

Листовка: информация за потребителя Приложение 2

Зинат 125 mg/5 ml гранули за перорална суспензия

Zinnat 125 mg/5 ml granules for oral suspension

Зинат 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензия

Zinnat 250 mg/5 ml granules for oral suspension

цефуроксим (cefuroxime)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Зинат и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зинат
3. Как да приемате Зинат
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Зинат
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Зинат и за какво се използва

Зинат е антибиотик, който се използва при възрастни и деца. Той действа като унищожавател на бактериите, които причиняват инфекции. Принадлежи към група лекарства, наречени *цефалоспоринови*.

Зинат се използва за лечение на инфекции на:

- гърлото
- синусите
- средното ухо
- белите дробове или гърдите
- пикочните пътища
- кожата и меките тъкани.

Зинат може да се използва и за:

- лечение на Лаймска болест (инфекция, която се разпространява от паразити, наречени кърлежи).

Вашият лекар може да изследва вида на бактериите, които причиняват Вашата инфекция и да следи по време на лечението Ви дали бактериите са чувствителни към Зинат.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зинат

Не приемайте Зинат:

- ако сте алергични към цефутоксим аксетил или към някой цефалоспоринов



- антибиотик, или към някоя от останалите съставки на Зинат (изброени в точка 6).
 - ако някога сте имали тежка алергична реакция (реакция на свръхчувствителност) към някой друг тип бета-лактам антибиотик (пеницилини, монобактами и карбапенеми).
 - ако някога сте получавали тежък кожен обрив или белене на кожата, образуване на мехури и/или язви в устата след лечение с цефуроксим или с друг антибиотик от групата на цефалоспорините.
- ➔ Ако смятате, че това се отнася до Вас, **не приемайте Зинат**, преди да сте се консултирали с Вашия лекар.

Обърнете специално внимание при употребата на Зинат:

Във връзка с лечение с цефуроксим са съобщавани сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS). Незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Зинат.

Деца

Зинат не се препоръчва при деца на възраст под 3 месеца, тъй като безопасността и ефикасността му в тази възрастова група не са известни.

Трябва да следите за някои симптоми като алергични реакции, гъбични инфекции (като *кандида*) и тежка диария (*псевдомембранозен колит*), докато приемате Зинат. Това ще намали риска от възможни проблеми. Вижте „Състояния, за които трябва да следите“ в точка 4.

Ако трябва да Ви се прави изследване на кръвта

Зинат може да повлияе на резултатите от изследване на нивото на кръвната захар или на резултатите от едно изследване на кръвта, наречено *тест на Кумбс*. Ако е необходимо изследване на кръвта Ви:

- ➔ Уведомете лицето, вземащо пробата, че приемате Зинат.

Други лекарства и Зинат

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Лекарства, които се използват за **намаляване на киселините в стомаха** (напр. *антиациди*, които се използват за лечение на **стомашни киселини**), могат да повлияят действието на Зинат.

Пробенецид

Перорални антикоагуланти

- ➔ Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате такива лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.



Шофиране и работа с машини

Зинат може да причини замаяност и да има други нежелани реакции, които да понижат вниманието Ви.

→ **Не шофирайте и не работете с машини, ако не се чувствате добре.**

Важна информация относно някои от съставките на Зинат

Зинат суспензия съдържа захар (захароза). Ако сте диабетик, това трябва да се вземе под внимание за Вашата диета. Преди да започнете да приемате този лекарствен продукт, уведомете Вашия лекар, ако са Ви казвали, че имате непоносимост към някои захари.

Зинат суспензия съдържа също аспартам, който е източник на фенилаланин. Може да Ви навреди, ако имате фенилкетонурия (ФКУ), рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организмът не може да го отдели правилно.

Зинат суспензия съдържа също бензилов алкохол (E1519), който може да причини алергични реакции. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако имате чернодробно или бъбречно заболяване, ако сте бременна или кърмите (вижте също точка по-горе – “Бременност, кърмене и фертилитет”). Това е така, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в тялото Ви и да причинят нежелани реакции (наречени метаболитна ацидоза). Не използвайте повече от една седмица при малки деца (на възраст под 3 години), освен ако не сте посъветван от Вашия лекар или фармацевт.

Зинат 125 mg/5 ml гранули за перорална суспензия

Това лекарство съдържа 0,021 g аспартам във всяка доза от 5 ml.

