

Příbalová informace: informace pro uživatele

Zinnat 125 mg/5 ml granule pro perorální suspenzi

cefuroxim

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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Zinnat a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zinnat užívat
3. Jak se přípravek Zinnat užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zinnat uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Zinnat a k čemu se používá

Přípravek Zinnat 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 Zinnat se užívá k léčbě infekcí:

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

Přípravek Zinnat 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 Zinnat citlivé.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zinnat užívat

Neužívejte přípravek Zinnat

- **jestliže jste alergický(á)** na cefuroxim-axetil nebo **jakékoli cefalosporinové antibiotikum** nebo na kteroukoli další složku přípravku Zinnat (uvedenou v bodě 6);
- jestliže se u Vás vyskytla alergická reakce (reakce 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 Zinnat**, dokud se neporadíte se svým lékařem.

Zvláštní opatření při užití přípravku Zinnat:

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.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Zinnat se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Děti

Přípravek Zinnat není doporučen k léčbě dětí mladších 3 měsíců, protože bezpečnost a účinnost nejsou v této věkové skupině známy.

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

Jestliže je nutné provést vyšetření krve

Přípravek Zinnat 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 Zinnat.

Další léčivé přípravky a přípravek Zinnat

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 Zinnat.

Probenecid

Perorální antikoagulancia (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, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

- ➔ Jestliže se necítíte dobře, **neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje**.

Důležité informace o některých složkách přípravku Zinnat

Suspenze přípravku Zinnat obsahuje cukr (sacharózu). Toto je nutné vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Suspenze přípravku Zinnat obsahuje rovněž **aspartam**, který je zdrojem fenylalaninu. Ten může být pro Vás škodlivý, pokud trpíte fenylketonurií (PKU), vzácnou genetickou poruchou, při které dochází k hromadění fenylalaninu, protože organismus jej není schopen správně odbourávat.

Suspenze přípravku Zinnat obsahuje také benzylalkohol (E1519), který může způsobovat alergické reakce. Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka, pokud máte onemocnění ledvin nebo jater, jste těhotná nebo kojíte (viz bod výše - Těhotenství, kojení a plodnost). To proto, že po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. „metabolická acidóza“). Nepodávejte déle než 1 týden malým dětem (do 3 let) bez rady s lékařem nebo lékárníkem.

Tento přípravek obsahuje 0,021 g aspartamu v jedné 5ml dávce.

Tento přípravek obsahuje 3,1 g sacharosy v jedné 5ml dávce.

Tento přípravek obsahuje 6 mg propylenglykolu (E1520) v jedné 5ml dávce.

Tento přípravek obsahuje 4,5 mg benzylalkoholu (E1519) v jedné 5ml dávce.

➔ **Poradte se se svým lékařem**, jestli je pro Vás přípravek Zinnat vhodný.

3. Jak se přípravek Zinnat užívá

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

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

Lahvičku před použitím protřepejte.

Suspenzi přípravku Zinnat lze ředit ve studených ovocných džusech nebo v mléčných nápojích, a pak je nutné ji užít okamžitě.

Nemíchejte přípravek Zinnat s horkými nápoji.

Postup krok za krokem týkající se přípravy suspenze přípravku Zinnat viz **Instrukce pro rekonstituci** na konci této příbalové informace.

Doporučená dávka

Dospělí a děti s tělesnou hmotností 40 kg a vyšší

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

Děti s tělesnou hmotností nižší než 40 kg

Děti s tělesnou hmotností nižší než 40 kg mají být léčeni přednostně přípravkem Zinnat ve formě perorální suspenze. Doporučená dávka přípravku Zinnat je 10 mg/kg (maximálně 250 mg) až 15 mg/kg (maximálně 250 mg) dvakrát denně v závislosti na:

- závažnosti a typu infekce;
- tělesné hmotnosti a věku dítěte, až do maximální dávky 500 mg denně.

Přípravek Zinnat 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 Zinnat, než jste měl(a)

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

➔ **Na nic nečekejte. Neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo se obraťte na nejbližší nemocnici.** Pokud je to možné, ukažte jim balení přípravku Zinnat.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zinnat

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zinnat

Nepřestávejte Zinnat užívat bez porady s lékařem

Je nutné, abyste dokončil(a) celý cyklus léčby přípravkem Zinnat. 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 Zinnat, 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**.
- **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).
- **Kožní vyrážku**, která může tvořit **puchýře** a může vypadat jako **malé terčíky** (centrální tmavá tečka ohraničená světlejší oblastí s tmavým prstencem na okraji).
- **Široce rozšířenou vyrážku s puchýři a olupující se kůží.** (To mohou být příznaky *Stevens-Johnsonova syndromu* nebo *toxické epidermální nekrolýzy*).

Další stavy, na které si musíte dávat pozor při užívání přípravku Zinnat, zahrnují:

- **Plísňové infekce.** Vzácně mohou léky, jako je přípravek Zinnat, způsobovat přerůstání kvasinek (*Candida*) v těle, což vede k plísňovým infekcím (jako např. moučnivka). Tento nežádoucí účinek je více pravděpodobný, pokud užíváte přípravek Zinnat po delší dobu.
 - **Závažný průjem (*pseudomembranózní kolitida*).** Léky, jako je přípravek Zinnat, mohou způsobovat zánětlivé onemocnění tlustého střeva, které vede k závažnému průjmu, obvykle s příměsí krve a hlenu, bolestem břicha a horečce.
 - **Jarisch-Herxheimerovu reakci.** U některých pacientů může dojít v průběhu léčby Lymeské boreliózy přípravkem Zinnat ke zvýšení tělesné teploty (horečka), 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 nebo zdravotní sestru.**

Časté nežádoucí účinky

Mohou se objevit **až u 1 osoby z 10:**

- plísňové infekce (jako např. *Candida*);
- bolest hlavy;
- závratě;
- průjem;
- nevolnost;
- bolest břicha.

