

Navodilo za uporabo

Zinnat 125 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo Zinnat 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo cefuroksim

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Zinnat in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zinnat
3. Kako jemati zdravilo Zinnat
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zinnat
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Zinnat in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Zinnat je antibiotik, ki se uporablja pri odraslih in otrocih. Deluje tako, da uniči bakterije, ki povzročajo okužbe. Spada v skupino zdravil, imenovanih *cefalosporini*.

Zdravilo Zinnat se uporablja za zdravljenje okužb:

- žrela;
- sinusov;
- srednjega ušesa;
- pljuč ali prsnega koša;
- sečil;
- kože in mehkih tkiv.

Zdravilo Zinnat se uporablja tudi za:

- zdravljenje lymške bolezni (okužbe, ki jo širijo zajedavci, imenovani klopi).

Zdravnik lahko izvede testiranje na vrsto bakterije, ki povzroča vašo okužbo, in v času vašega zdravljenja spremlja, ali so bakterije občutljive na zdravilo Zinnat.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zinnat

Ne jemljite zdravila Zinnat

- če ste **alergični** na aksetilcefuroksimat ali **kateri koli cefalosporinski antibiotik** ali na katero koli sestavino zdravila Zinnat (navedeno v poglavju 6),
- če ste kdaj imeli hudo alergijsko (preobčutljivo) reakcijo na kateri koli drugi betalaktamski antibiotik (na peniciline, monobaktame ali karbapeneme).

- ➔ Če mislite, da se kar koli od navedenega nanaša na vas, **ne vzemite zdravila Zinnat**, dokler se ne posvetujete z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Zinnat se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Otroci

Pri otrocih, mlajših od 3 mesecev, zdravljenje z zdravilom Zinnat ni priporočljivo, saj pri tej starostni skupini varnost in učinkovitost zdravila nista znani.

Med jemanjem zdravila Zinnat morate biti pozorni na določene simptome, npr. na alergijske reakcije, glivične okužbe (kot je okužba s *kandido*) in na hudo drisko (*pseudomembranski kolitis*). Tako boste zmanjšali tveganje za morebitne težave. Glejte "Stanja, na katera morate biti pozorni" v poglavju 4.

Če morate opraviti preiskavo krvi

Zdravilo Zinnat lahko vpliva na izvid preiskave sladkorja v krvi ali na preiskavo krvi, imenovano *Coombsov test*. Če morate opraviti preiskavo krvi:

- ➔ **Povejte osebi, ki jemlje vzorec**, da jemljete zdravilo Zinnat.

Druga zdravila in zdravilo Zinnat

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravila, ki se uporabljajo za **zmanjšanje količine kisline v vašem želodcu** (npr. *antacidi*, ki se uporabljajo za zdravljenje **zgage**), lahko vplivajo na delovanje zdravila Zinnat.

Probenecid

Peroralni antikoagulanti

- ➔ **Povejte zdravniku ali farmacevtu**, če jemljete katero koli od teh zdravil.

Kontracepcijske tablete

Zdravilo Zinnat lahko zmanjša učinkovitost kontracepcijskih tablet. Če med zdravljenjem z zdravilom Zinnat jemljete kontracepcijske tablete, morate uporabljati tudi dodatno **pregradno metodo kontracepcije** (npr. kondome). Posvetujte se z zdravnikom.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Zinnat **lahko povzroči omotico** ali druge neželene učinke, ki zmanjšajo vašo pozornost.

- ➔ **Ne upravljajte vozil in strojev**, če se ne počutite dobro.

Pomembni podatki o nekaterih sestavinah zdravila Zinnat

Zdravilo Zinnat suspenzija vsebuje sladkor (saharozo), kar morate upoštevati pri svoji dieti, če ste diabetik.

Zdravilo Zinnat suspenzija vsebuje **aspartam**, ki je vir fenilalanina. Lahko vam škoduje, če imate fenilketonurijo, redko genetsko bolezen, pri kateri pride do kopičenja fenilalanina, ker se ne more ustrezno odstranjevati iz telesa.

Zdravilo Zinnat suspenzija vsebuje tudi benzilalkohol (E 1519), ki lahko povzroči alergijske reakcije.

Zinnat 125 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo

To zdravilo vsebuje 0,021 g aspartama na 5 ml odmerka.