Това лекарство съдържа 3,1 g захароза във всяка доза от 5 ml.

Това лекарство съдържа 6 mg пропиленгликол (E1520) във всяка доза от 5 ml.

Това лекарство съдържа 4,5 mg бензилов алкохол (E1519) във всяка доза от 5 ml.

Зинат 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензия

Това лекарство съдържа 0,045 g аспартам във всяка доза от 5 ml.

Това лекарство съдържа 2,3 g захароза във всяка доза от 5 ml.

Това лекарство съдържа 4,6 mg бензилов алкохол (E1519) във всяка доза от 5 ml.

→ **Обърнете се към Вашия лекар, за да прецени дали Зинат е подходящ за Вас.**

3. Как да приемате Зинат

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Приемайте Зинат след хранене. Това ще направи лечението по-ефективно.

Разклатете бутилката преди употреба.

Зинат суспензия може да се разрежда със студени плодови сокове или млечни напитки, но трябва да се приеме незабавно след това.

Не смесвайте Зинат с топли течности.

За подробни указания за приготвяне на Зинат суспензия вижте **Указания за приготвяне** на тази листовка.

Препоръчителна доза



Възрастни и деца с тегло над 40 kg

Препоръчителната доза на Зинат е 250 mg до 500 mg два пъти дневно, в зависимост от тежестта и типа на инфекцията.

Деца с тегло под 40 kg

За предпочитане е деца с тегло под 40 kg да бъдат лекувани със Зинат суспензия.

Препоръчителната доза на Зинат е от 10 mg/kg (максимална доза 250 mg) два пъти дневно до 15 mg/kg (максимална доза 250 mg) два пъти дневно, в зависимост от:

- тежестта и типа на инфекцията.
- теглото и възрастта на детето, до максимална доза от 500 mg дневно.

Зинат не се препоръчва за деца на възраст под 3 месеца, тъй като безопасността и ефикасността не са известни за тази възрастова група.

В зависимост от заболяването или от Вашия отговор, или от отговора на детето Ви към лечението, началната доза може да се промени или да е необходим повече от един курс на лечение.

Пациенти с бъбречни проблеми

Ако имате бъбречен проблем, Вашият лекар може да промени дозата Ви.

➔ **Говорете с Вашия лекар, ако това се отнася до Вас.**

Ако сте приели повече от необходимата доза Зинат

Ако приемете повече от необходимата доза Зинат, може да имате неврологични нарушения и по-специално вероятността да получите гърч е по-голяма.

➔ **Не отлагайте. Незабавно се свържете с Вашия лекар или с най-близкото спешно отделение. Ако е възможно, покажете им опаковката на Зинат.**

Ако сте пропуснали да приемете Зинат

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Приемете следващата доза по обичайното време.

Ако спрете приема на Зинат

Не спирайте приема на Зинат без да сте се посъветвали с Вашия лекар

Важно е да завършите целия курс на лечение със Зинат. Не спирайте приема на лекарството, дори и да се чувствате по-добре, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва да го направите. Ако не завършите целия курс на лечение, инфекцията може да се появи отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Състояния, за които трябва да следите

Малък брой хора, които приемат Зинат, получават алергична реакция или потенциално сериозна кожна реакция. Симптомите на тези реакции включват:

- **тежка алергична реакция.** Признаците ѝ включват **надигнат и сърбящ обрив, подуване**, понякога на лицето или устата, което може да причини затруднено дишане.



- **обширен обрив, висока телесна температура и уголемени лимфни възли** (синдром на DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност).
- **гърдна болка при алергична реакция**, която може да е симптом на **предизвикан от алергичната реакция сърдечен инфаркт** (синдром на Кунис)
- **кожен обрив**, който може да има **мехурчета** и да изглежда като **малки мишени** (тъмно петно в центъра, заобиколено от по-светла област с тъмен пръстен около нея).
- **широкоразпространен обрив с мехури и лющене на кожата** (това може да са признаци на *синдром на Стивънс-Джонсън* или на *токсична епидермална некролиза*).

