANCOMYCINUM	PRÁŠEK PRO	INTRAVENÓZNÍ

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
	Ehf.		500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	PODÁNÍ
Švédsko	Cnp Pharma Gmbh	Vancomycin Cnp	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Švédsko	Cnp Pharma Gmbh	Vancomycin Cnp	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Švédsko	Farmaplus As	Vancomycin Farmaplus	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Švédsko	Hospira Enterprise Bv	Vancomycin Hospira	VANCOMYCINUM 1G INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Švédsko	Hospira Enterprise Bv	Vancomycin Hospira	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Švédsko	Mip Pharma Gmbh	Vancomycin Mip	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Švédsko	Mip Pharma Gmbh	Vancomycin Mip	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Švédsko	Mylan Hospital As	Vancomycin Mylan	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Švédsko	Mylan Hospital As	Vancomycin Mylan	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Švédsko	Orion Corporation	Vancomycin Orion	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Švédsko	Orion Corporation	Vancomycin Orion	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Švédsko	Sandoz A-S	Vancomycin Sandoz	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Švédsko	Sandoz A-S	Vancomycin Sandoz	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Švédsko	Xellia Pharmaceuticals Aps	Vancomycin Xellia	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Švédsko	Xellia Pharmaceuticals Aps	Vancomycin Xellia	VANCOMYCINUM 125MG TOBOLKA	TVRDÁ TOBOLKA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Švédsko	Xellia Pharmaceuticals Aps	Vancomycin Xellia	VANCOMYCINUM 250MG TOBOLKA	TVRDÁ TOBOLKA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Švédsko	Xellia Pharmaceuticals Aps	Vancomycin Xellia	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Velká Británie	Flynn Pharma Ltd.	Vancocin	VANCOMYCINUM 1G INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO PERORÁLNÍ ROZTOK , PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Velká Británie	Flynn Pharma Ltd.	Vancocin	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO PERORÁLNÍ ROZTOK , PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Velká Británie	Flynn Pharma Limited	Vancocin Matrigel	VANCOMYCINUM 125MG TOBOLKA	TVRDÁ TOBOLKA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Velká Británie	Flynn Pharma Ltd.	Vancocin Matrigel	VANCOMYCINUM 125MG TOBOLKA	TVRDÁ TOBOLKA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Velká Británie	Actavis Group Ptc Ehf.	Vancomycin Actavis	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Velká Británie	Actavis Group Ptc Ehf.	Vancomycin Actavis	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Velká Británie	Actavis Group Ptc Ehf.	Vancomycin Actavis	VANCOMYCINUM 125MG TOBOLKA	TVRDÁ TOBOLKA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Velká Británie	Actavis Group Ptc Ehf.	Vancomycin Actavis	VANCOMYCINUM 250MG TOBOLKA	TVRDÁ TOBOLKA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Velká Británie	Co-Pharma Limited	Vancomycin Co- Pharma	VANCOMYCINUM 125MG TOBOLKA	TVRDÁ TOBOLKA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Velká Británie	Co-Pharma Limited	Vancomycin Co- Pharma	VANCOMYCINUM 250MG TOBOLKA	TVRDÁ TOBOLKA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Velká Británie	Fresenius Kabi Limited	Vancomycin Fresenius Kabi	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Velká Británie	Fresenius Kabi Limited	Vancomycin Fresenius Kabi	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Velká Británie	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Vancomycin Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Velká Británie	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Vancomycin Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Velká Británie	Hospira Uk Ltd	Vancomycini hydrochloridum Hospira Uk	VANCOMYCINUM 1G INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Velká Británie	Hospira Uk Ltd	Vancomycini hydrochloridum Hospira Uk	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Velká Británie	Laboratorio Reig Jofre, S.A.	Vancomycin Laboratorio Reig Jofré	VANCOMYCINUM 1G INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO PERORÁLNÍ ROZTOK , PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Velká Británie	Laboratorio Reig Jofre, S.A.	Vancomycin Laboratorio Reig Jofré	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO PERORÁLNÍ ROZTOK , PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Velká Británie	Mip Pharma Gmbh	Vancomycin Mip Pharma Gmbh	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Velká Británie	Mip Pharma Gmbh	Vancomycin Mip Pharma Gmbh	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
			LAHVIČKA		
Velká Británie	Morningside Healthcare Ltd	Vancomycin Morningside Healthcare	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 128.15MG TOBOLKA	TVRDÁ TOBOLKA	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Velká Británie	Noridem Enterprises Ltd	Vancomycin Noridem Enterprises	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Velká Británie	Noridem Enterprises Ltd	Vancomycin Noridem Enterprises	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Velká Británie	Nrim Limited	Vancomycin Nrim	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Velká Británie	Nrim Limited	Vancomycin Nrim	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Velká Británie	Pfizer Limited	Vancomycin Pfizer	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Velká Británie	Pfizer Limited	Vancomycin Pfizer	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Velká Británie	Sandoz Ltd	Vancomycin Sandoz Ltd	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Velká Británie	Sandoz Ltd	Vancomycin Sandoz Ltd	VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM 500MG INJEKČNÍ	PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
			LAHVIČKA		
Velká Británie	Teva Uk Limited	Vancomycin Teva Uk	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Velká Británie	Teva Uk Limited	Vancomycin Teva Uk	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Velká Británie	Wockhardt Uk Ltd	Vancomycin Wockhardt Uk Ltd	VANCOMYCINUM 1G INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Velká Británie	Wockhardt Uk Ltd	Vancomycin Wockhardt Uk Ltd	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ , PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Velká Británie	Xellia Pharmaceuticals Aps	Vancomycin Xellia Pharmaceuticals	VANCOMYCINUM 250MG TOBOLKA	CAPSULE	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Velká Británie	Xellia Pharmaceuticals Aps	Vancomycin Xellia Pharmaceuticals Aps	VANCOMYCINUM 125MG TOBOLKA	CAPSULE	PERORÁLNÍ PODÁNÍ
Velká Británie	Xellia Pharmaceuticals Aps	Vancomycin Xellia Pharmaceuticals Aps	VANCOMYCINUM 1000MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ
Velká Británie	Xellia Pharmaceuticals Aps	Vancomycin Xellia Pharmaceuticals Aps	VANCOMYCINUM 500MG INJEKČNÍ LAHVIČKA	PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ

Příloha II

Vědecké závěry

Vědecké závěry

Celkové shrnutí vědeckého hodnocení přípravků obsahujících vankomycin (viz příloha I)

Vankomycin je glykopeptidové antibiotikum, které bylo registrováno přibližně před šedesáti lety. Jeho účinek je především baktericidní, který je zprostředkován hlavně inhibicí syntézy peptidoglykanové buněčné stěny. Vankomycinové spektrum zahrnuje širokou škálu patogenů včetně *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Streptococcus pneumoniae*, *Listeria monocytogenes* a *Clostridium difficile*.

Přípravky obsahující vankomycin jsou komerčně dostupné ve formě:

- prášku pro injekční nebo infuzní roztok (500 mg a 1 000 mg), který se podává intravenózní cestou. U některých léčivých přípravků obsahujících vankomycin je schválena intraperitoneální a perorální cesta podání,
- a tobolek pro perorální podání.

Vankomycin-hydrochlorid je definován jako hydrochloridová sůl směsi příbuzných glykopeptidů, jejichž vlastnosti jsou definovány v monografii Evropský lékopis 1058 (v současné době probíhá jeho revize). Léčivá látka se získává především fermentací.

Antibakteriální účinnost vankomycinu se omezuje na grampozitivní mikroorganismy. Intravenózní vankomycin se používá hlavně k léčbě závažných infekcí způsobených mikroorganismy s mechanismy rezistence na beta-laktamová antibiotika, zejména meticillin-rezistentní *Staphylococcus aureus* (MRSA), *koaguláza-negativní stafylokoky* (CoNS) a *enterokoky*, přičemž tyto jsou často tolerantní vůči β -laktamovým antibiotikům. Používá se také u pacientů s alergií na peniciliny a cefalosporiny. K léčbě infekce způsobené *Clostridium difficile* (CDI) se vankomycin podává rovněž perorální cestou.

Zvýšení míry heterorezistence a tolerance k vankomycinu v kombinaci s jeho farmakodynamickými (tj. pomalý baktericidní účinek, variabilní tkáňová penetrace) a klinickými (klinická selhání hlášená u pacientů s invazivními infekcemi, jejichž původcem byl *Staphylococcus aureus* s minimální inhibiční koncentrací (MIK) nad 1 $\mu\text{g/ml}$) nedostatky však zpochybnilo současnou úlohu vankomycinu v léčbě těchto infekcí.

Výskyt multirezistentních patogenů je rostoucím problémem po celém světě. Vzhledem k významu zajištění dostupnosti účinných antibiotik pro pacienty v EU, v zájmu veřejného zdraví a s cílem přispět k řešení hrozby šíření antimikrobiální rezistence bylo považováno za nezbytné kriticky přezkoumat poměr přínosů a rizik přípravků obsahujících vankomycin ve schválených indikacích včetně příslušného dávkování. Navíc v jednotlivých členských státech EU byly zjištěny významné rozdíly mezi informacemi o přípravku pro léčivé přípravky obsahující vankomycin, a to zejména u indikací, dávkování a způsobu podání, ale rovněž v jiných bodech informací o přípravku. Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem španělská agentura pro léčivé přípravky (AEMPS) dospěla k závěru, že je v zájmu Unie, aby záležitost předložila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP) a požádala jej o vydání stanoviska podle článku 31 směrnice 2001/83/ES o poměru přínosů a rizik přípravků obsahujících vankomycin a nutnosti přijmout regulační opatření.

Výbor CHMP ve svém hodnocení přezkoumal všechny dostupné údaje včetně návrhů předložených držiteli rozhodnutí o registraci během postupu a obrátil se na Pediatrický výbor (PDCO), příslušné pracovní skupiny výboru CHMP (Pracovní skupina pro infekční choroby (IDWP), Pracovní skupina pro farmakokinetiku (PKWP), Pracovní skupina pro kvalitu (QWP), Pracovní skupina pro modelování a simulaci (MSWG)) a na externí odborníky (Evropský výbor pro testování antimikrobiální citlivosti (EUCAST)). Výbor CHMP pak mezi dalšími záležitostmi projednával nutnost aktualizovat znění informací o přípravku.

Po přezkoumání všech dostupných údajů a s ohledem na současnou klinickou praxi a současná doporučení v klinických pokynech dospěl výbor CHMP k závěru, že vankomycin je důležitou terapeutickou možností v následujících indikacích:

- Léčba: komplikovaných infekcí kůže a měkkých tkání, infekcí kostí a kloubů, komunitní pneumonie, nosokominální pneumonie včetně ventilátorové pneumonie, infekční endokarditidy, bakteriémie, která se vyskytuje v souvislosti s některým z výše uvedených onemocnění nebo na tuto souvislost existuje podezření (zejména s onemocněními, která jsou způsobena *meticillin-rezistentním Staphylococcus aureus* (MRSA)), k perioperační antibakteriální profylaxi. Současné pokyny Evropské společnosti pro klinickou mikrobiologii a infekční nemoci (ESCMID^{1,2}) a Americké společnosti pro infekční nemoci (IDSA³) rovněž podporují jeho úlohu v léčbě infekcí způsobených MRSA.
- Léčba akutní bakteriální meningitidy. Výbor CHMP poznamenal, že současné pokyny pro léčbu akutní bakteriální meningitidy od několika učených společností (pokyny společností ESCMID⁴ či IDSA⁵ a společné pokyny britských odborných společností⁶, Evropské federace neurologických společností (EFNS)) doporučují vankomycin jak pro empirickou léčbu, tak pro etiologickou léčbu MRSA (samostatně) a penicilin-rezistentního *Streptococcus pneumoniae* (PRSP) v kombinaci s jinými antibakteriálními přípravky u dospělých a dětí.
- Léčba peritonitidy v souvislosti s peritoneální dialýzou. Výbor CHMP vzal na vědomí pokyny pro léčbu peritonitidy v souvislosti s peritoneální dialýzou u dospělých, které vypracovala Mezinárodní společnost pro peritoneální dialýzu (ISPD) (Li P.K. a kol., 2016⁷) a doporučení ISPD pro pediatrické pacienty (Warady B.A. a kol., 2012⁸). Kromě toho výbor CHMP přezkoumal dostupné důkazy předložené v rámci postupu přezkoumání včetně několika odkazů na zveřejněnou literaturu a metaanalýzy zahrnující celkem 64 studií (32 studií počáteční léčby a negativní kultivace, 28 studií hlášení léčby u grampozitivních bakterií a 24 studií hlášení léčby u gramnegativních bakterií) a 21 randomizovaných klinických studií (14 studií počáteční léčby a negativní kultivace, 8 studií hlášení léčby u grampozitivních bakterií a 8 studií hlášení léčby u gramnegativních bakterií), které potvrzují účinnost vankomycinu v léčbě peritonitidy v souvislosti s peritoneální dialýzou.
- Léčba infekce *Clostridium difficile* (CDI) pro vankomycin podávaný perorální cestou. Výbor CHMP poznamenal, že Evropská společnost pro klinickou mikrobiologii a infekční nemoci (ESCMID) vydala v roce 2009 dokument s pokyny^{9,10} pro léčbu infekce *Clostridium difficile*, který se v současné době aktualizuje. Pokyny předkládají doporučení pro léčbu počáteční a opakované CDI. V případě mírné CDI zcela jasně způsobené použitím antibiotik je přijatelné přerušit podávání indukčního antibiotika a sledovat klinickou odpověď. Léčba vankomycinem

¹ Pokyny společnosti ESCMID: https://www.escmid.org/escmid_publications/medical_guidelines/escmid_guidelines/.

