

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Znobact 500 mg potahované tablety**

cefuroximum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek **Znobact** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek **Znobact** užívat
3. Jak se přípravek **Znobact** používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek **Znobact** uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Znobact a k čemu se používá**

Přípravek Znobact je antibiotikum, které se užívá k léčbě dospělých a dětí. Působí tak, že zabíjí bakterie, které způsobují infekce. Patří do skupiny léků nazývaných cefalosporiny.

Přípravek Znobact se užívá k léčbě infekcí:

- krku
- vedlejších nosních dutin
- středního ucha
- plic a hrudníku
- močových cest
- kůže a měkkých tkání

Přípravek Znobact se užívá rovněž:

- k léčbě Lymeské boreliózy (infekce, kterou šíří klíšťata).

Váš lékař může otestovat typ bakterie způsobující Vaši infekci a sledovat během léčby, zda jsou bakterie na Znobact citlivé.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Znobact užívat**

**Neužívejte přípravek Znobact:**

- **jestliže jste alergický(á)** na cefuroxim-axetil nebo **jakékoli cefalosporinové antibiotikum** nebo na kteroukoli další složku přípravku Znobact (uvedenou v bodě 6).
- jestliže se u Vás vyskytla alergická reakce (reakce z přecitlivělosti) na jakékoli jiné betalaktamové antibiotikum (penicilin, monobaktamy a karbapenemy).
- jestliže se u Vás někdy vyvinula závažná kožní vyrážka nebo olupující se kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech po léčbě cefuroximem nebo jinými cefalosporiny.

Pokud si myslíte, že se Vás toto týká, **neužívejte přípravek Znobact**, dokud se neporadíte se svým lékařem.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Znobact se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

V souvislosti s léčbou cefuroximem byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte kterýkoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsány v bodě 4.

### **Děti**

**Přípravek Znobact není doporučen k léčbě dětí mladších 3 měsíců**, protože bezpečnost a účinnost není v této věkové skupině známa.

Je nutné, abyste při užívání přípravku Znobact věnoval(a) pozornost určitým příznakům, jako jsou alergické reakce, plísňové infekce (jako je *Candida*) a závažný průjem (*pseudomembranózní kolitida*). To snižuje riziko možných problémů. Viz „Stavy, kterým je třeba věnovat pozornost“ v bodě 4.

### **Jestliže je nutné provést vyšetření krve**

Přípravek Znobact může mít vliv na výsledek stanovení hladin cukru při vyšetření krve a testu zvaného *Coombsův test*.

Pokud podstupujete tyto testy, sdělte osobě, která Vám bude odebírat vzorky krve, že užíváte přípravek Znobact.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Znobact**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- Léky užívané ke **snížení množství kyseliny v žaludku** (např. *antacida* užívaná k léčbě **pálení žáhy**) mohou mít vliv na účinky přípravku Znobact.
- Probenecid (lék užívaný k léčbě dny)
- Perorální antikoagulantia (léky proti srážení krve)

Pokud užíváte jakýkoli z těchto léků, **sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi**.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Znobact může způsobovat závratě a může mít další nežádoucí účinky, které mohou snižovat bdělost.

Neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, jestliže se necítíte dobře.

### **Přípravek Znobact obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se Znobact užívá**

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

Přípravek Znobact užívejte po jídle. To pomáhá k tomu, aby léčba byla účinnější.

Tablety přípravku Znobact polykejte celé a zapijte je vodou.

Tablety nežvýkejte, nedrťte ani nerozdělujte – to může snížit účinnost léčby.

Tableta přípravku Znobact 500 mg potahované tablety je nedělitelná, v případě nutnosti úpravy dávkování je nutné použít přípravky jiných držitelů rozhodnutí o registraci.

## **Doporučená dávka**

### **Dospělí**

Doporučená dávka přípravku Znobact je 250 mg až 500 mg dvakrát denně v závislosti na závažnosti a typu infekce.

### **Použití u dětí**

Doporučená dávka přípravku Znobact je 10 mg/kg (až maximálně 125 mg) až 15 mg/kg (až maximálně 250 mg) dvakrát denně v závislosti na závažnosti a typu infekce.

Přípravek Znobact se nedoporučuje k užití u dětí mladších 3 měsíců, protože bezpečnost a účinnost nejsou v této věkové skupině známy.

V závislosti na onemocnění nebo na odpovědi dítěte na léčbu, může být úvodní dávka změněna nebo může být nutný více než jeden cyklus léčby.

### **Pacienti s poruchou funkce ledvin**

Pokud máte problémy s ledvinami, Váš lékař Vám může upravit dávku.

Pokud se Vás toto týká, promluvte si se svým lékařem.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Znobact, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho přípravku Znobact, mohou se u Vás objevit neurologické poruchy, zvláště se může zvýšit náchylnost ke vzniku křečí (*záchvatů*).

Nečekejte a neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo se obraťte na nejbližší pohotovost. Pokud je to možné, ukažte jim balení přípravku Znobact.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Znobact**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pouze si vezměte následující dávku v obvyklý čas.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Znobact**

Nepřerušujte léčbu přípravkem Znobact bez doporučení.

