

Листовка: информация за потребителя

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 аксетил (Cefuroxime axetil)

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 унищожават бактериите, които причиняват инфекции. Принадлежи към група лекарства, наречени *цефалоспорини*.

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 цефуроксим аксетил или към **някой цефалоспоринов антибиотик**, или към някоя от останалите съставки на Зинат (изброени в точка б).
 - ако някога сте имали тежка алергична реакция (реакция на свръхчувствителност) към някой друг тип бета-лактамен антибиотик (пеницилини, монобактами и карбапенеми).
- ➔ Ако смятате, че това се отнася до Вас, **не приемайте Зинат**, преди да сте се консултирали с Вашия лекар.

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.

Пробененид

Перорални антикоагуланти

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

Противозачатъчни хапчета

Зинат може да намали ефикасността на противозачатъчните хапчета. Ако приемате противозачатъчни, докато сте на лечение със Зинат, трябва също да използвате и **бариерен метод на контрацепция** (като презервативи). Обърнете се към Вашия лекар за съвет.

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.

Зинат суспензия съдържа също и **аспартам**, който е източник на фенилаланин. Ако имате непоносимост към аспартам или имате заболяване, наречено **фенилкетонурия (ФКУ)**:

➔ **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** в края на тази листовка.

Препоръчителна доза

Възрастни

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

Деца

Препоръчителната доза на Зинат е от 10 mg/kg (максимална доза 125 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**.
- **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 им 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

Преди приготвяне, Зинат гранули за перорална суспензия се съхранява под 30°C.

След приготвяне, суспензията трябва да се съхранява в хладилник при температура от 2°C до 8°C и да се използва в рамките на 10 дни.

Не използвайте суспензия, приготвена преди повече от 10 дни.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Активното вещество е цефуроксим под формата на цефуроксим аксетил. Всеки 5 ml от приготвената суспензия Зинат съдържат 125 mg или 250 mg цефуроксим.

Другите съставки са: аспартам, ксантанова гума, ацесулфам калий, стеаринова киселина, захароза, вкус на плодове, повидон К30.

Как изглежда Зинат и какво съдържа опаковката

Зинат 125 mg/5 ml гранули за перорална суспензия

Зинат 125 mg/5 ml гранули за перорална суспензия представлява бели до почти бели гранули.

След приготвяне се получава бяла до бледо жълта суспензия.

Една опаковка Зинат съдържа бутилка с гранули за приготвяне на суспензия, мерителна чашка и мерителна лъжичка от прозрачна пластмаса. Преди прием използвайте мерителната лъжичка, поставена в опаковката, за да измерите предписаната доза. Напълнената догоре лъжичка съдържа 5 ml суспензия, което е равно на 125 mg активно вещество.

Общото количество на суспензията след приготвяне е 50 ml.

Зинат 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензия

Зинат 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензия представлява бели до почти бели гранули.

След приготвяне се получава бяла до бледо жълта суспензия.

Една опаковка Зинат съдържа бутилка с гранули за приготвяне на суспензия, мерителна чашка и мерителна лъжичка от прозрачна пластмаса. Преди прием използвайте мерителната лъжичка, поставена в опаковката, за да измерите предписаната доза. Напълнената догоре лъжичка съдържа 5 ml суспензия, което е равно на 250 mg активно вещество.

Общото количество на суспензията след приготвяне е 50 ml или 100 ml.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

ГлаксоСмитКлайн ЕООД, бул. Цариградско шосе № 115 Г, София 1784, България

Производител:

Glaxo Operations UK Limited (trading as Glaxo Wellcome Operations), Harmire Road, Barnard Castle, County Durham, DL12 8DT, Великобритания

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

125 mg/5 ml гранули за перорална суспензия

България, Чехия, Дания, Естония, Франция, Унгария, Исландия, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Малта, Нидерландия, Полша, Румъния, Словакия, Словения, Швеция, Великобритания – Zinnat

Германия – Elobact

Италия – Orahim

Португалия – Zipos

Португалия – Zoref

250 mg/5 ml гранули за перорална суспензия

Белгия, България, Чехия, Кипър, Ирландия, Италия, Люксембург, Малта, Полша, Словакия, Словения, Испания, Великобритания – Zinnat

Гърция – Zinadol

Италия – Orahim

Португалия – Zipos

Португалия – Zoref

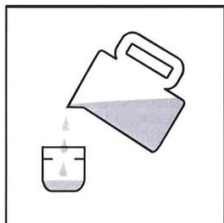
Дата на последно преразглеждане на листовката 03/2018

Указания за приготвяне

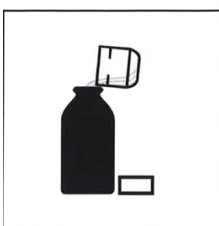
Указания за приготвяне на суспензията



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



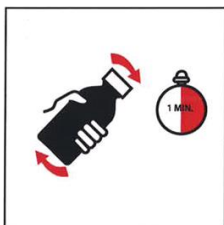
Прибавете цялото количество студена вода в бутилката, докдето е указано на етикета или прибавете цялото количество студена вода, измерено до линията, показваща обема на предоставената мерителна чашка (ако опаковката е снабдена с такава). Ако водата е била предварително преварена, трябва да се остави 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 с капачката. Оставете бутилката да постои, за да може водата напълно да проникне в гранулите, 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 при температура 2-8°C (не я замразявайте) и я оставете да престои най-малко един час преди да приемете първата доза.