² Pokyny společnosti ESCMID

https://www.escmid.org/fileadmin/src/media/PDFs/4ESCMID_Library/2Medical_Guidelines/ESCMID_Guidelines/Eu_Rec_Antimicrobial.pdf.

³ Pokyny společnosti IDSA

http://www.idsociety.org/Guidelines/Patient_Care/IDSA_Practice_Guidelines/Antimicrobial_Agent_Use/Vancomycin/Vancomycin/.

⁴ Bakteriální meningitida: pokyny ESCMID pro bakteriální meningitidu: [http://www.clinicalmicrobiologyandinfection.com/article/S1198-743X\(16\)00020-3/abstract](http://www.clinicalmicrobiologyandinfection.com/article/S1198-743X(16)00020-3/abstract)

⁵ IDSA:

[http://www.idsociety.org/Guidelines/Patient_Care/IDSA_Practice_Guidelines/Infections_by_Organ_System/Central_Nervous_System_\(CNS\)/Bacterial_Meningitis/](http://www.idsociety.org/Guidelines/Patient_Care/IDSA_Practice_Guidelines/Infections_by_Organ_System/Central_Nervous_System_(CNS)/Bacterial_Meningitis/)

⁶ Společné pokyny: https://www.britisheinfection.org/files/5614/5674/2938/McGill_meningitis_guidelines_Final_published_proof.pdf.

⁷ Peritonitida v souvislosti s peritoneální dialýzou <https://ispd.org/ispd-guidelines/>.

pokyny pro léčbu peritonitidy v souvislosti s peritoneální dialýzou u dospělých od Mezinárodní společnosti pro peritoneální dialýzu (ISPD) (Li P.K. a kol., 2016) – <http://www.pdicconnect.com/content/36/5/481.full>.

⁸ Doporučení společnosti ISPD pro pediatrické pacienty (Warady B.A. a kol., 2012) –

https://ispd.org/media/pdf/Consensus_Change_20_pdf.

⁹ https://www.escmid.org/fileadmin/src/media/PDFs/4ESCMID_Library/2Medical_Guidelines/ESCMID_Guidelines/fulltext_treatment_guidance_Clostridium_difficile_infection.pdf.

¹⁰ Bauer M.P. a kol. Evropská společnost pro klinickou mikrobiologii a infekční nemoci (ESCMID): dokument s pokyny pro léčbu infekce způsobené *Clostridium difficile* (CDI). Clin Microbiol Infect 2009; 15: 1067–1079.

se doporučuje v závažných nebo opakovaných případech. V současné době neexistují žádné důkazy o tom, že by léčebná profylaxe CDI byla účinná, a proto se profylaktické podávání antibiotik nedoporučuje.

Následující indikace vankomycinu (podávaného perorální cestou) v „*léčbě stafylokokové enterokolitidy*“ a „*dekontaminace gastrointestinálního (GI) traktu u pacientů s poruchou imunitního systému v kombinaci s aminoglykosidem*“ nebyly výborem CHMP podpořeny:

- Pokud jde o „*léčbu stafylokokové enterokolitidy*“, výbor CHMP dospěl k závěru, že držitelé rozhodnutí o registraci neposkytli údaje o účinnosti a bezpečnosti perorálně podávaného vankomycinu v této indikaci. Výbor CHMP dále poznamenal, že aktualizované klinické pokyny pro stafylokokovou enterokolitidu (diagnózu nebo léčbu) toto použití vankomycinu neuvádějí. Je také třeba poznamenat, že stafylokoková enterokolitida je vzácným onemocněním a její diagnóza je kontroverzní. Vzhledem k nedostatečným údajům, které prokazují jeho účinnost a bezpečnost, výbor CHMP tuto indikaci nedoporučuje.
- Pokud jde o „*dekontaminaci GI traktu u pacientů s poruchou imunitního systému v kombinaci s aminoglykosidem*“, výbor CHMP přezkoumal dostupné údaje předložené během tohoto postupu. Údaje předložené na podporu použití vankomycinu pro dekontaminaci nebyly považovány za dostatečně robustní. Role selektivní střevní dekontaminace je navíc kontroverzní. V důsledku toho dospěl výbor CHMP k názoru, že poměr přínosů a rizik přípravků obsahujících vankomycin v indikaci „*dekontaminace gastrointestinálního traktu u pacientů s poruchou imunitního systému v kombinaci s aminoglykosidem*“ není stanoven, a proto není tato indikace doporučena.

Výbor CHMP rovněž přezkoumal režim dávkování pro vankomycin v různých schválených indikacích a subpopulacích pacientů. Nejčastěji používaný režim dávkování (1 g každých 12 hodin) byl z farmakokinetického a farmakodynamického hlediska výborem CHMP považován za adekvátní u většiny pacientů s normální funkcí ledvin a na základě běžné citlivosti stafylokoků (minimální inhibiční koncentrace (MIK) ≤ 1 mg/l). Výbor CHMP však poznamenal, že dávka 2 g/den často vede k poklesu hodnot C_{trough} pod cílovou hodnotu 10 až 20 mg/l, proto výbor CHMP pro účely dosažení optimální cílové koncentrace souhlasil s tím, že dávka vankomycinu by měla být individuálně přizpůsobena podle tělesné hmotnosti, věku a příslušného typu a závažnosti infekce a klinické odpovědi. Počáteční dávky vankomycinu by měly být vypočteny na základě tělesné hmotnosti.

Výbor CHMP uznal, že současné terapeutické pokyny zdůrazňují význam terapeutického sledování léčiva a použití nejnižší koncentrace vankomycinu jako náhradu cílové hodnoty plochy pod křivkou (AUC). Výbor CHMP poznamenal, že měření nejnižších sérových koncentrací v ustáleném stavu je přijatelnou náhradou pro ověření, zda byla dosažena účinná expozice vankomycinu. Po přezkoumání údajů předložených držiteli rozhodnutí o registraci však výbor CHMP rovněž zvažil stávající omezení monitorování hodnoty C_{trough} v určitých situacích. Monitorování pouze nejnižší koncentrace nemusí být ve všech případech dostatečné pro řízení dávkování vankomycinu, protože maximální hodnoty (C_{max}) jsou primárně ovlivněny distribučním objemem. Proto výbor CHMP projednal různé alternativní přístupy k odhadu expozice vankomycinu.

Výbor CHMP celkově usoudil, že z projednávaných metod se zdá být vhodnou alternativou Bayesiánská interpolace. Umožňuje předpovídat mnoho individuálních farmakokinetických parametrů pro extrapolaci, minimalizuje počet měření u jednoho pacienta a zdá se, že vyvíjí optimální strategie pro terapeutické intervence. Kromě toho v souladu s výsledkem konzultace s MSWG výbor CHMP dospěl k závěru, že by Bayesiánské metody mohly být klinicky užitečné pro přesnější předpovědi dávky jako doplňková část běžného terapeutického monitorování léčiva (TDM), a to zejména u skupin pacientů se změněným farmakokinetickým profilem (tj. děti, hemodynamicky nestabilní pacienti, intenzivní péče), a uvedl, že tato metoda je již zavedena do klinické praxe. Znění týkající se terapeutického

monitorování léčivého přípravku v bodu 4.2 souhrnu údajů o přípravku bylo výborem CHMP odpovídajícím způsobem pozměněno. V současné době je jasné, že frekvence TDM musí být individualizována na základě klinické situace a odpovědi na léčbu. Specifická doporučení se vypracovávají zvláště pro hemodynamicky stabilní a nestabilní pacienty, pacienty s normální funkcí ledvin a pacienty na intermitentní hemodialýze. Z hlediska predikce individuálních požadavků na dávku pro dosažení odpovídající AUC je rovněž zohledněna možná užitečnost metod vycházejících z modelu. Výbor CHMP zařadil do bodu 4.2 odpovídající znění.

Výbor CHMP také přezkoumal doporučené dávkování u pediatrické populace. S ohledem na kojence a děti ve věku od jednoho měsíce do 18 let se výbor CHMP shodl na tom, že stejně jako u dospělých by měla být dávka vankomycinu individuálně přizpůsobena podle tělesné hmotnosti, věku a příslušného typu a závažnosti infekce a klinické odpovědi. Počáteční dávky vankomycinu by měly být vypočteny na základě tělesné hmotnosti. Výbor CHMP rovněž uznal, že některé dosud registrované přípravky obsahující vankomycin již zahrnují některá doporučení týkající se dávkování jak pro novorozence narozené v termínu, tak pro předčasně narozené novorozence¹¹. Pro tuto specifickou skupinu doporučil výbor PDCO jeden možný režim dávkování na základě postmenstruačního stáří (podobný doporučenému dávkovacímu režimu pro děti podle Britského národního lékopisu (BNF)), avšak celkově se výbor CHMP shodl na tom, že nelze vypracovat žádná všeobecná doporučení týkající se režimu dávkování u novorozenců a že pro stanovení dávkovacího režimu u této populace je třeba řídit se radou lékaře se zkušenostmi s léčbou novorozenců. Souhrn údajů o přípravku byl odpovídajícím způsobem pozměněn včetně režimu dávkování u dětí založeného na postmenstruačním stáří jako možného způsobu dávkování vankomycinu u této populace.

Pokud jde o podávání vankomycinu v kontinuální infuzi u pediatrických pacientů, výbor PDCO potvrdil, že se v některých zemích vankomycin používá u novorozenců (a dětí) se závažnými infekcemi, jako jsou pacienti s infekcemi centrálního nervového systému a/nebo sdruženou bakteriemií. V těchto případech byly používány kontinuální infuze z důvodu selhání odpovědi na léčbu nebo přetrvávání subterapeutických hladin vankomycinu navzdory optimalizaci dávkování a četnosti během intermitentního podávání vankomycinu. Avšak kontinuální infuze vankomycinu mají několik nevýhod, jako jsou možné potíže s kompatibilitou s dalšími i.v. přípravky nebo roztoky, které jsou podávány současně, praktické potíže v souvislosti se sníženou dostupností infuzních linek při podávání infuzí během 24 hodin, zvýšené riziko infuze bolusové dávky vankomycinu při změně intravenózního roztoku nebo při podání jiného přípravku do stejné intravenózní hadičky, která je naplněna vankomycinem 24 h/den atd. Navíc stávající údaje (včetně komparativních) o použití kontinuální versus intermitentní infuze nejsou přesvědčivé.

V důsledku toho výbor CHMP nemohl v souhrnu údajů o přípravku vypracovat žádná konkrétní doporučení pro dávkování pro vankomycin pro i.v. použití v kontinuální infuzi.

Výbor CHMP také přezkoumal optimální způsob vyjádření síly a dávky přípravků obsahujících vankomycin. Výbor CHMP dospěl k názoru, že vzhledem k tomu, že použití miligramu k předepisování tohoto přípravku bylo stanoveno v klinické praxi EU, je důležité, aby byla zachována konvence označování přípravků obsahujících vankomycin v hmotnostním měřítku, tj. v miligramech. Aby se však zajistilo, že stanovená terapeutická dávka s ohledem na IU (účinnost) zůstane zachována, a jak je uvedeno v Otázkách a odpovědích ohledně vyjádření/deklarace účinnosti v kvantitativním a kvalitativním složení pro přípravky obsahující vankomycin (EMA/CHMP/QWP/667469/2015), mělo by být upraveno množství (mg) léčivé látky v léčivém přípravku tak, aby se dosáhlo deklarované síly přípravku vyjádřené v jednotkách IU. Výbor CHMP rovněž přezkoumal limity pro související látky a nečistoty v léčivé látce a v hotových přípravcích a dospěl k závěru, že limity pro související složky a nečistoty v látce obsažené v přípravku a v již schválených konečných léčivých přípravcích splňují

¹¹ <http://www.medicines.org.uk/emc/medicine/20836>.

podmínky. Příloha 3 pokynů výboru CHMP pro určení specifikací pro související nečistoty v antibiotikách by se vztahovala na nové léčivé látky a nové zdroje stávajících léčivých látek. Jakmile monografie o vankomycinu v Evropském lékopisu vstoupí v platnost, bude nutné podle potřeby náležitě zrevidovat limity nečistot v léčivé látce a konečném léčivém přípravku.

