

Prospect: Informații pentru utilizator**Zinnat 125 mg/5 ml granule pentru suspensie orală**
cefuroximă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Zinnat și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zinnat
3. Cum să luați Zinnat
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zinnat
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Zinnat și pentru ce se utilizează

Zinnat este un antibiotic utilizat la adulți, adolescenți și copii. Acționează prin distrugerea bacteriilor care determină apariția infecțiilor. Aparține unui grup de medicamente denumite *cefalosporine*.

Zinnat este utilizat pentru tratamentul infecțiilor de la nivelul:

- gâtului
- sinusurilor
- urechii medii
- plămânilor sau toracelui
- tractului urinar
- pielii și țesuturilor moi.

De asemenea, Zinnat poate fi utilizat pentru:

- tratamentul bolii Lyme (o infecție transmisă de paraziți denumiți căpușe).

Pe parcursul tratamentului este posibil ca medicul dumneavoastră să testeze tipul de bacterie care a determinat infecția dumneavoastră și să monitorizeze dacă bacteria este sensibilă la Zinnat.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zinnat**Nu luați Zinnat:**

- **dacă sunteți alergic** la cefuroximă axetil sau la **oricare dintre antibioticele din clasa cefalosporinelor** sau la oricare dintre celelalte componente ale Zinnat (enumerare la pct. 6).
 - dacă ați avut vreodată o reacție alergică severă (hipersensibilitate) la orice alt tip de antibiotic betalactamic (peniciline, monobactami și carbapeneme).
 - dacă ați dezvoltat vreodată o erupție severă la nivelul pielii sau descumare la nivelul pielii, vezicule și/sau leziuni la nivelul gurii după tratamentul cu cefuroximă sau orice alte antibiotice de tip cefalosporine.
- ➔ În cazul în care considerați că aceste situații sunt valabile pentru dumneavoastră, **nu luați Zinnat** până nu discutați cu medicul dumneavoastră.

Aveți grijă deosebită când luați Zinnat

În asociere la tratamentul cu cefuroximă, au fost raportate reacții grave ale pielii, care includ sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS). Solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele legate de aceste reacții grave ale pielii descrise la pct. 4.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Zinnat.

Copii

Zinnat nu este recomandat pentru tratamentul copiilor cu vârsta sub 3 luni, deoarece siguranța și eficacitatea nu sunt cunoscute pentru această categorie de vârstă.

Trebuie să fiți atenți la apariția anumitor simptome cum sunt reacții alergice, infecții fungice (cum este cea cu *Candida*) și diaree severă (*colită pseudomembranoasă*) pe durata tratamentului cu Zinnat. Acest lucru va reduce riscul de apariție a unor probleme. Vezi „*Condiții cărora este indicat să le acordați o atenție deosebită*” la punctul 4.

Dacă este necesar să vi se efectueze o analiză de sânge

Zinnat poate influența rezultatele analizei de determinare a concentrației de glucoză din sânge sau a unei analize de sânge denumite *testul Coombs*. Dacă este necesar să vi se efectueze analize de sânge:

➔ **Spuneți persoanei care vă recoltează proba** că luați Zinnat.

Alte medicamente și Zinnat

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Medicamentele utilizate pentru a **reduce cantitatea de acid din stomac** (de exemplu, *antiacide* utilizate pentru tratamentul **arsurilor în capul pieptului**) pot influența acțiunea Zinnat.

Probenecid

Anticoagulante orale

➔ **Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului** dacă luați un astfel de medicament.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Zinnat **vă poate cauza amețeli** și alte reacții adverse care vă pot afecta capacitatea de atenție.

➔ **Nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje** decât dacă vă simțiți bine.

Informații importante privind unele componente ale Zinnat

Suspensia Zinnat conține zahăr (sucroză). Trebuie să țineți cont de acest aspect în dieta dumneavoastră dacă aveți diabet zaharat. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele zaharuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Suspensia Zinnat conține și **aspartam**, care este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător dacă aveți fenilcetonurie (FCU), o boală genetică rară în care se acumulează fenilalanina datorită incapacității organismului de a o elimina în mod corespunzător.