Je nutné, abyste dokončil(a) celý cyklus léčby přípravkem Znobact. Nepřerušujte léčbu, pokud Vám tak neřekne lékař a to ani v případě, kdy se cítíte lépe. Pokud nedokončíte celý cyklus léčby, infekce se může vrátit zpět.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

### **Stavy, kterým je třeba věnovat pozornost**

U malého počtu osob, které užívají přípravek Znobact, se může objevit alergická reakce nebo potenciálně závažná kožní reakce. Příznaky těchto reakcí zahrnují:

- Závažnou alergickou reakci. Příznaky zahrnují vystouplou a svědivou vyrážku, otok, někdy obličeje nebo úst způsobující obtíže s dýcháním.

- Kožní vyrážku, která může tvořit puchýře a může vypadat jako malé terčiky (centrální tmavá tečka ohraničená světlejší oblastí s tmavým prstencem na okraji).
- Široce rozšířenou vyrážku s puchýři a olupující se kůží. (To mohou být příznaky *Stevensova-Johnsonova syndromu* nebo *toxické epidermální nekrolýzy*).
- Rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom DRESS – léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky).
- Bolest na hrudi v souvislosti s alergickými reakcemi, která může být příznakem alergií vyvolaného srdečního infarktu (Kounisův syndrom).

### **Mezi další stavy, na které musíte při užívání přípravku Znobact dávat pozor, patří:**

- Plísňové infekce. Léky, jako je přípravek Znobact, mohou způsobovat přerůstání kvasinek (*Candida*) v těle, což vede k plísňovým infekcím (jako např. moučnivka). Tento nežádoucí účinek je více pravděpodobný, pokud užíváte přípravek Znobact po delší dobu.
- Závažný průjem (*pseudomembranózní kolitida*). Léky, jako přípravek Znobact, mohou způsobovat zánět tlustého střeva, který vede k závažnému průjmu, obvykle s příměsí krve a hlenu, bolestem břicha a horečce.
- Jarisch-Herxheimerovu reakce. U některých pacientů může v průběhu léčby Lymeské boreliózy přípravkem Znobact dojít k zvýšení teploty (horečce), zimnici, bolesti hlavy, bolesti svalů a kožní vyrážce. Toto je známo jako *Jarisch-Herxheimerova reakce*. Příznaky obvykle trvají několik hodin nebo až jeden den.

Pokud se u Vás objeví kterýkoli z těchto příznaků, kontaktujte neprodleně lékaře.

### **Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- plísňové infekce (jako např. *Candida*)
- bolest hlavy
- závratě
- průjem
- pocit na zvracení
- bolest břicha

Časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- zvýšení počtu určitého typu bílých krvinek (*eozinofilie*)
- zvýšení hladiny jaterních enzymů

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

- zvracení
- kožní vyrážka

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- snížení počtu krevních destiček (buňky, které pomáhají srážení krve)
- snížený počet bílých krvinek (*leukopenie*)
- pozitivní Coombsův test

### **Další nežádoucí účinky**

Další nežádoucí účinky se objevily u velmi malého počtu osob a jejich přesná četnost není známa:

- závažný průjem (*pseudomembranózní kolitida*)
- alergické reakce

- kožní reakce (včetně závažných)
- vysoká teplota (horečka)
- zežloutnutí očního bělma nebo kůže
- zánět jater (hepatitida)

Nežádoucí účiny, které se mohou projevit v krevních testech:

- příliš rychlý rozpad červených krvinek (hemolytická anémie)

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

### **5. Jak přípravek Znobact uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že tablety jsou uštípnuty nebo vykazují jiné viditelné známky poškození.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co přípravek Znobact obsahuje**

Léčivou látkou je cefuroximum (jako cefuroximum axetili). Jedna tableta obsahuje cefuroximum 500 mg.

Dalšími složkami jsou:

*Jádro tablety:*

Granulovaná mikrokrytalická celulóza, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, natrium-lauryl-sulfát, hydrogenovaný rostlinný olej, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

*Potahová vrstva:* Potahová směs Opadry OY-S-58910 bílá [obsahuje hypromelózu (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol (E1521) a mastek (E553b)].

#### **Jak přípravek Znobact vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Znobact 500 mg je dodáván ve formě bílých až téměř bílých potahovaných tablet ve tvaru tobolky s vyraženým „500“ na jedné straně a hladkých na straně druhé. Tablety mají délku 18,0 mm,

šířku 9,0 mm a tloušťku 6,95 mm. Jsou baleny v PVC/Aclar/Al blistrech po 6, 10, 12, 14, 15, 20, 24, 30, 50, 100, 120 nebo 500 potahovaných tabletech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

##### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Hvězdova 1716/2b  
140 78 Praha 4  
Česká republika

##### **Výrobce:**

Alkaloida Chemical Company Zrt., 4400 Tiszavasvári, Kabay János u. 29, Maďarsko

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V, Polarisavenue 87, Hoofddorp, 2132JH, Nizozemsko

Terapia SA, Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, Rumunsko

#### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Nizozemsko:	Cefuroxim SUN 250 mg filmomhulde tabletten Cefuroxim SUN 500 mg filmomhulde tabletten
Česká republika:	Znobact
Maďarsko:	Ceroxim 500 mg filmtabletta
Německo:	CEFUROX BASICS 250 mg Filmtabletten CEFUROX BASICS 500 mg Filmtabletten
Polsko:	Ceroxim
Slovenská republika:	Znobact 500 mg filmom obalené tablety
Španělsko:	Cefuroxima Mundogen 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována : 19. 5. 2023**