Výbor CHMP také přezkoumal stávající údaje o nežádoucích účincích pozorovaných v souvislosti s používáním vankomycinu, které potvrzují, že parenterální podání vankomycinu je spojeno s nefrotoxicitou a ototoxicitou, nežádoucími účinky spojenými s podáním infuze, jako je toxicita pro žíly a tkáň a reakce přecitlivělosti. Výbor CHMP se shodl na tom, že tato rizika mohou být minimalizována vhodnými upozorněními a doporučeními v informacích o přípravku.

Nakonec byly zrevidovány body 5.1 a 5.2 tak, aby odrážely současné farmakokinetické a farmakodynamické údaje, a body 1 a 2 tak, aby zohledňovaly množství léčivé látky v konečném přípravku (na základě účinnosti vyjádřené v IU) a dávku a sílu přípravků obsahujících vankomycin (vyjádřeno v miligramech). Výbor CHMP poznamenal, že v tuto chvíli není zaručena žádná aktualizace hraničních hodnot výboru EUCAST.

Výbor CHMP dospěl k závěru, že poměr přínosů a rizik přípravků obsahujících vankomycin, které jsou součástí tohoto postupu, zůstává za normálních podmínek použití příznivý, přičemž se zohledňují schválené změny v informacích o přípravku, jak je uvedeno v příloze III tohoto stanoviska.

Výbor proto doporučil pro přípravky obsahující vankomycin změnu podmínek rozhodnutí o registraci.

Zdůvodnění případné změny podmínek registrace

Vzhledem k tomu, že

- léčivé přípravky obsahující vankomycin hrají stále důležitější roli v léčbě gram pozitivních bakteriálních infekcí,
- stávající informace o přípravku včetně indikací, doporučení týkající se dávkování a farmakokinetických a farmakodynamických informací pro přípravky obsahující vankomycin v EU je nutné zrevidovat v souladu s nejnovějšími dostupnými informacemi,
- výbor CHMP provedl pro přípravky obsahující vankomycin hodnocení poměru přínosů a rizik podle článku 31 směrnice 2001/83/ES a přezkoumal všechny dostupné údaje včetně odpovědí předložených držiteli rozhodnutí o registraci během postupu a doporučení Pediatrického výboru (PDCO), příslušných pracovních skupiny výboru CHMP (Pracovní skupina pro infekční choroby (IDWP), Pracovní skupina pro farmakokinetiku (PKWP), Pracovní skupina pro kvalitu (QWP), Pracovní skupina pro modelování a simulaci (MSWG)) a externích odborníků (Evropský výbor pro testování citlivosti na antimikrobiální přípravky (EUCAST)),
- výbor CHMP usoudil, že vankomycin představuje klíčovou terapeutickou možnost v souvislosti s léčbou závažných infekcí (komplikované infekce kůže a měkkých tkání, infekce kostí a kloubů, komunitní pneumonie, nosokominální pneumonie včetně ventilátorové pneumonie, infekční endokarditida, akutní bakteriální meningitida, bakteriemie, která se vyskytuje v souvislosti s některým z výše uvedených onemocnění nebo na tuto souvislost existuje podezření, perioperační antibakteriální profylaxe, peritonitida v souvislosti s peritoneální dialýzou nebo léčba infekce *Clostridium difficile*) způsobených gram pozitivními patogeny, a to zejména infekcí způsobenými MRSA,
- výbor CHMP usoudil, že dostupné údaje jsou dostatečné na podporu revizí indikace pro perorální i parenterální podání a dávkování u dospělých a pediatrické populace v souladu s klinickými zkušenostmi a současnými léčebnými pokyny,
- výbor CHMP usoudil, že rizika nefrotoxicity, ototoxicity, nežádoucích účinků spojených s podáním infuze a reakcí přecitlivělosti pozorovaných u vankomycinu pro intravenózní podání lze minimalizovat vhodnými upozorněními a doporučeními v informacích o přípravku,
- výbor CHMP usoudil, že farmakokinetické a farmakodynamické údaje v informacích o přípravku musí být aktualizovány,
- výbor CHMP usoudil, že množství léčivé látky v konečném přípravku se stanovuje a důsledně vychází z účinnosti vyjádřené v IU a že dávka a síla přípravků obsahujících vankomycin by měla být i nadále vyjádřena v miligramech,

výbor v důsledku toho dospěl k závěru, že poměr přínosů a rizik přípravků obsahujících vankomycin, které jsou součástí tohoto postupu, při zohlednění schválených změn informací o přípravku zůstává za normálních podmínek použití příznivý.

PŘÍLOHA III

Doplnění odpovídajících částí souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace

Poznámka:

Tato doplnění odpovídajících částí informací o přípravku jsou výsledkem referálu (the referral procedure).

Informace o přípravku může být následně dle potřeby doplněna kompetentními orgány členských států, ve spolupráci s Referenčním členským státem, v souladu s postupem uvedeným v Kapitole 4 hlavy III Nařízení Komise č. 2001/83/EC.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Tobolky

Souhrn údajů o přípravku (SmPC)

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

[Pro všechny tobolky s obsahem 125 mg vankomycinu]

<{(Smyslený název) vankomycin 125 mg tobolky}>

[Pro všechny tobolky s obsahem 250 mg vankomycinu]

<{(Smyslený název)vankomycin 250 mg tobolky}>

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

[Pro všechny tobolky s obsahem 125 mg vankomycinu]

[Následující text má být uveden v tomto bodě]

Jedna tobolka obsahuje vankomycinu hydrochloridum 125 mg, odpovídající vankomycinum 125 000 IU.

[Pro všechny tobolky s obsahem 250 mg vankomycinu]

[Následující text má být uveden v tomto bodě]

Jedna tobolka obsahuje vankomycinu hydrochloridum 250 mg, odpovídající vankomycinum 250 000 IU.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

[Tento bod má znít následovně:]

(Vankomycin ve formě tobolek je indikován k léčbě pacientů ve věku od 12 let a starších při infekci způsobené bakterií *Clostridium difficile* (CDI) (viz body 4.2, 4.4 a 5.1).

Je nutno vzít v úvahu oficiální doporučení ke správnému používání antibakteriálních léčiv.

4.2 Dávkování a způsob podání

[Tento bod má znít následovně:]

Dávkování

Dospělí a dospívající ve věku od 12 do <18 let

[Tento bod má znít následovně:]

Doporučená dávka vankomycinu je 125 mg každých 6 hodin po dobu 10 dní u první epizody nezávažné infekce způsobené bakterií *Clostridium difficile* (CDI). Tato dávka může být zvýšena až na 500 mg každých 6 hodin po dobu 10 dní v případě závažného nebo komplikovaného onemocnění. Maximální denní dávka nemá přesáhnout 2 g.

U pacientů s mnohočetnými rekurencemi infekce se má zvážit léčba probíhající epizody CDI vankomycinem 125 mg čtyřikrát denně po dobu 10 dní následovaná buď snížením dávky, např.

postupně snižovanou dávkou až na 125 mg denně nebo pulzním režimem, např. 125-500 mg/den každé 2-3 dny po dobu nejméně 3 týdnů.

Může být třeba přizpůsobit délku léčby vankomycinem klinickému průběhu u jednotlivých pacientů. Kdykoliv je to možné, má být ukončena léčba antibakteriálním léčivem podezřelým ze zapříčinění CDI. Má být zahájeno odpovídající doplnění tekutin a elektrolytů.

Má se provádět sledování sérových koncentrací vankomycinu po perorálním podání u pacientů se zánětlivými střevními poruchami (viz bod 4.4)

Zvláštní populace

Porucha funkce ledvin

Vzhledem k velmi nízké systémové absorpci je potřeba úpravy dávky nepravděpodobná, přesto se může objevit významná absorpce po perorálním podání v případě zánětlivých střevních onemocnění nebo pseudomembranózní kolitidy vyvolané bakterií *Clostridium difficile* (viz bod 4.4).

Pediatrická populace

Vankomycin ve formě tobolek není vhodná k léčbě dětí ve věku do 12 let nebo dospívajících, kteří nejsou schopni je spolknout. Ve věku do 12 let musí být použita léková forma přiměřená věku.

Způsob podání

Perorální podání.

Tobolka se nesmí otevírat a musí se užívat společně s velkým množstvím tekutiny.

4.3 Kontraindikace

[*Tento bod má znít následovně:*]

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 (viz bod 4.4).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

[*Tento bod má znít následovně:*]

Pouze perorální podání

Tento léčivý přípravek je určen pouze pro perorální podání a není systémově absorbován. Vankomycin ve formě tobolek podávaný perorálně není účinný u jiných typů infekcí.

Potenciál systémové absorpce

Absorpce může být zvýrazněna u pacientů se zánětlivým onemocněním střevní sliznice nebo pseudomembranózní kolitidou vyvolanou bakterií *Clostridium difficile*. U těchto pacientů je riziko rozvoje nežádoucích účinků, zejména pokud je současně přítomna porucha funkce ledvin. Čím vyšší je stupeň poruchy funkce ledvin, tím vyšší je riziko rozvoje nežádoucích účinků spojených s parenterálním podáním vankomycinu. U pacientů se zánětlivým onemocněním střevní mukózy je nutné provádět sledování sérových koncentrací vankomycinu.

Nefrotoxicita

Je nutné opakované sledování renálních funkcí při léčbě pacientů s již existující poruchou funkce ledvin nebo pacientů užívajících souběžně léčbu aminoglykosidy nebo jinými nefrotoxickými léčivými přípravky.

Ototoxicita

Opakovaná vyšetření funkce sluchu mohou být nápomocná k minimalizaci rizika ototoxicity u pacientů s již existující ztrátou sluchu nebo u pacientů užívajících souběžně léčbu ototoxickými léčivými, jako například aminoglykosidy.

Interakce s antiperistaltiky a s inhibitory protonové pumpy.

Je nutné se vyhnout podání antiperistaltik a musí být přehodnoceno podávání inhibitorů protonové pumpy.

Rozvoj bakteriální rezistence

Prodloužené podávání vankomycinu může mít za následek přerůstání necitlivých organismů. Nezbytné je pozorné sledování pacienta. Jestliže se během léčby objeví superinfekce, mají být přijata odpovídající opatření.

4.8 Nežádoucí účinky

[Tento bod má znít následovně:]

Souhrn bezpečnostního profilu

Absorpce vankomycinu z gastrointestinálního traktu je zanedbatelná. Nicméně u závažných zánětů střevní sliznice, zvláště v kombinaci s poruchou funkce ledvin, se mohou objevit nežádoucí účinky, které se objevují, pokud je vankomycin podáván parenterálně. Proto jsou zahrnuty níže uvedené nežádoucí účinky a frekvence výskytu vztahující se k parenterálnímu podání vankomycinu.

Jestliže je vankomycin podáván parenterálně, nejčastějšími nežádoucími účinky jsou flebitida, pseudoalergické reakce a zrudnutí horní části trupu (syndrom rudého muže) ve spojení s příliš rychlou intravenózní infuzí vankomycinu.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

V každé skupině frekvencí jsou nežádoucí účinky seřazeny sestupně podle klesající závažnosti.

Níže uvedené nežádoucí účinky jsou definovány s použitím vyjadřování frekvence a tříd orgánových systémů podle databáze MedDRA:

Velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$); velmi vzácné ($< 1/10000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třída orgánových systémů	
Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy krve a lymfatického systému:	
Vzácné	Reverzibilní neutropenie, agranulocytóza, eosinofilie, trombocytopenie, pancytopenie.
Poruchy imunitního systému:	
Vzácné	Hypersenzitivní reakce, anafylaktické reakce
Poruchy ucha a labyrintu:	
Méně časté	Přechodná nebo trvalá ztráta sluchu
Vzácné	Vertigo, tinitus, závratě
Srdeční poruchy	
Velmi vzácné	Srdeční zástava
Cévní poruchy:	
Časté	Pokles krevního tlaku
Vzácné	Vaskulitida
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:	
Časté	Dyspnoe, stridor
Gastrointestinální poruchy:	
Vzácné	Nauzea
Velmi vzácné	Pseudomembranózní enterokolitida
Není známo	Zvracení, průjem
Poruchy kůže a podkožní tkáně:	
Časté	Zrudnutí horní části trupu (syndrom rudého muže), exantém a a zánět sliznice, svědění, kopřivka
Velmi vzácné	Exfolativní dermatitida, Stevens-Johnsonův syndrom, Lyellův syndrom, Lineární IgA bulózní dermatóza
Není známo	Léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS syndrom), AGEP (Akutní generalizovaná exantematózní Ppstulóza)
Poruchy ledvin a močových cest:	
Časté	Renální insuficience manifestovaná primárně jako zvýšené hladiny sérového kreatininu a sérové urey
Vzácné	Intersticiální nefritida, akutní selhání ledvin

Není známo	Akutní tubulární nekróza
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:	
Časté	Flebitida, zrudnutí horní části trupu a obličeje
Vzácné	Léková horečka, třes, bolest a svalové křeče hrudních a zádočných svalů

Popis vybraných nežádoucích účinků

Reverzibilní neutropenie obvykle začíná jeden týden nebo později po zahájení intravenózní léčby nebo po celkové dávce vyšší než 25 g.