Suspensia Zinnat conține și alcool benzilic (E 1519), care poate cauza reacții alergice. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări dacă aveți o boală hepatică sau renală, sunteți gravidă sau alăptați (vezi, de asemenea, secțiunea de mai sus – Sarcina și alăptarea și fertilitatea). Acest lucru se datorează faptului că se pot acumula cantități mari de alcool benzilic în organism și pot provoca reacții adverse (numite “acidoză metabolică”). Nu utilizați mai mult de o săptămână la copii mici (cu vârsta sub 3 ani), cu excepția cazului în care vă recomandă medicul sau farmacistul.

Acest medicament conține aspartam 0,021 g în fiecare doză de 5 ml.

Acest medicament conține zahăr 3,1 g în fiecare doză de 5 ml.

Acest medicament conține propilenglicol (E 1520) 6 mg în fiecare doză de 5 ml.

Acest medicament conține alcool benzilic (E 1519) 4,5 mg în fiecare doză de 5 ml.

➔ **Discutați cu medicul dumneavoastră** dacă puteți lua Zinnat.

3. Cum să luați Zinnat

Luati întotdeauna Zinnat exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Luati Zinnat după masă. Astfel, tratamentul va fi mai eficient.

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

Suspensia Zinnat poate fi diluată în sucuri reci de fructe sau în băuturi pe bază de lapte, însă trebuie administrată imediat.

Nu amestecați Zinnat cu lichide fierbinți.

Pentru instrucțiuni detaliate privind modul de pregătire a suspensiei Zinnat, vezi **Instrucțiuni pentru reconstituire** la finalul acestui prospect.

Doza recomandată

Adulți și copii cu greutatea de 40 kg și peste

Doza recomandată de Zinnat este de 250 mg până la 500 mg de două ori pe zi, în funcție de severitatea și de tipul infecției.

Copii cu o greutate mai mică de 40 kg

Copiii cu greutate mai mică de 40 kg trebuie să fie tratați, de preferință, cu Zinnat suspensie orală sau plicuri. Doza recomandată de Zinnat este de 10 mg/kg (până la maxim 250 mg) până la 15 mg/kg (până la maxim 250 mg) de două ori pe zi în funcție de:

- severitatea și tipul infecției
- greutatea și vârsta copilului, până la maxim 500 mg pe zi.

Zinnat nu este recomandat pentru copiii cu vârsta sub 3 luni, deoarece nu se cunosc siguranța și eficacitatea la acest grup de vârstă.

În funcție de afecțiune sau de modul în care dumneavoastră sau copilul dumneavoastră răspundeți la tratament, doza inițială poate fi modificată sau pot fi necesare mai multe cicluri de tratament.

Pacienți cu probleme ale rinichilor

Dacă aveți o problemă a rinichilor, medicul dumneavoastră vă poate modifica doza.

➔ **Discutați cu medicul dumneavoastră** dacă sunteți în această situație.

Dacă luați mai mult Zinnat decât trebuie

Dacă luați mai mult Zinnat decât trebuie este posibil să prezentați tulburări neurologice, mai precis este posibil să existe **o probabilitate mai mare de a prezenta convulsii**.

➔ **Nu amânați. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgențe al celui mai apropiat spital.** Dacă este posibil, arătați-le cutia de Zinnat.

Dacă uitați să luați Zinnat

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați doza următoare la ora obișnuită.

Dacă încetați să utilizați Zinnat

Nu opriți administrarea Zinnat fără recomandare

Este important să luați ciclul complet de tratament cu Zinnat. Nu opriți administrarea acestuia decât la recomandarea medicului dumneavoastră – chiar dacă vă simțiți mai bine. Dacă nu luați tratamentul complet, este posibil ca infecția să apară din nou.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Condiții cărora este indicat să le acordați o atenție deosebită

Un număr mic de persoane tratate cu Zinnat prezintă o reacție alergică sau o reacție la nivelul pielii potențial gravă. Simptomele acestor reacții includ:

- **reacție alergică severă.** Semnele includ **erupție în relief pe piele însoțită de mâncărimi, umflare**, uneori a feței sau gurii care poate cauza **dificultăți la respirație**.
- **erupție extinsă pe piele, temperatură mare a corpului și noduli limfatici măriți** (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente).
- **durere în piept în contextul reacțiilor alergice**, care poate fi un simptom al **infarctului cardiac declanșat de alergie** (sindrom Kounis)
- **erupții trecătoare pe piele**, care pot forma **vezicule cu aspect de mici ținte** (un punct central întunecat înconjurat de o zonă mai deschisă la culoare și cu margini circulare închise la culoare).
- **erupție pe piele, extinsă, cu vezicule și exfoliere a pielii** (acestea pot fi semne ale *sindromului Stevens-Johnson* sau ale *necrolizei epidermice toxice*).