To zdravilo vsebuje 3 g saharoze na 5 ml odmerka.

To zdravilo vsebuje 6 mg propilenglikola (E 1520) na 5 ml odmerka.

To zdravilo vsebuje 4,5 mg benzilalkohola (E 1519) na 5 ml odmerka.

Zinnat 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo

To zdravilo vsebuje 0,045 g aspartama na 5 ml odmerka.

To zdravilo vsebuje 2,3 g saharoze na 5 ml odmerka.

To zdravilo vsebuje 4,6 mg benzilalkohola (E 1519) na 5 ml odmerka.

➔ **Posvetujte se z zdravnikom**, ali je zdravilo Zinnat primerno za vas.

3. Kako jemati zdravilo Zinnat

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Zinnat vzemite po jedi. To bo pripomoglo k učinkovitejšemu zdravljenju.

Pred uporabo steklenico pretresite.

Zinnat suspenzijo lahko razredčite s hladnim sadnim sokom ali mlečnimi napitki, vendar jo morate uporabiti takoj.

Zdravila Zinnat ne smete mešati z vročimi pijačami.

Za navodila, kako pripraviti Zinnat suspenzijo korak za korakom, glejte **Navodila za pripravo** na koncu tega navodila.

Priporočeni odmerek

Odrasli

Priporočeni odmerek zdravila Zinnat je, odvisno od resnosti in vrste okužbe, od 250 mg do 500 mg dvakrat na dan.

Otroci

Priporočeni odmerek zdravila Zinnat je 10 mg/kg (do največ 125 mg) do 15 mg/kg (do največ 250 mg) dvakrat na dan, odvisno od:

- resnosti in vrste okužbe;
- glede na telesno maso in starost otroka, do največ 500 mg na dan.

Pri otrocih, mlajših od 3 mesecev, zdravljenje z zdravilom Zinnat ni priporočljivo, saj pri tej starostni skupini varnost in učinkovitost zdravila Zinnat nista znani.

Glede na bolezen ali odziv vas ali vašega otroka na zdravljenje, bo morda potrebno spremeniti začetni odmerek ali bo potreben več kot en cikel zdravljenja.

Bolniki, ki imajo težave z ledvicami

Če imate težave z ledvicami, vam bo zdravnik morda spremenil odmerek.

➔ **Posvetujte se z zdravnikom**, če to velja za vas.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zinnat, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zinnat, kot bi smeli, se vam lahko pojavijo nevrološke motnje, še posebno se **poveča tveganje za pojav epileptičnih napadov** (*krčev*).

➔ **Ne odlašajte. Nemudoma se posvetujte z zdravnikom ali se obrnite na oddelek nujne pomoči najbližje bolnišnice.** Če je mogoče, mu pokažite škatlico zdravila Zinnat.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Zinnat

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Zinnat

Ne prenehajte jemati zdravila Zinnat, ne da bi se prej o tem posvetovali.

Pomembno je, da vzamete vso zdravilo Zinnat, ki vam je bilo predpisano. Zdravila ne nehajte jemati, če vam tega ne naroči zdravnik, tudi če se počutite bolje. Če ne zaključite celotnega cikla zdravljenja, se lahko okužba ponovi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Stanja, na katera morate biti pozorni

Pri majhnem številu ljudi, ki prejemajo zdravilo Zinnat, se lahko pojavi alergijska reakcija ali potencialno resna kožna reakcija. Med simptomi teh reakcij so:

- **huda alergijska reakcija.** Med znaki so **dvignjen in srbeč izpuščaj, oteklost**, včasih obraza in ust, kar **oteži dihanje**;
- **izpuščaj na koži**, ki lahko **oblikuje mehurje** in daje videz **majhnih tarč** (temnih osrednjih točk, ki jih obdaja svetlejši predel, obdan s temnim robom);
- **razširjen izpuščaj z mehurji in lupljenjem kože** (to so lahko znaki *Stevens-Johnsonovega sindroma* ali *toksične epidermalne nekrolize*).