Други състояния, за които трябва да следите, докато приемате Зинат, включват:

- **гъбични инфекции.** Лекарства като Зинат могат да причинят свръхрастеж на дрожди (*кандида*) в организма, което може да доведе до гъбични инфекции (като млечница). Тази нежелана реакция е по-вероятна, ако приемате Зинат за продължителен период от време.
 - **тежка диария (*псевдомембранозен колит*).** Лекарства като Зинат могат да причинят възпаление на дебелото черво, водещо до тежка диария, обикновено с кръв и слуз, болка в стомаха, повишена температура.
 - **реакция на Яриш-Херксхаймер.** Някои пациенти може да развият висока температура (треска), втрисане, главоболие, мускулни болки и кожен обрив, докато са на лечение със Зинат за Лаймска болест. Това е известно като *реакция на Яриш-Херксхаймер*. Симптомите обикновено продължават няколко часа или най-много един ден.
- **Незабавно се свържете с лекар или медицинска сестра, ако получите някой от тези симптоми.**

Чести нежелани реакции

Могат да засегнат до **1 на 10** човека:

- гъбични инфекции (като *кандида*)
- главоболие
- замаяност
- диария
- гадене
- болка в стомаха.

Чести нежелани реакции, които могат да се проявят чрез кръвните изследвания:

- повишаване на тип бели кръвни клетки (*еозинофилия*)
- повишаване на чернодробните ензими.

Нечести нежелани реакции

Могат да засегнат до **1 на 100** човека:

- повръщане
- кожни обриви.

Нечести нежелани реакции, които могат да се проявят чрез кръвните изследвания:

- понижаване на броя на тромбоцитите (клетки, които помагат за съсирването на кръвта)
- понижаване на броя на белите кръвни клетки
- положителен тест на Кумбс.

Други нежелани реакции

Други нежелани реакции са наблюдавани при много малък брой хора, но точната честота е неизвестна:



- тежка диария (*псевдомембранозен колит*)
- алергични реакции
- кожни реакции (включително тежки)
- висока температура (*треска*)
- пожълтяване на бялото на очите или на кожата
- възпаление на черния дроб (*хепатит*).

Нежелани реакции, които могат да се проявят чрез кръвните изследвания:

- много бързо разрушаване на червените кръвни клетки (*хемолитична анемия*).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена по-долу. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Зинат

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура под 30°C.

Приготвената суспензия трябва да се съхранява в хладилник винаги, когато не приемате лекарството.

Да не се замразява. Приготвената суспензия може да се съхранява в хладилника до 10 дни.

Не използвайте Зинат, ако има признаци за нарушаване на качеството.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Зинат

125 mg/5 ml гранули за перорална суспензия

Активното вещество е 125 mg на 5 ml цефуроксим (под формата на цефуроксим аксетил). Другите съставки са аспартам (E951), ксантанова гума, ацесулфам калий (E950), повидон K30, стеаринова киселина, захароза, вкус на плодове „тути фрути“ (съдържа пропиленгликол (E1520)) и бензилов алкохол (E1519)) и пречистена вода.

250 mg/5 ml гранули за перорална суспензия

Активното вещество е 250 mg на 5 ml цефуроксим (под формата на цефуроксим аксетил).



Другите съставки са аспартам (E951), ксантанова гума, ацесулфам калий (E950), повидон К30, стеаринова киселина, захароза, вкус на плодове „тути фрути“ (съдържа бензилов алкохол (E1519)) и пречистена вода.

Вижте точка 2 за допълнителна важна информация относно някои от съставките на Зинат.

Как изглежда Зинат и какво съдържа опаковката

Зинат суспензия 125 mg/5 ml и 250 mg/5 ml се предлага в многодозова бутилка от кафяво стъкло. Бутилката съдържа 50 ml, 70 ml или 100 ml от 125 mg/5 ml суспензия, 50 ml, 70 ml или 100 ml от 250 mg/5 ml суспензия.