Intravenózní infuze vankomycinu musí být podávána pomalu. Během nebo krátce po rychlém podání infuze se mohou objevit anafylaktické/anafylaktoidní reakce včetně sípání. Reakce odezní, pokud je podávání ukončeno obvykle během 20 minut až 2 hodin. Po intramuskulární injekci se může objevit nekróza.

Tinitus, možná předcházející nástupu hluchoty, musí být považován za indikaci k ukončení léčby.

Ototoxicita byla primárně hlášena u pacientů, kterým byly podávány vysoké dávky, nebo u pacientů, kteří souběžně dostávali léčbu jiným ototoxickým léčivým přípravkem, jako jsou aminoglykosidy, nebo u pacientů kteří měli preexistující pokles funkce ledvin nebo sluchu.

Při podezření na bulózní onemocnění musí být podávání přípravku ukončeno a musí být provedeno specializované dermatologické vyšetření.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

[Tento bod má znít následovně:]

[v tomto bodě mají být zohledněny následující odstavce:]

(...)

Mechanismus účinku

Vankomycin je tricyklické glykopeptidové antibiotikum, které inhibuje syntézu buněčné stěny u citlivých bakterií vysoce afinitní vazbou na D-alanyl-D-alaninové zakončení jednotky prekurzoru buněčné stěny. Léčivo je baktericidní pro dělicí se mikroorganismy. Navíc narušuje permeabilitu bakteriální buněčné membrány a syntézu RNA. Léčivo je baktericidní pro dělicí se mikroorganismy.

Mechanismus rezistence

Získaná rezistence na glykopeptidy je nejčastější u enterokoků a je založená na získání různých "van" genových komplexů, které modifikují cílový D-alanyl-D-alanin na D-alanyl-D-laktát nebo D-alanyl-D-serin, které váží vankomycin slabě. V některých zemích je pozorován vzrůstající počet případů

rezistence, zvláště u enterokoků; zvláště alarmující jsou - multirezistentní kmeny *Enterococcus faecium*.

„Van“ geny byly vzácně nalezeny u *Staphylococcus aureus*, kde změny buněčné stěny mají za následek „střední“ citlivost, která je nejčastěji heterogenní. Rovněž byly hlášeny methicilin-rezistentní kmeny stafylokoka (MRSA) se sníženou citlivostí na vankomycin. Snížená citlivost nebo rezistence na vankomycin u rodu *Staphylococcus* není dobře vysvětlena. Je vyžadováno několik genetických prvků a mnohočetné mutace.

Neexistuje zkřížená rezistence mezi vankomycinem a jinými třídami antibiotik. Objevuje se zkřížená rezistence s jinými glykopeptidovými antibiotiky, jako je teikoplanin. Sekundární rozvoj rezistence v průběhu léčby je vzácný.

Hraniční hodnoty testů citlivosti

Prevalence získané rezistence pro vybrané druhy se může geograficky a v čase měnit a jsou žádoucí lokální informace o vybraných druzích, zvláště při léčbě závažných infekcí. Pokud je to potřebné, má být vyhledána rada specialisty, jestliže lokální prevalence rezistence je taková, že užitečnost léčiva alespoň u některých typů infekcí je sporná. Tato informace pouze poskytuje přibližné vodítko ke zhodnocení, zda jsou mikroorganismy citlivé na vankomycin.

Hraniční hodnoty minimální inhibiční koncentrace stanovené Evropskou komisí pro testování antimikrobiální citlivosti (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing -EUCAST) jsou následující:

	Citlivé	Rezistentní
<i>Clostridium difficile</i> ¹	≤ 2 mg/l	> 2 mg/l

¹ Hraniční hodnoty jsou založeny na epidemiologických mezních hodnotách (ECOFFs), které rozlišují izoláty divokých typů od izolátů se sníženou citlivostí.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

[Tento bod má znít následovně:]

Absorpce

Vankomycin obvykle není absorbován do krve po perorálním podání. Nicméně absorpce může být usnadněna u pacientů se zánětlivým onemocněním střevní sliznice nebo s pseudomembranózní kolitidou vyvolanou bakterií *Clostridium difficile*. To může vést k akumulaci vankomycinu u pacientů se současně existující poruchou funkce ledvin.

Eliminace

Perorální dávka je vyloučena téměř výhradně stolicí. Během opakovaného podávání dávek 250 mg každých 8 hodin (celkem 7 dávek) u dobrovolníků, koncentrace vankomycinu ve stolici ve většině vzorků překročila 100 mg/kg. Nebyly detekovány žádné koncentrace v krvi a vylučování močí nepřesáhlo 0,76%.

Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

A - Souhr údajů o přípravku (SmPC)

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

[Pro všechny přípravky obsahující 500 mg vankomycinu ve formě prášku pro koncentrát pro infuzní roztok]

<{ (Smyslený název) vankomycin 500 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok} >

[Pro všechny přípravky obsahující 1000 mg vankomycinu ve formě prášku pro]

<{ (Smyslený název) vankomycin 1000 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok} >

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

[Pro všechny přípravky obsahující 500 mg vankomycinu ve formě prášku pro koncentrát pro infuzní roztok, následující text má být zohledněn v tomto bodě]

Jedna injekční lahvička obsahuje vancomycini hydrochloridum 500 mg, odpovídající vancomycinum 500000 IU.

[Pro všechny přípravky obsahující 500 mg vankomycinu ve formě prášku pro koncentrát pro infuzní roztok , následující text má být zohledněn v tomto bodě]

Jedna injekční lahvička obsahuje vancomycini hydrochloridum 1000 mg, odpovídající vancomycinum 1 000 000 IU.

(...)

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

[Tento bod má znít následovně:]

[Pro vankomycin ve formě prášku pro koncentrát pro infuzní roztok pro parenterální podání mají být indikace následující:]

Intravenózní podání

Vankomycin je indikován ve všech věkových skupinách k léčbě následujících infekcí (viz body 4.2, 4.4 a 5.1):

- komplikované infekce kůže a měkkých tkání (cSSTI)
- infekce kostí a kloubů
- komunitní pneumonie (CAP)
- nozokomiální pneumonie (HAP), včetně ventilátorové pneumonie (pneumonie spojené s umělou ventilací - VAP)
- infekční endokarditida

[Pro parenterální lékové formy schválené v následujících indikacích:]

- akutní bakteriální meningitida
- bakteriemie, která se objeví v souvislosti nebo je podezření na souvislost s některou výše uvedenou indikací.

Vankomycin je rovněž indikován ve všech věkových skupinách k peroperační antibakteriální profylaxi u pacientů, u nichž existuje vysoké riziko vzniku bakteriální endokarditidy a kteří podstupují velký chirurgický výkon.

[Pro parenterální lékové formy schválené pro intraperitoneální podání mají být indikace následující:]

Intraperitoneální podání

Vankomycin je indikován ve všech věkových skupinách k léčbě peritonitidy spojené s peritoneální dialýzou (viz body 4.2, 4.4 a 5.1).

[Pro parenterální lékové formy schválené pro perorální podání mají být indikace následující:]

Perorální podání

Vankomycin je indikován ve všech věkových skupinách k léčbě infekce způsobené bakterií *Clostridium difficile* (CDI) (viz body 4.2, 4.4 a 5.1).

[Níže uvedený text má být vložen do tohoto bodu pro všechny přípravky obsahující vankomycin]

Je nutno vzít v úvahu oficiální doporučení ke správnému používání antibakteriálních léčiv.

4.2 Dávkování a způsob podání

[Tento bod má znít následovně:]

Dávkování

Kde je to vhodné, má být vankomycin podáván v kombinaci s jinými antibakteriálními léčivy.

Intravenózní podání

Iniciální dávka má být založena na celkové tělesné hmotnosti. Následující úpravy dávky mají být založeny na sérových koncentracích, aby bylo dosaženo cílových terapeutických koncentrací. Pro následující dávky a dobu podávání je nutno vzít v úvahu funkci ledvin.

Pacienti ve věku od 12 let a starší

Doporučená dávka je 15 až 20 mg/kg tělesné hmotnosti každých 8 až 12 hodin (nesmí se překročit 2 g na jednu dávku).

U vážně nemocných pacientů může být použita nasycovací dávka 25–30 mg/kg tělesné hmotnosti pro usnadnění dosažení cílové udržovací koncentrace vankomycinu v séru.

Kojenci a děti ve věku od jednoho měsíce do 12 let:

Doporučená dávka je 10 až 15 mg/kg tělesné hmotnosti každých 6 hodin (viz bod 4.4).

Novorozenci narození v termínu (od narození do postnatálního věku 27 dnů) a novorozenci narození předčasně (od narození do předpokládaného data termínu narození plus 27 dnů)

Pro stanovení dávkovacího režimu pro novorozence je nutné vyžádat radu lékaře zkušeného v léčbě novorozenců. Jedna možná cesta dávkování vankomycinu u novorozenců je uvedena v následující tabulce: (viz bod 4.4)

PMA (týdny)	Dávka (mg/kg)	Interval podávání (h)
<29	15	24
29-35	15	12
>35	15	8

PMA: doba od poslední menstruace (postmenstruační věk - [(doba, která uplynula od prvního dne poslední menstruace do porodu (gestační věk) plus doba, která uplynula po porodu (poporodní věk)]).

[Pro parenterální lékové formy schválené pro peroperační antibakteriální profylaxi vložte text následujícího znění:]

Peroperační profylaxe bakteriální endokarditidy ve všech věkových skupinách

Doporučená dávka je iniciální dávka 15 mg/kg před zahájením anestezie. V závislosti na trvání chirurgického výkonu může být vyžádána druhá dávka vankomycinu.

Trvání léčby

Tabulka níže ukazuje navrhované trvání léčby. V jednotlivém případě musí být trvání léčby přizpůsobeno typu a závažnosti onemocnění a individuální klinické odpovědi.

Indikace	Trvání léčby
Komplikované infekce kůže a měkkých tkání -Bez nekrotizace - Nekrotizující	7 až 14 dnů 4 až 6 týdnů*
Infekce kostí a kloubů	4 až 6 týdnů**
Komunitní pneumonie	7 až 14 dnů
Nozokomiální pneumonie, včetně ventilátorové pneumonie	7 až 14 dnů
Infekční endokarditida	4 až 6 týdnů***
Akutní bakteriální meningitida (<i>Pro parenterální lékové formy schválené pro léčbu akutní bakteriální meningitidy</i>)	10 až 21 dnů

*Pokračujte až do doby, kdy není nutné další chirurgické vyčištění rány, pacient se klinicky zlepšil a je afebrilní nejméně po dobu 48 až 72 hodin

** V případě infekcí protetikých kloubů by mělo být zváženo dlouhodobější podávání perorální supresní léčby vhodnými antibiotiky.

***Trvání a nutnost kombinované léčby je založena na typu chlopně a (mikro)organismu.

Zvláštní populace

Starší pacienti

Mohou být potřebné nižší udržovací dávky vzhledem k poklesu funkce ledvin závislém na věku.

Porucha funkce ledvin

U dospělých a pediatrických pacientů s poruchou funkce ledvin je třeba věnovat pozornost spíše počáteční startovací dávce následované minimálními hladinami vankomycinu v séru než plánovanému dávkovacímu schématu, zvláště u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin nebo u těch, kteří podstupují léčbu nahrazující funkci ledvin (renal replacement therapy - RRT) vzhledem k mnoha proměnným faktorům, které u nich mohou ovlivnit hladiny vankomycinu.

U pacientů s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce ledvin se počáteční dávka nesmí snižovat. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin je vhodnější raději prodloužit interval mezi podáním než podávat nižší denní dávky.

Musí se věnovat odpovídající pozornost souběžnému podávání léčivých přípravků, které mohou snížit clearance vankomycinu a/nebo zesílit jeho nežádoucí účinky (viz bod 4.4).

Vankomycin je špatně dialyzovatelný intermitentní hemodialýzou. Nicméně použití membrán s vysokou propustností (high-flux) a kontinuální léčby nahrazující funkci ledvin (continuous renal replacement therapy -CRRT) zvyšuje clearance vankomycinu a obecně vyžaduje náhradní dávku (obvykle po hemodialýze v případě intermitentní hemodialýzy).

Dospělí

Úprava dávky u dospělých pacientů může být založena na odhadovaném poměru glomerulární filtrace (eGFR) podle následujícího vzorce:

Muži: $[\text{tělesná hmotnost (kg)} \times 140 - \text{věk (roky)}] / 72 \times \text{sérový kreatinin (mg/dl)}$

Ženy: $0,85 \times \text{hodnota vypočtená podle výše uvedeného vzorce.}$

Obvyklá počáteční dávka pro dospělé pacienty je 15 až 20 mg/kg, má být podána každých 24 hodin u pacientů s clearance kreatininu mezi 20 až 49 ml/min. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu nižší než 20 ml/min) nebo u pacientů na léčbě nahrazující funkci ledvin, odpovídající načasování a velikost následných dávek ve velké míře závisí na způsobu RRT a má být založeno na nejnižších sérových hladinách vankomycinu a na reziduální funkci ledvin (viz bod 4.4). V závislosti na klinické situaci se musí zvážit pozdržení další dávky po dobu čekání na výsledky stanovení hladin vankomycinu.