Alte condiții cărora este indicat să le acordați o atenție deosebită cât luați Zinnat includ:

- **infecții fungice.** Medicamentele ca Zinnat pot determina dezvoltarea excesivă a ciupercilor (*Candida*) în organism, fapt care poate cauza infecții fungice (cum este candidoza orală). Probabilitatea de apariție a acestei reacții adverse este mai mare în cazul în care luați Zinnat o perioadă lungă de timp.
 - **diaree severă (colită pseudomembranoasă).** Medicamentele ca Zinnat pot determina inflamație a colonului (intestinului gros), care determină diaree severă, de obicei cu eliminare de sânge și mucus, durere de stomac, febră.
 - **reacție Jarisch-Herxheimer.** Este posibil ca la unii pacienți să apară creștere a temperaturii (febră), frisoane, dureri de cap, dureri musculare și erupții trecătoare pe piele pe durata tratamentului cu Zinnat pentru boala Lyme. Aceasta este cunoscută ca *reacție Jarisch-Herxheimer*. De obicei simptomele persistă câteva ore până la maximum o zi.
- ➔ **Adresați-vă imediat unui medic sau unei asistente medicale în cazul apariției oricăruia dintre aceste simptome.**

Reacții adverse frecvente

Acestea pot afecta **până la 1 din 10** persoane:

- infecții fungice (cum este cea cu *Candida*)
- cefalee
- amețeli
- diaree
- greață
- durere de stomac.

Reacții adverse frecvente care pot să apară la analizele de sânge:

- o creștere a numărului unui tip de celule albe din sânge (*eozinofilie*)
- o creștere a valorilor enzimelor hepatice.

Reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea pot afecta **până la 1 din 100** de persoane:

- stare de rău (vărsături)
- erupții trecătoare pe piele.

Reacții adverse mai puțin frecvente care pot să apară la analizele de sânge:

- reducere a numărului de trombocite din sânge (celule care ajută la coagularea sângelui)
- reducere a numărului de celule albe din sânge
- rezultate pozitive ale testului Coombs.

Alte reacții adverse

Alte reacții adverse au apărut la un număr foarte mic de persoane, însă frecvența acestora nu este cunoscută cu precizie:

- diareea severă (*colită pseudomembranoasă*)
- reacții alergice
- reacții la nivelul pielii (inclusiv reacții severe la nivelul pielii)
- temperatură mare (*febră*)
- îngălbenire a albului ochilor sau a pielii
- inflamație a ficatului (*hepatită*).

Reacții adverse care pot să apară la analizele de sânge:

- distrugere prea rapidă a celulelor roșii din sânge (*anemie hemolitică*).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Zinnat

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.
Suspensia se va păstra permanent la frigider, atunci când nu este administrată.
A nu se congela. Se poate păstra la frigider timp de maximum 10 zile.

Nu utilizați Zinnat dacă prezintă orice semne de deteriorare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Zinnat

Substanța activă conținută în 5 ml suspensie este cefuroximă 125 mg (sub formă de cefuroximă axetil).

Celelalte componente sunt: aspartam (E 951), gumă xantan, acesulfam potasic (E 950), povidonă K30, acid stearic, zahăr, aromă Tutti Frutti (conține propilenglicol (E 1520) și alcool benzilic (E 1519)) și apă purificată.

Vezi pct. 2 pentru alte informații importante cu privire la unele componente ale Zinnat.

Cum arată Zinnat și conținutul ambalajului

Zinnat suspensie 125 mg/5 ml este disponibil în flacon multidoză din sticlă brună. Flaconul conține granule pentru 50 ml din suspensia de 125 mg/5 ml. Acest medicament trebuie constituit cu apă, folosind granulele originale care au fost furnizate în flacon. Flaconul este inclus într-o cutie de carton.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,
București, România

Fabricanții

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

Lek farmacevtska družba d. d. (Lek Pharmaceuticals d. d.),
Verovškova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

<Granule pentru suspensie orală 125 mg/5 ml>

Bulgaria, Republica Cehă, Estonia, Franța, Ungaria, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Malta, Țările de Jos, Polonia, România, Slovacia, Slovenia, Regatul Unit (Irlanda de Nord) – Zinnat

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

Italia – Oraxim

Portugalia – Zipos

Portugalia – Zoref

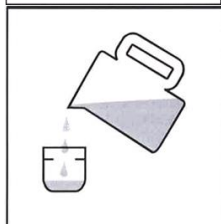
Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2023.