Druga stanja, na katera morate biti pozorni, ko jemljete zdravilo Zinnat, vključujejo:

- **glivične okužbe**; v redkih primerih lahko zdravila, kakršno je zdravilo Zinnat, povzročijo čezmeren razrast kvasovk (*Candida*), kar lahko vodi v glivične okužbe (npr. sor). Ta neželeni učinek je verjetnejši, če zdravilo Zinnat jemljete dolgo časa;
- **huda driska** (*pseudomembranski kolitis*); zdravila, kot je zdravilo Zinnat, lahko povzročijo vnetje kolona (debelega črevesa), kar lahko povzroči hudo drisko, ponavadi s prisotno krvjo in sluzjo, bolečine v trebuhu in vročino;
- **Jarisch-Herxheimerjeva reakcija**; pri nekaterih bolnikih se lahko med uporabo zdravila Zinnat za zdravljenje lymške bolezni pojavi zvišana telesna temperatura (vročina), mrzlica, glavobol,

bolečine v mišicah in kožni izpuščaj, znano kot *Jarisch-Herxheimerjeva reakcija*. Simptomi običajno trajajo od nekaj ur do enega dneva.

➔ **Nemudoma obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če se vam pojavi kateri koli od naštetih simptomov.**

Pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri **največ 1 od 10** bolnikov:

- glivične okužbe (npr. *Candida*);
- glavobol;
- omotica;
- driska;
- slabost;
- bolečine v trebuhu.

Pogosti neželeni učinki, ki se lahko pokažejo pri preiskavah krvi:

- zvišanje tipa belih krvnih celic (*eozinofilija*);
- zvišanje jetrnih encimov.

Občasni neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri **največ 1 od 100** bolnikov:

- bruhanje;
- kožni izpuščaji.

Občasni neželeni učinki, ki se lahko pokažejo pri preiskavah krvi:

- zmanjšanje števila krvnih ploščic (celic, ki sodelujejo pri strjevanju krvi);
- zmanjšanje števila belih krvnih celic;
- pozitiven Coombsov test.

Drugi neželeni učinki

Drugi neželeni učinki so se pojavili pri zelo majhnem številu bolnikov, njihova natančna pogostnost pa ni znana:

- huda driska (*pseudomembranski kolitis*);
- alergijska reakcija;
- kožne reakcije (vključno s hudimi);
- zvišana telesna temperatura (*vročina*);
- rumeno obarvanje beločnic ali kože;
- vnetje jeter (*hepatitis*).

Neželeni učinek, ki se lahko pokaže pri preiskavah krvi:

- prehitel razpad rdečih krvnih celic (*hemolitična anemija*).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Zinnat

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

125 mg/5 ml in 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo:
Suspenzijo morate ves čas neuporabe shranjevati v hladilniku.
Suspenzije ne zamrzujte. Do 10 dni jo lahko hranite v hladilniku.

Ne uporabljajte zdravila Zinnat, če opazite kakršne koli znake razpadanja.
Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Zinnat

125 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo
Učinkovina je 125 mg cefuroksima (v obliki aksetilcefuroksimata) na 5 ml.
Druge sestavine zdravila so aspartam (E 951), ksantanski gumi, kalijev acesulfamat (E 950), povidon K30, stearinska kislina, saharoza, aroma mešanega sadja (vsebuje propilenglikol (E 1520)), benzilalkohol (E 1519) in prečiščena voda.

250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo
Učinkovina je 250 mg cefuroksima (v obliki aksetilcefuroksimata) na 5 ml.
Druge sestavine zdravila so aspartam (E 951), ksantanski gumi, kalijev acesulfamat (E 950), povidon K 30, stearinska kislina, saharoza, aroma mešanega sadja, benzilalkohol (E 1519) in prečiščena voda.

Za druge pomembne podatke o nekaterih sestavinah zdravila Zinnat glejte poglavje 2.

Izgled zdravila Zinnat in vsebina pakiranja

Zinnat 125 mg/5 ml in 250 mg/5 ml suspenzija je na voljo v večodmerni steklenici iz temnega stekla. Steklenica vsebuje 40 ml, 50 ml, 60 ml, 70 ml, 80 ml ali 100 ml 125 mg/5 ml suspenzije oziroma 50 ml, 60 ml, 70 ml ali 100 ml 250 mg/5 ml suspenzije. To zdravilo je treba pripraviti z vodo in z uporabo zrnca iz originalnega pakiranja, ki so na voljo v steklenici. Steklenica je pakirana v škatlo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet

Sandoz d.d., Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalca

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24 YK11, Irska

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

125 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo

Bolgarija, Češka, Estonija, Francija, Madžarska, Irska, Italija, Latvija, Litva, Malta, Nizozemska, Poljska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Združeno kraljestvo – Zinnat

Nemčija – Cefuroxim - 1 A Pharma 125 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Italija – Oraxim

Portugalska – Zipos

Portugalska – Zoref

250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo

Belgija, Bolgarija, Ciper, Irska, Italija, Luksemburg, Malta, Poljska, Slovaška, Slovenija, Španija, Združeno kraljestvo – Zinnat

Grčija – Zinadol

Italija – Oraxim

Portugalska – Zipos

Portugalska – Zoref

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25.05.2023.

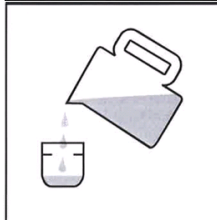
Navodila za pripravo

125 mg/5 ml in 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo

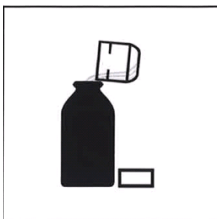
Navodila za pripravo suspenzije



Pretrsite steklenico, da se vsebina porazdeli. Vsa zrnca morajo biti prosto pretočna v steklenici. Odstranite pokrovček in toplotno zavarjeno membrano. Če je slednja poškodovana ali je ni, morate izdelek vrniti farmacevtu.



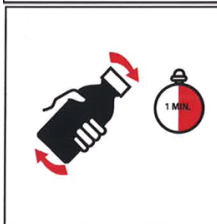
Dodajte celotno količino hladne vode, kot je navedeno na nalepki na steklenici oziroma do oznake na priloženi merici. Če je bila voda predhodno prekuhana, jo je pred dodajanjem potrebno ohladiti na sobno temperaturo. Zinnat zrnca za peroralno suspenzijo ne smete mešati z vročo ali toplo tekočino. Treba je uporabiti hladno vodo, da se prepreči zgostitev suspenzije.



V steklenico dodajte celotno količino hladne vode. Ponovno namestite pokrovček. Steklenico pustite stati, da se voda v celoti vpije v zrnca; to naj bi trajalo približno eno minuto.



Steklenico obrnite navzdol in jo dobro stresajte (vsaj 15 sekund), dokler niso vsa zrnca pomešana z vodo.



Steklenico obrnite v pokončni položaj in jo dobro stresajte vsaj eno minuto, dokler niso vsa zrnca pomešana z vodo. Suspenzijo Zinnat nemudoma shranite v hladilniku pri temperaturi med 2°C in 8°C (ne zamrzujte) in jo pustite stati najmanj eno uro pred uporabo prvega odmerka.

Za otroke, ki zdravila Zinnat ne morejo jemati po žlički, je lahko pakiranju priložena odmerna brizga s 5 ml količinskimi oznakami. Če je peroralna odmerna brizga priložena v pakiranju, jo uporabite za natančno odmerjanje odmerka:

1. **Snemite pokrovček s steklenice.** Varno ga shranite.
2. Trdno držite steklenico. **Plastični nastavek potisnite v vrat steklenice.**
3. **Brizgo vstavite** čvrsto v nastavek.
4. Steklenico obrnite navzdol.
5. **Vlecite bat brizge navzgor**, dokler brizga ne vsebuje prvega dela otrokovega celotnega odmerka.
6. Obrnite steklenico v pravilni pokončni položaj. **Brizgo odstranite** iz nastavka.
7. **Brizgo vstavite v otrokova usta**, tako da bo njena konica usmerjena proti notranji strani lica. **Počasi pritisnite na brizgin bat**, da bo imel otrok dovolj časa, da zdravilo pogoltne. **Ne** pritisnite premočno, da ne bo tekočina brizgnila v zadnji predel otrokovega žrela, sicer se lahko prične daviti.
8. **Korake 3 do 7** ponavljajte toliko časa, dokler otrok ne vzame celotnega predpisanega odmerka.
9. **Brizgo vzemite iz steklenice** in jo temeljito **umijte** s čisto vodo. Pustite, da se popolnoma posuši, preden jo otrok ponovno uporabi.
10. Nastavek pustite v vratu steklenice in **steklenico dobro zaprite** s pokrovčkom.