Това лекарство трябва да се приготви, като се прибави вода към гранулите за суспензия в бутилката. Бутилката е поставена в картонена опаковка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Словения

Производител

Sandoz GmbH
Kundl (AICO FDF Kundl)
Biochemiestraße 10
6250 Kundl,
Австрия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите членки на Европейското Икономическо Пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

125 mg/5 ml гранули за перорална суспензия

България, Чехия, Естония, Франция, Унгария, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Малта, Нидерландия, Полша, Румъния, Словакия, Словения, Обединено кралство (Северна Ирландия) – Zinnat

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

Италия – OgaXim

Португалия – Zipos

Португалия – Zoref

250 mg/5 ml гранули за перорална суспензия

Белгия, България, Кипър, Ирландия, Италия, Люксембург, Малта, Полша, Словакия, Словения, Испания, Обединено кралство (Северна Ирландия) – Zinnat

Гърция – Zinadol

Италия – OgaXim

Португалия – Zipos

Португалия – Zoref

Дата на последно преразглеждане на листовката ММ/ГГГГ



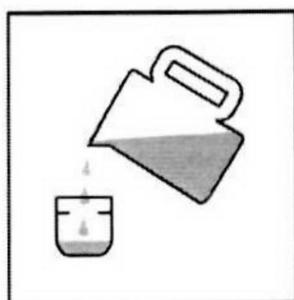
Указания за приготвяне

Указания за приготвяне на суспензията

Моля, имайте предвид, че времето, необходимо за приготвяне на Зинат суспензия преди прилагане на първата доза, ще отнеме повече от един час. Това включва времето за утаяване на суспензията в хладилника. Моля, следвайте инструкциите, дадени по - долу, много внимателно, когато пригответе и съхранявате Зинат суспензия за Вашето дете.



Разклатете бутилката, за да се размеси съдържанието. Свалете капачката от бутилката и отстранете термозапечатаната мембрана. При увредена или липсваща мембрана продуктът трябва да се върне на фармацевта.



Прибавете цялото количество студена вода в бутилката, както е указано на етикета или прибавете цялото количество студена вода, измерено до линията, показваща обема на предоставената мерителна чашка (ако опаковката е снабдена с такава). Ако водата е била предварително преварена, трябва да се остави да се охлади до стайна температура преди да се налее в бутилката/чашката. Не смесвайте Зинат гранули за перорална суспензия с горещи или топли течности. Трябва да се използва студена вода, за да се предотврати прекаленото сгъстяване на суспензията.



Излейте цялото количество студена вода в бутилката и затворете бутилката с капачката. Оставете бутилката да постои, за да може водата напълно да проникне в гранулитите, като това ще отнеме около 1 минута.



Обърнете бутилката с капачката надолу и разклатете добре (най-малко за 15 секунди), докато всички гранули се смесят с водата.



Обърнете бутилката в нормално изправено положение и разклатете добре най-малко за 1 минута, докато всички гранули се разтворят във водата. Веднага след приготвяне съхранявайте Зинат суспензия в хладилник при температура 2-8°C (не я замразявайте) и я оставете да престои най-малко един час преди да приемете първата доза.



Приготвената суспензия трябва да се съхранява в хладилник по всяко време; когато се съхранява в хладилник между 2 и 8°C, приготвената суспензия може да се съхранява до 10 дни.

Винаги разклащайте добре бутилката, преди да приемете лекарството.

За приема на всяка доза е предоставена мерителна лъжичка или спринцовка за перорално дозиране.

За деца, които не могат да приемат Зинат с помощта на лъжичка, в опаковката може да е доставена спринцовка за перорално дозиране с деления до 5 ml. Ако в опаковката е доставена спринцовка за перорално дозиране, използвайте я, за да измерите дозата си точно:

1. Свалете капачката на бутилката и я пазете на сигурно място.
2. Дръжте здраво бутилката и поставете пластмасовия адаптор в гърлото на бутилката.
3. Поставете спринцовката плътно в адаптора.
4. Обърнете бутилката с дъното нагоре.
5. Издърпайте буталото на спринцовката, докато спринцовката съдържа първата част от пълната доза на детето.
6. Обърнете бутилката в нормално изправено положение. Извадете спринцовката от адаптора.
7. Поставете спринцовката в устата на детето, с върха на спринцовката, насочен към вътрешната страна на бузата. Натиснете бавно буталото на спринцовката, за да осигурите време за преглъщане. Не натискайте много силно и не изпръсквайте течността към задната част на гърлото на детето, защото това може да доведе до задавяне.
8. Повторете стъпки от 3 до 7 по същия начин, докато детето приеме цялата доза.
9. Извадете спринцовката от бутилката и я измийте обилно с чиста вода. Оставете я да изсъхне напълно, преди да я използвате отново.
10. Затворете плътно бутилката с капачката, като оставите адаптора на мястото му в гърлото на бутилката.