U kriticky nemocných pacientů s poruchou funkce ledvin počáteční nasycovací dávka (25 až 30 mg/kg) nemá být snižována.

Pediatrická populace

Úprava dávky u pediatrických pacientů ve věku 1 rok a starších může být založena na odhadované rychlosti glomerulární filtrace (eGFR) pomocí revidovaného Schwartzova vzorce:

$\text{eGFR (ml/min/1,73m}^2) = (\text{výška cm} \times 0,413) / \text{sérový kreatinin (mg/dl)}$

$\text{eGFR (ml/min/1,73m}^2) = (\text{výška cm} \times 36,2) / \text{sérový kreatinin (}\mu\text{mol/l)}$

Pro novorozence a kojence ve věku do 1 roku je potřeba vyhledat radu odborníka, protože revidovaný Schwartzův vzorec u nich nelze aplikovat.

Orientační doporučení dávkování pro pediatrickou populaci jsou uvedena v tabulce níže a sledují ty samé principy jako u dospělých pacientů.

GFR (ml/min/1,73 m ²)	IV dávka	Frekvence
50-30	15 mg/kg	po 12 hodinách
29-10	15 mg/kg	po 24 hodinách
< 10	10-15 mg/kg	Opakovaná dávka na základě hladin*
Intermitentní hemodialýza		
Peritoneální dialýza		
Kontinuální terapie nahrazující funkci ledvin	15 mg/kg	Opakovaná dávka na základě hladin*

*Odpovídající časování a velikost následných dávek ve velké míře závisí na způsobu RRT a má být založeno na sérových hladinách vankomycinu získaných před podáním dávky a na reziduální funkci ledvin. V závislosti na klinické situaci se musí zvážit pozdržení další dávky po dobu čekání na výsledky stanovení hladin vankomycinu.

Porucha funkce jater:

U pacientů s poruchou funkce jater není zapotřebí žádná úprava dávky.

Těhotenství

U těhotných žen mohou být potřebné signifikantně vyšší dávky pro dosažení terapeutických sérových koncentrací (viz bod 4.6).

Obézní pacienti

U obézních pacientů musí být úvodní dávka individuálně upravena podle celkové tělesné hmotnosti jako u neobézních pacientů.

[Pro parenterální lékové formy schválené pro intraperitoneální podání vložte text následujícího znění:]

Intraperitoneální podání

Peritonitida spojená s peritoneální dialýzou

Dospělí

Intermitentní léčba: doporučená dávka je 15-30 mg/kg dlouhodobě, každých 5-7 dnů.

Kontinuální infuze: nasycovací dávka 30 mg/kg následovaná udržovací dávkou 1,5 mg/kg/vak při každé výměně.

Pediatrická populace

Intermitentní léčba: úvodní dávka 30 mg/kg dlouhodobě, následovaná dávkou 15 mg/kg každých 3-5 dnů dlouhodobě (načasování druhé dávky má být založeno na krevní hladině dosažené 2-4 dny po podání úvodní dávky, viz bod 4.4).

Kontinuální infuze: nasycovací dávka 1000 mg/l na litr dialyzátu, následovaná dávkou 25 mg/l (po 3-6 hod od nasycovací dávky) při každé výměně.

U pacientů s automatizovanou peritoneální dialýzou (APD,) mohou být potřebné doplňkové dávky, protože rychlá výměna u APD může vést k nedostatečnému času pro dosažení terapeutických hladin jestliže je vankomycin intraperitoneálně podáván intermitentně.

[Pro parenterální lékové formy schválené pro perorální podání, následující text má být zohledněn v tomto bodě]

Perorální podání

Pacienti ve věku od 12 let a starší

Léčba infekce vyvolané bakterií *Clostridium difficile* (CDI):

Doporučená dávka vankomycinu je 125 mg každých 6 hodin po dobu 10 dní u první epizody nezávažné infekce způsobené bakterií *Clostridium difficile* (CDI). Tato dávka může být zvýšena až na 500 mg každých 6 hodin po dobu 10 dní v případě závažného nebo komplikovaného onemocnění. Maximální denní dávka nemá přesáhnout 2 g.

U pacientů s mnohočetnými rekurencemi infekce se má zvážit léčba probíhající epizody CDI vankomycinem 125 mg čtyřikrát denně po dobu 10 dní následovaná buď snížením dávky, např. postupně snižovanou dávkou až na 125 mg denně nebo pulsním režimem, např. 125-500 mg/den každé 2-3 dny po dobu nejméně 3 týdnů.

Novorozenci, kojenci a děti ve věku do 12 let

Doporučená dávka vankomycinu je 10 mg/kg perorálně každých 6 hodin po dobu 10 dnů. Maximální denní dávka nemá přesáhnout 2 g.

Může být nutné přizpůsobit délku léčby vankomycinem klinickému průběhu u jednotlivých pacientů. Kdykoliv je to možné, má být ukončena léčba antibakteriálním léčivem podezřelým ze zapříčinění CDI. Má být zahájeno odpovídající doplnění tekutin a elektrolytů.

[Níže uvedený text má být vložen do bodu 4.2 pro všechny přípravky obsahující vankomycin ve formě prášku pro koncentrát]

Monitorování sérových koncentrací vankomycinu

Frekvence monitorování léčivého přípravku (therapeutic drug monitoring - TDM) je potřeba individualizovat na základě klinické situace a odpovědi na léčbu, v rozmezí od denních vzorků, které mohou být vyžadovány u některých hemodynamicky nestabilních pacientů, až po vzorky nejméně jednou týdně u stabilních pacientů, vykazujících terapeutickou odpověď. U pacientů s normální funkcí ledvin má být sérová hladina vankomycinu monitorována druhý den léčby těsně před podáním další dávky.

U pacientů s intermitentní hemodialýzou mají být hladiny vankomycinu obvykle vyšetřeny před hemodialýzou.

Po perorálním podání se má provádět monitorování sérových hladin vankomycinu u pacientů se zánětlivým střevním onemocněním (viz bod 4.4).

M minimální terapeutické hladiny vankomycinu v krvi mají normálně být 10-20 mg/l, v závislosti na místě infekce a citlivosti patogenu. Klinickými laboratořemi jsou obvykle doporučovány nejnižší hladiny 15-20 mg/l, aby lépe pokryly patogeny klasifikované jako citlivé s MIC \geq 1 mg/l (viz body 4.4 a 5.1).

Metody založené na modelech mohou být užitečné v předpovědi individuálního dávkovacího režimu pro dosažení odpovídající AUC. Přístup založený na modelu může být užitečný jak pro výpočet personalizované úvodní dávky, tak pro úpravu dávky založené na výsledcích TDM (viz bod 5.1).

Způsob podání

Intravenózní podání

Intravenózní vankomycin je obvykle podáván jako intermitentní infuze a dávkovací doporučení uvedená v tomto bodě pro intravenózní podání odpovídají tomuto typu podání.

Vankomycin se musí podávat pouze pomalou intravenózní infuzí v trvání nejméně jedné hodiny nebo rychlostí nejvýše 10 mg/min (podle toho, co je delší), jež je dostatečně naředěna (nejméně 100 ml na 500 mg nebo nejméně 200 ml na 1000 mg) (viz bod 4.4).

Pacienti, jejichž příjem tekutin musí být omezen, mohou rovněž dostat roztok 500 mg/50 ml nebo 1000 mg/100 ml, ačkoliv riziko nežádoucích účinků vyvolaných infuzí může být u těchto vyšších koncentrací zvýšeno.

Návod k rekonstituci tohoto léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 6.6.

Kontinuální infuze vankomycinu může být zvážena, např. u pacientů s nestabilní clearance vankomycinu.

[Pro parenterální lékové formy schválené pro intraperitoneální podání vložte text následujícího znění:]

Intraperitoneální podání

Antibiotika podávaná intraperitoneálně mají být přidána do dialyzačního roztoku za použití sterilní techniky.

[Pro parenterální lékové formy schválené pro perorální podání, následující text má být zohledněn v tomto bodě]

Perorální podání

[Tento bod musí obsahovat návod k přípravě a podání perorálního roztoku. Odpovídající informace musí být navíc uvedena v bodě Způsob podání a v bodě 6.6.]

4.3 Kontraindikace

[Tento bod má znít následovně:]

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 (viz bod 4.4)

Vankomycin nesmí být podáván intramuskulárně vzhledem k riziku nekrózy v místě podání.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

[Tento bod má znít následovně:]

Hypersenzitivní reakce

Jsou možné závažné a ojediněle fatální hypersenzitivní reakce (viz body 4.3 a 4.8). V případě hypersenzitivních reakcí se musí léčba vankomycinem okamžitě ukončit a musí být zahájena neodkladná opatření.

U pacientů používajících vankomycin po dlouhé časové období nebo souběžně s jinými přípravky, které mohou způsobit neutropenii nebo agranulocytózu, má být v pravidelných intervalech monitorován počet leukocytů. Všem pacientům, kterým je podáván vankomycin, mají být prováděna pravidelná hematologická vyšetření, analýza moči a testy jaterních a renálních funkcí.

Vankomycin se má používat s opatrností u pacientů s alergickými reakcemi na teikoplanin, protože se může objevit zkřížená hypersenzitivita, včetně fatálního anafylaktického šoku.

Spektrum antibakteriální aktivity

Vankomycin má spektrum antibakteriální aktivity omezeno na grampozitivní organismy. Není vhodný k použití jako samostatné léčivo pro léčbu některých typů infekcí, pokud není patogen již určen a není známo, že je citlivý, anebo je vysoké podezření, že nejpravděpodobnější patogen či patogeny jsou vhodné pro léčbu vankomycinem.

Racionální použití vankomycinu má brát do úvahy bakteriální spektrum aktivity, bezpečnostní profil a standard antibakteriální léčby pro léčbu jednotlivého pacienta.

Ototoxicita

Ototoxicita, která může být přechodná nebo trvalá (viz bod 4.8) byla hlášena u pacientů s předcházející hluchotou, kteří dostávali vysoké intravenózní dávky, nebo kteří byli souběžně léčeni jiným ototoxickým přípravkem, jako jsou aminoglykosidy. Vankomycinu je potřeba se vyhnout rovněž u pacientů s předcházející ztrátou sluchu. Hluchotě může předcházet tinitus. Zkušenosti s jinými antibiotiky naznačují, že hluchota může být progredující navzdory přerušení léčby. Pro snížení rizika ototoxicity mají být pravidelně hodnoceny krevní hladiny a doporučuje se pravidelné monitorování sluchových funkcí.

K poškození sluchu jsou obzvláště náchylní starší pacienti. Monitorování vestibulárních a sluchových funkcí u starších pacientů má být prováděno během léčby a po léčbě. Je potřeba se vyhnout souběžnému nebo následnému podání jiných ototoxických látek.

Reakce související s infuzí

Rychlé podání bolusu (např. během několika minut) může být spojeno s vystupňovanou hypotenzí (včetně šoku a vzácněji srdeční zástavy), reakcí podobné odpovědi na histamin a makulopapulózní nebo erytematózní vyrážkou („syndrom rudého muže“ nebo „syndrom rudého krku“). Vankomycin má být podán v pomalé infuzi v naředěném roztoku (2,5 až 5,0 mg/ml) rychlostí ne vyšší než 10 mg/min a po dobu nejméně 60 minut, aby se zabránilo reakcím spojeným s rychlou infuzí. Zastavení infuze obvykle vede k rychlému vymizení těchto reakcí.

Frekvence reakcí vztahujících se k infuzi (hypotenze, zrudnutí, erytém, kopřivka a svědění) se zvyšuje při souběžném podání anestetik (viz bod 4.5). To může být omezeno podáním vankomycinu infuzí po dobu nejméně 60 minut, před uvedením do anestezie.

Závažné bulózní reakce

Při použití vankomycinu byl hlášen Stevens-Johnsonův syndrom (SJS) (viz bod 4.8). Jestliže jsou přítomny známky nebo příznaky SJS (např. progredující kožní vyrážka často s puchýři nebo slizničními lézemi), léčba vankomycinem musí být okamžitě ukončena a musí být vyhledáno specializované dermatologické zhodnocení.

Reakce se vztahem k místu podání

U mnoha pacientů dostávajících vankomycin intravenózně se mohou objevit bolest a tromboflebitida, a mohou být příležitostně závažné. Frekvence a závažnost tromboflebitidy může být minimalizována pomalým podáním léčivého přípravku jako naředěného roztoku (viz bod 4.2) a pravidelnou změnou míst infuze.