Instrucțiuni pentru reconstituire

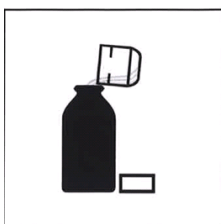
Vă rugăm să rețineți că timpul necesar pentru prepararea suspensiei de Zinnat înainte de administrarea primei doze va dura mai mult de o oră. Aceasta include timpul în frigider, pentru ca suspensia să se „așeze”. Vă rugăm să urmați cu mare atenție instrucțiunile de mai jos atunci când pregătiți și păstrați suspensia Zinnat pentru copilul dumneavoastră.



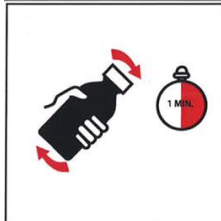
Agitați flaconul pentru a dispersa conținutul. Toate granulele ar trebui să curgă liber în flacon. Scoateți capacul flaconului și membrana de sigilare. Dacă această membrană este deteriorată sau lipsește, medicamentul trebuie returnat farmacistului.



Adăugați în paharul dozator cantitatea de apă rece indicată pe etichetă sau până la linia care indică volumul de pe paharul dozator furnizat. Dacă apa a fost fiartă înainte, trebuie lăsată să se răcească la temperatura camerei înainte de adăugare. Nu amestecați Zinnat granule pentru suspensie orală cu lichide calde sau fierbinți. Trebuie utilizată apă rece pentru a preveni ca suspensia să devină prea groasă. Turnați în sticlă toată cantitatea de apă rece. Puneți la loc capacul. Lăsați flaconul în repaus pentru a permite apei să umecteze toate granulele; acest lucru ar trebui să dureze aproximativ 1 minut.



Poziționați flaconul vertical și agitați cu putere (timp de minimum 15 secunde) până când toate granulele se amestecă cu apa.



Întoarceți flaconul în poziție verticală și agitați bine timp de cel puțin 1 minut până când toate granulele se amestecă cu apa. Suspensia de Zinnat trebuie păstrată imediat la frigider la temperaturi între 2 și 8°C (a nu se îngheța) și se lasă să stea în repaus cel puțin o oră înainte de a administra prima doză.

Suspensia reconstituită trebuie să fie păstrată la frigider tot timpul; la frigider între 2 și 8°C, suspensia reconstituită poate fi păstrată timp de până la 10 zile.

Agitați întotdeauna flaconul înainte de a lua medicamentul.

Pentru copiii care nu pot lua Zinnat cu o linguriță, o seringă dozatoare cu gradații cu capacitatea de 5 ml ar putea fi disponibilă în cadrul ambalajului. Dacă este disponibilă, utilizați seringă pentru administrare orală pentru măsurarea corectă a dozei de administrat:

1. **Scoateți capacul flaconului.** Puneți-l bine.
2. **Țineți strâns flaconul. Împingeți adaptorul din plastic la nivelul gâtului flaconului.**
3. **Introduceți ferm seringă în adaptor.**

4. Întoarceți invers flaconul.
5. **Trageți pistonul seringii** până când în seringă este aspirată prima parte a dozei totale pe care trebuie să o administrați.
6. Întoarceți flaconul în poziție verticală. **Scoateți seringă** din adaptor.
7. **Introduceți seringă în gura copilului**, orientând vârful acesteia spre partea interioară a obrazului copilului. **Împingeți încet pistonul**, pentru a avea timp pentru înghițire. **Nu împingeți** prea repede și nu direcționați jetul de lichid spre partea posterioară a gâtului copilului, deoarece există risc de înecare.
8. **Repetăți etapele 3 - 7** întocmai, până luați doza completă.
9. **Scoateți seringă din flacon și spălați-o** bine cu apă curată. Lăsați-o să se usuce complet înainte de reutilizare.
10. **Închideți bine flaconul cu capacul**, fără a scoate adaptorul.