Účinnost a bezpečnost vankomycinu nebyly stanoveny pro intratekální, intralumbální a intraventrikulární cesty podání.

[Pro parenterální lékové formy schválené pro intraperitoneální podání vložte text následujícího znění:]

Podání vankomycinu intraperitoneální injekcí během probíhající ambulantní peritoneální dialýzy bylo spojeno se syndromem chemické peritonitidy.

Nefrotoxicita

Vankomycin má být podáván s opatrností u pacientů s poruchou funkce ledvin, včetně anuria, jelikož možnost rozvoje toxických účinků je mnohem vyšší při prodloužených vysokých koncentracích v krvi. Riziko toxicity je zvýšeno vysokými koncentracemi v krvi nebo prodlouženou léčbou.

Pravidelné monitorování hladin vankomycinu v krvi je indikováno při léčbě vysokou dávkou a při dlouhodobém podávání, zvláště u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo poruchou sluchu, stejně tak jako při souběžném podávání nefrotoxických nebo ototoxických léčiv (viz bod 4.2).

Pediatrická populace

Současná doporučená intravenózní dávkování pro pediatrickou populaci, zejména pro děti ve věku do 12 let, mohou vést k subterapeutickým hladinám vankomycinu u podstatného počtu dětí. Nicméně bezpečnost zvýšeného dávkování vankomycinu nebyla patřičně hodnocena a všeobecně nemohou být doporučeny dávky vyšší než 60 mg/kg/den.

Vankomycin má být podáván se zvláštní opatrností u předčasně narozených novorozenců a mladších kojenců, vzhledem k nezralosti ledvin a možnému zvýšení sérových koncentrací vankomycinu. Proto musí být u těchto dětí pozorně monitorovány krevní koncentrace vankomycinu. Souběžné podání vankomycinu a anestetik bylo u dětí spojeno s erytémem a zarudnutím podobným histaminové reakci. Podobně souběžné použití s nefrotoxickými léčivy jako aminoglykosidová antibiotika, NSAID (např. ibuprofen pro uzávěr zjevného ductus arteriosus) nebo amfotericin B, je spojeno se zvýšeným rizikem nefrotoxicity (viz bod 4.5), a proto je indikováno častější monitorování sérových hladin vankomycinu.

[Pro parenterální lékové formy schválené pro intraperitoneální podání vložte text následujícího znění:]

Pro intraperitoneální terapii peritonitidy spojené s peritoneální dialýzou (PDP) u dětí s reziduální funkcí ledvin smí být intermitentní léčba indikována pouze tehdy, pokud sérové hladiny vankomycinu mohou být příhodným způsobem monitorovány.

Použití u starších pacientů

Přirozený pokles glomerulární filtrace s přibývajícím věkem může vést ke zvýšeným sérovým koncentracím, jestliže dávka není upravena (viz bod 4.2).

Interakce s anestetiky

Anestetiky vyvolaná deprese myokardu může být vankomycinem zesílena. Během anestezie musí být dávka dobře naředěna a podávána pomalu za pečlivého monitorování srdce. Změny polohy mají být odloženy, dokud infuze není dokončena, pro umožnění posturální adaptace (viz bod 4.5).

Pseudomembranózní enterokolitida

V případě závažného přetrvávajícího průjmu se musí vzít do úvahy možnost pseudomembranózní enterokolitidy, která by mohla být život ohrožující (viz bod 4.8). Nesmí se podávat antidiaroeika.

Superinfekce

Prodloužené podávání vankomycinu může mít za následek přerůstání necitlivých organismů. Nezbytné je pozorné sledování pacienta. Jestliže se během léčby objeví superinfekce, mají být přijata odpovídající opatření

[Pro parenterální lékové formy schválené pro perorální podání vložte text následujícího znění:]

Perorální podání

Intravenózní podání vankomycinu není účinné pro léčbu infekcí způsobených bakterií *Clostridium difficile*. Pro tuto indikaci se vankomycin má podávat perorálně.

Testování na kolonizaci *Clostridium difficile* nebo stanovení toxinů se nedoporučuje u dětí mladších než 1 rok, vzhledem k vysokému poměru asymptomatické kolonizace, pokud není přítomen závažný průjem u dětí s rizikovými faktory stázy, jako Hirschsprungova choroba, operovaná anální atrezie nebo další závažné poruchy střevní motility. Vždy se má hledat alternativní etiologie a enterokolitida způsobená bakterií *Clostridium difficile* má být potvrzena.

Potenciál systémové absorpce

Absorpce může být zvýrazněna u pacientů se zánětlivými onemocněními střevní sliznice nebo s pseudomembranózní kolitidou vyvolanou bakterií *Clostridium difficile*. U těchto pacientů existuje riziko rozvoje nežádoucích účinků, zejména pokud je současně přítomna porucha funkce ledvin. Čím vyšší je stupeň poruchy funkce ledvin, tím vyšší je riziko rozvoje nežádoucích účinků spojených s parenterálním podáním vankomycinu. U pacientů se zánětlivým onemocněním střevní sliznice je nutné provádět sledování sérových koncentrací vankomycinu.

Nefrotoxicita

Je nutné opakované sledování renálních funkcí při léčbě pacientů s existující poruchou funkce ledvin nebo pacientů podstupujících souběžně léčbu aminoglykosidy nebo jinými nefrotoxickými léčivými přípravky

Ototoxicita

Opakovaná vyšetření funkce sluchu mohou být nápomocná k minimalizaci rizika ototoxicity u pacientů s již existující ztrátou sluchu nebo u pacientů léčených souběžně ototoxickými léčivy, jako například aminoglykosidy.

Interakce s antiperistaltiky a s inhibitory protonové pumpy.

Je nutné se vyhnout podání antiperistaltik a má být přehodnoceno podávání inhibitorů protonové pumpy.

Rozvoj bakteriální rezistence

Perorální podávání vankomycinu zvyšuje možnost vzniku vankomycin-rezistentních populací enterokoků v gastrointestinálním traktu. Vzhledem k tomu se doporučuje opatrné používání vankomycinu perorálně.

4.8. Nežádoucí účinky

[Tento bod má znít následovně:]

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou flebitida, pseudoalergické reakce a zrudnutí horní části trupu (syndrom "rudého muže") ve spojení s příliš rychlou intravenózní infuzí vankomycinu.

[Pro parenterální lékové formy schválené pro perorální podání vložte text následujícího znění:]

Absorpce vankomycinu z gastrointestinálního traktu je zanedbatelná. Nicméně u závažných zánětů střevní sliznice, zvláště v kombinaci s poruchou funkce (nedostatečností) ledvin, se mohou objevit nežádoucí účinky, které se objevují pokud je vankomycin podáván parenterálně

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

V každé skupině frekvencí jsou nežádoucí účinky seřazeny sestupně podle klesající závažnosti.

Níže uvedené nežádoucí účinky jsou definovány s použitím vyjadřování frekvence a tříd orgánových systémů podle databáze MedDRA:

Velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$); velmi vzácné ($< 1/10000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třída orgánových systémů	
Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy krve a lymfatického systému:	
Vzácné	Reverzibilní neutropenie, agranulocytóza, eosinofilie, trombocytopenie, pancytopenie.
Poruchy imunitního systému:	
Vzácné	Hypersenzitivní reakce, anafylaktické reakce
Poruchy ucha a labyrintu:	
Méně časté	Přechodná nebo trvalá ztráta sluchu
Vzácné	Vertigo, tinitus, závratě
Srdeční poruchy	
Velmi vzácné	Srdeční zástava
Cévní poruchy:	
Časté	Pokles krevního tlaku
Rare	Vaskulitida
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:	

Časté	Dyspnoe, stridor
Gastrointestinální poruchy:	
Vzácné	Nauzea
Velmi vzácné	Pseudomembranózní enterokolitida
Není známo	Zvracení, průjem
Poruchy kůže a podkožní tkáně:	
Časté	Zrudnutí horní části trupu (syndrom rudého muže), exantém a zánět sliznice, svědění, kopřivka
Velmi vzácné	Exfolativní dermatitida, Stevens-Johnsonův syndrom, Lyellův syndrom, Lineární IgA bulózní dermatóza
Není známo	Léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS syndrom), AGEP (Akutní generalizovaná exantematozní pustulóza)
Poruchy ledvin a močových cest:	
Časté	Renální insuficience manifestovaná primárně jako zvýšené hladiny sérového kreatininu a sérové urey
Vzácné	Intersticiální nefritida, akutní selhání ledvin
Není známo	Akutní tubulární nekróza
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:	
Časté	Flebitida, zrudnutí horní části trupu a obličeje
Vzácné	Léková horečka, třes, bolest a svalové křeče hrudních a zádových svalů

Popis vybraných nežádoucích účinků

Reverzibilní neutropenie obvykle začíná jeden týden nebo později po zahájení intravenózní léčby nebo po celkové dávce vyšší než 25 g.

Během nebo krátce po podání rychlé infuze se mohou objevit anafylaktické/anafylaktoidní reakce včetně sípání. Reakce odezní pokud je podávání ukončeno obvykle během 20 minut až 2 hodin. Infuze s vankomycinem se musí podávat pomalu (viz body 4.2 a 4.4). Po intramuskulárním injekci se může objevit nekróza.

Tinitus, možná předcházející nástupu hluchoty, musí být považován za indikaci k ukončení léčby.

Ototoxicita byla primárně hlášena u pacientů, kterým byly podávány vysoké dávky nebo u pacientů, kteří souběžně dostávali léčbu jiným ototoxickým léčivým přípravkem jako jsou aminoglykosidy nebo u pacientů kteří měli pre-existující pokles funkce ledvin nebo sluchu.

Při podezření na bulózní onemocnění, musí být podávání přípravku ukončeno a musí být provedeno specializované dermatologické vyšetření.

Pediatrická populace

Bezpečnostní profil je obecně konzistentní mezi dětmi a dospělými pacienty. U dětí byla popsána nefrotoxicita, obvykle ve spojení s jinými nefrotoxickými léčivy, jako např. aminoglykosidy.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#).

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

[Tento bod má znít následovně:]

Mechanismus účinku

Vankomycin je tricyklické glykopeptidové antibiotikum, které inhibuje syntézu buněčné stěny u citlivých bakterií vysoce afinitní vazbou na D-alanyl-D-alaninové zakončení jednotky prekursoru buněčné stěny. Léčivo je baktericidní pro dělící se mikroorganismy. Navíc narušuje permeabilitu bakteriální buněčné membrány a syntézu RNA.

Farmakokinetický/ farmakodynamický vztah (PK/PD)

Vankomycin ukazuje aktivitu nezávislou na dávce s plochou pod křivkou koncentrací (AUC) rozdělenou minimální inhibiční koncentrací (MIC) cílového organismu jako primární předpovědní ukazatel účinnosti. Na základě údajů *in vitro*, zvířecích a v omezené míře dostupných údajů u lidí byl stanoven poměr AUC/MIC s hodnotou 400 jako cílový PK/PD pro dosažení klinické účinnosti vankomycinu. Pro dosažení tohoto cíle tam, kde MIC je $\geq 1,0$ mg/l, je požadováno dávkování v horním rozmezí a vysoké sérové koncentrace (15-20 mg/l) (viz bod 4.2).

Mechanismus rezistence

Získaná rezistence na glykopeptidy je nejčastější u enterokoků a je založená na získání různých "van" genových komplexů, které modifikují cílový D-alanyl-D-alanin na D-alanyl-D-laktát nebo D-alanyl-D-serin, které váží vankomycin slabě. V některých zemích je pozorován vzrůstající počet případů rezistence, zvláště u enterokoků; zvláště alarmující jsou multirezistentní kmeny *Enterococcus faecium*.

"Van" geny byly vzácně nalezeny u bakterie *Staphylococcus aureus*, kde změny buněčné stěny mají za následek „střední“ citlivost, která je nejčastěji heterogenní. Rovněž byly hlášeny methicilin-rezistentní kmeny *stafylokoka* (MRSA) se sníženou citlivostí na vankomycin. Snížená citlivost nebo rezistence na vankomycin u rodu *Staphylococcus* není dobře pochopena. Je vyžadováno několik genetických prvků a mnohočetné mutace.

Neexistuje zkřížená rezistence mezi vankomycinem a jinými třídami antibiotik. Objevuje se zkřížená rezistence s jinými glykopeptidovými antibiotiky, jako je teikoplanin. Sekundární rozvoj rezistence v průběhu léčby je vzácný.

Synergismus

Kombinace vankomycinu s aminoglykosidovým antibiotikem má synergický účinek proti mnoha kmenům *Staphylococcus aureus*, non-enterokokové skupině D-streptokoků, enterokokům a streptokokům rodu *viridans*. Kombinace vankomycinu s cefalosporinem má synergický účinek proti některým oxacilin-rezistentním kmenům *Staphylococcus epidermidis*, a kombinace vankomycinu s rifampicinem má synergický účinek proti *Staphylococcus epidermidis* a částečně synergický účinek

proti některým kmenům *Staphylococcus aureus*. Jelikož vankomycin v kombinaci s cefalosporinem může mít rovněž antagonistický účinek proti některým kmenům *Staphylococcus epidermidis* a v kombinaci s rifampicinem proti některým kmenům *Staphylococcus aureus*, je vhodné testování předchozího synergismu.

Mají být získány vzorky pro bakteriální kultury, aby bylo možno izolovat a identifikovat vyvolávající organismy a stanovit jejich citlivost na vankomycin.

Hraniční hodnoty testů citlivosti

Vankomycin je aktivní vůči grampozitivním bakteriím jako stafylokoky, streptokoky, enterokoky, pneumokoky a klostridia. Gramnegativní bakterie jsou rezistentní.

Prevalence získané rezistence pro vybrané druhy se může geograficky a v čase měnit a jsou žádoucí lokální informace o vybraných druzích, zvláště při léčbě závažných infekcí. Pokud je to potřebné, má být vyhledána rada specialisty, jestliže lokální prevalence rezistence je taková, že užitečnost léčiva alespoň u některých typů infekcí je sporná. Tato informace pouze poskytuje přibližné vodítko ke zhodnocení, zda jsou mikroorganismy citlivé na vankomycin.

Hraniční hodnoty minimální inhibiční koncentrace stanovené Evropskou komisí pro testování antimikrobiální citlivosti (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing -EUCAST) jsou následující:

	Citlivé	Rezistentní
<i>Staphylococcus aureus</i> ¹	≤ 2 mg/l	> 2 mg/l
<i>Staphylococcus koaguláza-negativní S</i>	≤ 4 mg/l	> 4 mg/l
<i>Enterococcus spp.</i>	≤ 4 mg/l	> 4 mg/l
Streptokoky skupiny A, B, C a G	≤ 2 mg/l	> 2 mg/l
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 2 mg/l	> 2 mg/l
Grampozitivní anaerobní bakterie	≤ 2 mg/l	> 2 mg/l

¹*S. aureus* s MIC vankomycinu 2 mg/l jsou na hranici distribuce divokého typu, a proto se může vyskytnout narušená klinická odpověď.

<u>Obvykle citlivé druhy</u>
Grampozitivní druhy
<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Staphylococcus aureus methicilin-rezistentní</i>
<i>Koaguláza-negativní stafylokok</i>
<i>Streptococcus spp.</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Enterococcus spp.</i>
<i>Staphylococcus spp.</i>
Anaerobní druhy
<i>Clostridium spp. kromě Clostridium innocuum</i>

<i>Eubacterium</i> spp.
<i>Peptostreptococcus</i> spp.
Druhy, u kterých může být problémem získaná rezistence
<i>Enterococcus faecium</i>
Přirozeně rezistentní druhy
Všechny gramnegativní bakterie
Grampozitivní aerobní druhy
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> ,
<i>Heterofermentative Lactobacillus</i>
<i>Leuconostos</i> spp.
<i>Pediococcus</i> spp.
Anaerobní druhy
<i>Clostridium innocuum</i>

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

[Tento bod má znít následovně:]

Absorpce

Vankomycin je podáván intravenózně k léčbě systémových infekcí.

V případě pacientů s normální funkcí ledvin, intravenózní infuze opakovaných dávek 1g vankomycinu (15 mg/kg) během 60 minut navodí přibližně průměrné plazmatické koncentrace 50-60 mg/l, 20-25 mg/l a 5-10 mg/l, okamžitě po infuzi, 2 hodiny, resp. 11 hodin po dokončení infuze. Plazmatické hladiny dosažené po opakovaných dávkách jsou podobné hladinám dosaženým po jednorázové dávce.

[Pro parenterální lékové formy schválené pro intraperitoneální podání, vložte text následujícího znění:]

Jestliže je vankomycin podán intraperitoneálně během peritoneální dialýzy, přibližně 30-65 % dosáhne systémového oběhu během prvních 6 hodin. Po intraperitoneálním podání dávky 30 mg/kg jsou dosaženy sérové hladiny přibližně 10 mg/l.

[Pro parenterální lékové formy schválené pro perorální podání, vložte text následujícího znění:]

Vankomycin obvykle není absorbován do krve po perorálním podání. Nicméně se může objevit absorpce po perorálním podání u pacientů s (pseudomembranózní) kolitidou. To může vést k akumulaci vankomycinu u pacientů se současně existující poruchou funkce ledvin.

Distribuce

Distribuční objem je přibližně 60 l/1,73 m² tělesného povrchu. Při sérových koncentracích vankomycinu od 10 mg/l do 100 mg/l, je vazba léčiva na plazmatické bílkoviny přibližně 30-55%, měřeno ultrafiltrací.

Vankomycin snadno prochází placentou a je distribuován do pupečnickové krve. U mozkových plen nepostížených zánětem vankomycin prochází přes hematoencefalickou bariéru jen v malé míře.

Biotransformace

Metabolismus léčiva je velmi malý. Po parenterálním podání je téměř kompletně vyloučeno jako mikrobiologicky aktivní látka (přibližně 75-90 % během 24 hodin) glomerulární filtrací ledvinami.

Eliminace

Eliminační poločas vankomycinu je 4 až 6 hodin u pacientů s normální funkcí ledvin a 2,2-3 hodiny u dětí. Plazmatická clearance je přibližně 0,058 l/kg/h a renální clearance přibližně 0,048 l/kg/h. V prvních 24 hodinách je přibližně 80 % podané dávky vankomycinu vyloučeno močí cestou glomerulární filtrace. Porucha funkce ledvin zpožďuje vylučování vankomycinu. U anefrických pacientů je průměrný poločas 7,5 dne. V těchto případech je indikováno doplňkové monitorování plazmatických koncentrací vzhledem k ototoxicitě léčby vankomycinem.

Vylučování žlučí je nevýznamné (méně než 5% dávky).

Ačkoliv vankomycin není účinně eliminován hemodialýzou nebo peritoneální dialýzou, bylo hlášeno zvýšení clearance vankomycinu při hemoperfuzi a hemofiltraci.

[Pro parenterální lékové formy schválené pro perorální podání, vložte text následujícího znění:]

Po perorálním podání je nalezen v moči pouze zlomek podané dávky. Naproti tomu jsou vysoké koncentrace vankomycinu nalézány ve stolici (>3100 mg/kg při dávkách 2 g/den).

Linerarita/nelinearita

Koncentrace vankomycinu obecně stoupají proporcionálně s vyšší dávkou. Plazmatické koncentrace během podávání opakovaných dávek jsou podobné jako po podání jednorázové dávky.

Characteristiky u zvláštních skupin

Porucha funkce ledvin

Vankomycin je primárně odstraňován glomerulární filtrací. U pacientů s poruchou funkce ledvin je terminální eliminační poločas vankomycinu prodloužen a celková tělesná clearance je snížena. Následně má být optimální dávka vypočítána v souladu s doporučeným dávkováním uvedeným v bodě 4.2 Dávkování a způsob podání.

Porucha funkce jater

Farmakokinetika vankomycinu není u pacientů s poruchou funkce jater ovlivněna.

Těhotné ženy:

U těhotných žen mohou být potřebné významně vyšší dávky pro dosažení terapeutických sérových koncentrací (viz bod 4.6).

Pacienti s nadváhou

U pacientů s nadváhou může být ovlivněna distribuce vankomycinu kvůli zvýšení distribučního objemu, renální clearance a možným změnám ve vazbě na plazmatické bílkoviny. U zdravých dospělých mužů byly v této subpopulaci nalezeny vyšší než očekávané sérové koncentrace vankomycinu (viz bod 4.2).

Pediatrická populace

Farmakokinetika vankomycinu ukázala širokou variabilitu mezi jednotlivci u předčasně a v termínu narozených novorozenců. Po intravenózním podání u novorozenců distribuční objem vankomycinu kolísá mezi 0,38 a 0,97 l/kg, podobným hodnotám u dospělých, zatímco clearance kolísá mezi 0,63 a 1,4 ml/kg/min. Poločas kolísá mezi 3,5 a 10 hodinami a je delší než u dospělých, což odráží obvyklé nižší hodnoty clearance u novorozenců.

U kojenců a starších dětí distribuční objem kolísá mezi 0,26-1,05l/kg zatímco clearance kolísá mezi 0,33-1,87 ml/kg/min.

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Poznámka: Existující příbalová informace musí být upravena (náležité vložení, nahrazení nebo vymazání textu), aby odrážela níže uvedený text.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

[Pro všechny tablety s obsahem 125 mg vankomycinu]

<{(Smyslený název) vankomycin 125mg tablety}>

[Pro všechny tablety s obsahem 250 mg vankomycinu]

<{(Smyslený název) vankomycin 250 mg tablety}>

[doplň se na národní úrovni]

1. Co je vankomycin a k čemu se používá

Vankomycin je antibiotikum, které patří do skupiny antibiotik nazývaných „glykopeptidy“. Vankomycin působí tak, že likviduje některé bakterie, způsobující infekce.

Vankomycin se používá u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let k léčbě infekcí sliznice tenkého a tlustého střeva s poškozením sliznice (pseudomembranózní kolitida), způsobených bakterií *Clostridium difficile*.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete [název přípravku] užívat

Neužívejte vankomycin

Jestliže jste alergický(á) na vankomycin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Jestliže máte zánětlivé onemocnění trávicího ústrojí (můžete být v riziku nežádoucích účinků, zvláště pokud máte rovněž poruchu funkce ledvin).

Vankomycin ve formě tobolek není vhodný pro děti ve věku do 12 let nebo pro dospívající, kteří je nejsou schopni spolknout. Pro děti mohou být vhodnější jiné formy tohoto přípravku, poradte se s lékařem nebo lékárníkem.

3. Jak se [název přípravku] užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí a dospívající (ve věku od 12 let a starší)

Doporučená dávka přípravku je 125 mg každých 6 hodin. V některých případech se váš lékař může rozhodnout podat vyšší denní dávku až do 500 mg každých 6 hodin. Maximální denní dávka nesmí překročit 2 g.

Jestliže jste dříve trpěl(a) dalšími slizničními záněty můžete potřebovat jinou dávku a jinou dobu trvání léčby.

Způsob podání

Perorální podání (podání ústy).

Spolkněte celou tobolku a zapijte ji vodou.

Obvyklá doba léčby je 10 dnů, ale může být odlišná pro každého pacienta v závislosti na individuální odpovědi na léčbu.

4. Možné nežádoucí účinky

[Tento bod má znít následovně:]

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého

Vankomycin může způsobit alergické reakce, ačkoliv závažné alergické reakce (anafylaktický šok) jsou vzácné. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u vás objeví náhlé sípání, obtížné dýchání, zarudnutí horní části trupu, vyrážka nebo svědění.

Vstřebávání vankomycinu z trávicího ústrojí je zanedbatelné. Proto jsou nežádoucí účinky po užití tobolek nepravděpodobné.

Nicméně, pokud máte zánětlivé onemocnění trávicího ústrojí, zvláště, pokud máte současně poruchu funkce ledvin, mohou se objevit podobné nežádoucí účinky jako ty, které se objevují, pokud je vankomycin podáván infuzí. Proto jsou zde zahrnuty nežádoucí účinky a frekvence, které byly hlášeny u vankomycinu podávaného infuzí.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 z 10 osob):

- Pokles krevního tlaku
- Dušnost, hlasité dýchání (vysoký pískavý zvuk následkem zúžení proudu vzduchu v horních dýchacích cestách)
- Vyrážka a zánět na sliznici dutiny ústní, svědění, svědivá vyrážka, kopřivka
- Poruchy funkce ledvin, které mohou být primárně zjištěny v krevních testech
- Zrudnutí horní části trupu a obličeje, zánět žil

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 ze 100 osob):

- Dočasná nebo trvalá ztráta sluchu

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 z 1000 osob):

- Pokles počtu bílých krvinek, červených krvinek a krevních destiček (krevních částic zodpovědných za srážení krve)

Zvýšení počtu některých bílých krvinek v krvi

- Ztráta rovnováhy, ušní šelest, závratě
- Zánět krevních cév
- Pocit na zvracení
- Zánět ledvin a selhání ledvin
- Bolesti svalů hrudníku a zad

- Horečka, zimnice

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 z 10000 osob):

- Náhlý nástup závažné kožní alergické reakce s kožními skvrnami, puchýři nebo olupováním kůže. Může to být spojeno s vysokou horečkou a bolestí kloubů
- Srdeční zástava
- Zánět střeva, který může způsobit bolest břicha a průjem, který může obsahovat krev

Není známo (frekvence z dostupných údajů nelze určit):

- Zvracení, průjem
- Zmatenost, ospalost, ztráta energie, otoky, zadržování tekutin, snížené močení
- Vyrážka s otokem nebo bolestí za ušima, na krku, v tříselech, pod bradou a v podpaží (otok lymfatických uzlin), abnormální hodnoty krevních testů funkce jater
- Vyrážka s puchýři a horečkou

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

6. Obsah balení a další informace

Další zdroje informací

Rada/medicínské pokyny

Antibiotika se používají k léčbě bakteriálních infekcí. Jsou neúčinná proti virovým infekcím.

Jestliže vám lékař předepsal antibiotika, potřebujete je právě pro vaše stávající onemocnění.

Navzdory antibiotikům mohou některé bakterie přežít nebo růst (množit se). Tento jev se nazývá rezistence: některé antibiotické léčebné postupy se stávají neúčinnými.

Chybné užívání antibiotik zvyšuje rezistenci. Můžete dokonce pomoci bakteriím, aby se staly rezistentní a tím prodloužit vaši léčbu nebo snížit účinnost antibiotické léčby, pokud nedodržíte:

- dávku
- časový rozpis
- trvání léčby

Současně s tím pro zachování účinnosti tohoto přípravku:

- 1 - Užívejte antibiotika pouze pokud jsou předepsána.
- 2 - Přísně dodržujte předpis lékaře.
- 3 - Opakovaně neužívejte antibiotika bez předpisu lékaře, dokonce ani když chcete léčit podobné onemocnění.
- 4 - Nikdy nedávejte vaše antibiotika jiné osobě; možná nejsou vhodná pro jeho/její onemocnění.

5 - Po ukončení léčby vraťte všechny nepoužité přípravky do lékárny, aby byla zajištěna jejich správná likvidace.

[Pro všechny přípravky obsahující 500 mg vankomycinu ve formě prášku pro koncentrát pro infuzní roztok]

<{ (Smyslený název) vankomycin 500 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok} >

[Pro všechny přípravky obsahující 1000 mg vankomycinu ve formě prášku pro koncentrát pro infuzní roztok]

<{ (Smyslený název) vankomycin 1000 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok} >

[doplní se na národní úrovni]

1. Co je Vankomycin a k čemu se používá

Vankomycin je antibiotikum, které patří do skupiny antibiotik nazývaných „glykopeptidy“. Vankomycin působí tak, že odstraňuje některé bakterie, způsobující infekce.

Vankomycin ve formě prášku jen určen k přípravě <infuzního roztoku><nebo><perorálního roztoku>.

[Pro vankomycin prášek pro koncentrát pro infuzní roztok indikovaný pro intravenózní podání]

Vankomycin se používá ve všech věkových skupinách k léčbě následujících závažných infekcí:

- Infekce kůže a podkožních tkání.
- Infekce kostí a kloubů.
- Infekce plic, nazývaná „pneumonie“.
- Infekce vnitřní výstelky srdce (endokarditida) a prevence endokarditidy u rizikových pacientů při podstoupení rozsáhlejších chirurgických výkonů.
- Infekce centrálního nervového systému.
- Infekce krve vázané na výše uvedené infekce.

[Pro parenterální lékové formy indikované pro intraperitoneální použití:]

- U pacientů podstupujících peritoneální dialýzu se vankomycin používá u dospělých a u dětí k léčbě infekcí souvisejících s peritoneální dialýzou.

[Pro vankomycin prášek pro koncentrát pro infuzní roztok indikovaný pro perorální podání]

Vankomycin může být podán ústy u dospělých a dětí k léčbě infekcí sliznice tenkého a tlustého střeva s poškozením sliznice (tzv. pseudomembranózní kolitida), způsobené bakterií *Clostridium difficile*.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete vankomycin používat

Nepoužívejte Vankomycin

Jestliže jste alergický(á) na vankomycin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím vankomycinu se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže :

- jste v minulosti měl(a) alergickou reakci na teikoplanin, protože to může znamenat, že jste rovněž alergický(á) na vankomycin.
- máte poruchu sluchu, zejména pokud jste starší (během léčby můžete potřebovat vyšetření sluchu).
- máte poruchu funkce ledvin (během léčby budete potřebovat vyšetření krve a ledvin).
- dostáváte vankomycin infuzí namísto ústy k léčbě průjmu souvisejícího s infekcí bakterií *Clostridium difficile*.

Během léčby se poradte se svým lékařem, nemocničním lékárníkem nebo zdravotní sestrou jestliže :

- dostáváte vankomycin po dlouhou dobu (během léčby můžete potřebovat vyšetření krve, jater a ledvin),
- během léčby se u Vás rozvine kožní reakce,
- se u Vás rozvine závažný nebo dlouhodobý průjem během léčby nebo po léčbě vankomycinem, ihned se poradte s lékařem. Může to být známka zánětu střeva (pseudomembranózní kolitida), která se může objevit po léčbě antibiotiky.

Děti

Vankomycin bude použit se zvláštní opatrností u předčasně narozených kojenců a kojenců, protože jejich ledviny nejsou plně vyvinuty a mohou hromadit vankomycin v krvi. Tato věková skupina může potřebovat krevní testy pro kontrolu hladin vankomycinu v krvi.

Souběžné podání vankomycinu a znečítlivujících léčiv (tzv. anestetik) může být spojeno se zrudnutím kůže a alergickými reakcemi u dětí. Podobně souběžné podání s jinými léčivými přípravky jako jsou aminoglykosidová antibiotika, nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky (NSAID, např. ibuprofen) nebo amfotericin B (přípravek pro léčbu houbových (mykotických) infekcí) může zvýšit riziko poškození ledvin, a proto mohou být nutná častější vyšetření krve a ledvin.

3. Jak se [název přípravku] používá

Vankomycin Vám bude podán zdravotnickým personálem během Vašeho pobytu v nemocnici. Váš lékař rozhodne, kolik tohoto léčivého přípravku Vám má být podáno každý den a jak dlouho bude léčba trvat.

Dávkování

Dávka, která Vám bude podána bude záviset na:

- vašem věku,
- vaší tělesné hmotnosti,

- infekci, kterou máte,
- jak dobře pracují vaše ledviny,
- vaší schopnosti slyšet,
- jakýchkoli jiných léčivých přípravcích, které můžete užívat.

Intravenózní podání

Dospělí a dospívající (ve věku od 12 let a starší)

Dávka bude vypočítána podle Vaší tělesné hmotnosti. Obvyklá dávka pro infuzi je 15 až 20 mg na každý kg tělesné hmotnosti. Obvykle je podávána každých 8 až 12 hodin. V některých případech se Váš lékař může rozhodnout podat úvodní dávku až do 30 mg na kg tělesné hmotnosti. Maximální denní dávka nesmí přesáhnout 2 g.

Použití u dětí

Děti ve věku od 1 měsíce do věku méně než 12 let

Dávka bude vypočítána podle Vaší tělesné hmotnosti. Obvyklá dávka pro infuzi je 10 až 15 mg na kg tělesné hmotnosti. Obvykle je podávána každých 6 hodin.

Předčasně narození a v termínu narození novorozenci (ve věku od 0 do 27 dnů)

Dávka bude vypočítána podle - postmenstruačního věku (doba, která uplynula od prvního dne poslední menstruace do dne porodu (tzv. gestační věk) plus doba, která uplynula od porodu (tzv. poporodní věk).

Starší osoby, těhotné ženy a pacienti s poruchou funkce ledvin, včetně dialyzovaných pacientů, mohou potřebovat odlišnou dávku.

[Pro parenterální lékové formy schválené pro intraperitoneální použití:]

Intraperitoneální podání

Dospělí, dospívající a děti

Při použití k léčbě infekcí souvisejících s peritoneální dialýzou rozhodne Váš lékař kolik přesně potřebujete vankomycinu.

[Pro parenterální lékové formy schválené pro perorální použití:]

Perorální podání

Dospělí a dospívající (ve věku od 12 do 18 let)

Doporučená dávka je 125 mg každých 6 hodin. V některých případech se váš lékař může rozhodnout podat vyšší denní dávku až do 500 mg každých 6 hodin. Maximální denní dávka nesmí překročit 2 g.

Jestliže jste dříve trpěl(a) dalšími slizničními záněty můžete potřebovat jinou dávku a jinou dobu trvání léčby.

Použití u dětí

Novorozenci, kojenci a děti ve věku do 12 let

Doporučená dávka je 10 mg na kg tělesné hmotnosti. Obvykle se podává každých 6 hodin. Maximální denní dávka nesmí překročit 2 g.

Způsob podání

Intravenózní infuze znamená, že léčivý přípravek teče z infuzní lahve nebo vaku hadičkou do jedné z vašich žil a do Vašeho těla. Váš lékař nebo zdravotní sestra vždy podají vankomycin do žíly a ne do svalů.

Vankomycin Vám bude podáván do žíly po dobu nejméně 60 minut.

[Pro parenterální lékové formy indikované pro intraperitoneální použití:]

Pokud je podáván k léčbě infekcí souvisejících s peritoneální dialýzou, bude vankomycin přidán do dialyzačního roztoku na dlouhodobou výměnu.

[Pro parenterální lékové formy indikované pro perorální použití:]

Pokud je podáván k léčbě střevního onemocnění (tzv. pseudomembranózní kolitida, musí být léčivý přípravek podán jako roztok pro podání ústy - tzv. perorální roztok (přípravek budete užívat ústy).

Trvání léčby

Délka léčby závisí na infekci, kterou máte, a může trvat řadu týdnů.

Trvání léčby může být rozdílné v závislosti na individuální odpovědi na léčbu u každého pacienta.

Během léčby můžete podstoupit vyšetření krve, můžete být požádán(a) o poskytnutí vzorků moči a můžete mít vyšetření sluchu, aby se našly známky možných nežádoucích účinků.

4. Možné nežádoucí účinky

[Tento bod má znít následovně:]

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého

Vankomycin může způsobit alergické reakce, ačkoliv závažné alergické reakce (anafylaktický šok) jsou vzácné. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u vás objeví náhlé sípání, obtížné dýchání, zarudnutí horní části trupu, vyrážka nebo svědění.

[Pro parenterální lékové formy schválené pro perorální použití:]

Vstřebávání vankomycinu ze trávicího ústrojí je zanedbatelné. Nicméně, pokud máte zánětlivé onemocnění trávicího ústrojí, zvláště, pokud máte současně poruchu funkce ledvin, mohou se objevit nežádoucí účinky, které se vyskytují, pokud je vankomycin podán infuzí.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 z 10 osob):

- Pokles krevního tlaku

- Dušnost, hlasité dýchání (vysoký pískavý zvuk následkem zúžení proudu vzduchu v horních dýchacích cestách)
- Vyrážka a zánět na sliznici dutiny ústní, svědění, svědivá vyrážka, kopřivka
- Poruchy funkce ledvin, které mohou být primárně zjištěny v krevních testech
- Zrudnutí horní části trupu a obličeje, zánět žil

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 ze 100 osob):

- Dočasná nebo trvalá ztráta sluchu

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 z 1000 osob):

- Pokles počtu bílých krvinek, červených krvinek a krevních destiček (krevních částic zodpovědných za srážení krve)

Zvýšení počtu některých bílých krvinek v krvi

- Ztráta rovnováhy, ušní šelest, závratě
- Zánět krevních cév
- Pocit na zvracení
- Zánět ledvin a selhání ledvin
- Bolesti svalů hrudníku a zad
- Horečka, zimnice

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 z 10 000 osob):

- Náhlý nástup závažné kožní alergické reakce s kožními skvrnami, puchýři nebo olupováním kůže. Může to být spojeno s vysokou horečkou a bolestí kloubů
- Srdeční ástava
- Zánět střeva, který může způsobit bolest břicha a průjem, který může obsahovat krev

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- Zvracení, průjem
- Zmatenost, ospalost, ztráta energie, otoky, zadržování tekutin, snížené močení
- Vyrážka s otokem nebo bolestí za ušima, na krku, v tříselech, pod bradou a v podpaží (otok lymfatických uzlin), abnormální hodnoty krevních testů funkce jater
- Vyrážka s puchýři a horečkou

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku

6. Obsah balení a další informace

Další zdroje informací

Rada/ medicínské pokyny Antibiotika se používají k léčbě bakteriálních infekcí. Jsou neúčinná proti virovým infekcím.

Jestliže vám lékař předepsal antibiotika, potřebujete je právě pro vaše stávající onemocnění.

Navzdory antibiotikům některé bakterie mohou přežít nebo růst (množit se). Tento jev se nazývá rezistence: některé antibiotické léčebné postupy se stávají neúčinnými.

Chybné používání antibiotik zvyšuje rezistenci. Můžete dokonce pomoci bakteriím aby se staly rezistentní a tím prodloužit vaši léčbu nebo snížit účinnost antibiotické léčby, pokud nedodržíte:

- dávku
- časový rozpis
- trvání léčby

Současně s tím pro zachování účinnosti tohoto přípravku:

- 1 - Užívejte antibiotika pouze pokud jsou předepsána.
- 2 - Přísně dodržujte předpis lékaře.
- 3 - Opakovaně neužívejte antibiotika bez předpisu lékaře, dokonce ani když chcete léčit podobné onemocnění.