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

- zvýšení počtu určitého typu bílých krvinek (*eozinofilie*);
- zvýšení určitých látek (*enzymů*) tvořených játry.

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou se objevit **až u 1 osoby ze 100:**

- zvracení;
- kožní vyrážka.

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

- snížení počtu krevních destiček (buňky, které pomáhají srážení krve);
- nízká hladina 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 účinky, 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 Zinnat uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v originálním balení při teplotě do 30 °C.

Pokud suspenzi právě neužíváte, uchovávejte ji v chladničce.

Nenechte suspenzi zmrznout. Suspenze může být uchovávána v chladničce po dobu až 10 dní.

Nepoužívejte přípravek Zinnat, pokud vykazuje známky snížení kvality.

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

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 Zinnat obsahuje

Léčivou látkou je 125 mg cefuroximu v 5 ml suspenze (jako cefuroxim-axetil).

Pomocnými látkami jsou aspartam (E951), xanthanová klovatina, draselná sůl acesulfamu (E950), povidon K30, kyselina stearová, sacharosa, ovocné aroma (obsahuje propylenglykol (E1520) a benzylalkohol (E1519)) a čištěnou vodu.

Další důležité informace o některých složkách přípravku Zinnat naleznete v bodu 2 této příbalové informace.

Jak přípravek Zinnat vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Zinnat je dodáván ve vícedávkové lahvičce z hnědého skla obsahující granule pro 40 ml, 50 ml, 60 ml, 70 ml, 80 ml nebo 100 ml suspenze. Tento léčivý přípravek je třeba připravit k použití přidáním vody ke granulím obsaženým v lahvičce. Lahvička je zabalena v papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobci

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4 – Nusle
Česká republika

Výrobci

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irsko
Lek farmacevtska družba d. d. (Lek Pharmaceuticals d. d.), Verovškova ulica 57, Lublaň, 1526, Slovinsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

125 mg/5 ml granule pro perorální suspenzi

Bulharsko, Česká republika, Estonsko, Francie, Maďarsko, Irsko, Itálie, Lotyšsko, Litva, Malta, Nizozemsko, Polsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Velká Británie (Severní Irsko) – Zinnat

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

Itálie – Oraxim

Portugalsko - Zipos

Portugalsko – Zoref

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12. 9. 2023

Návod pro rekonstituci

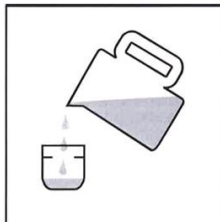
Pokyny pro přípravu suspenze

Vezměte prosím na vědomí, že příprava suspenze přípravku Zinnat před podáním první dávky bude trvat déle než jednu hodinu. To zahrnuje čas, kdy se suspenze usadí v chladničce.

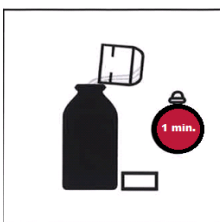
Při přípravě a skladování suspenze přípravku Zinnat pro Vaše dítě postupujte velmi pečlivě podle níže uvedených pokynů.



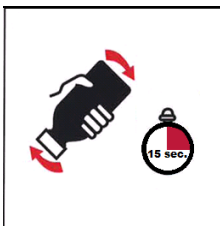
Lahvičku protřepejte, aby se obsah uvolnil. Veškerý granulát v lahvičce by měl být volně sypký. Odstraňte uzávěr lahvičky a zatavenou membránu. Pokud je tato membrána poškozená nebo chybí, je nutné přípravek vrátit zpět do lékárny.



Přidejte celkový požadovaný objem studené vody uvedený na obalu nebo použijte odměrku (je-li součástí balení) a nalijte do ní studenou vodu tak, aby dosahovala po rysku. Pokud byla voda převařena, musí se před přidáním nechat vychladnout na pokojovou teplotu. Nemíchejte granule přípravku Zinnat pro perorální suspenzi s horkými nebo teplými tekutinami. Je nutno použít studenou vodu, aby suspenze příliš nezhoustla.



Celý objem studené vody nalijte do lahvičky. Nasaďte uzávěr lahvičky. Lahvičku nechte stát, aby voda mohla zcela prostoupit granulemi, což by mělo trvat asi jednu minutu.



Lahvičku obraťte dnem vzhůru a důkladně protřepávejte (po dobu alespoň 15 sekund), dokud se všechny granule neuvolní do vody.



Lahvičku obraťte do vzpřímené polohy a dobře ji protřepávejte po dobu alespoň jedné minuty, dokud nebudou všechny granule smíchány s vodou. Suspenzi přípravku Zinnat uložte ihned do chladničky při teplotě mezi 2 a 8 °C (nezmrazujte) a nechte odpočinout po dobu nejméně jedné hodiny před podáním první dávky.

Rekonstituovaná suspenze má být uchovávána po celou dobu v chladničce. Pokud je umístěna v chladničce při teplotě 2 až 8 °C, může být uchovávána až 10 dní.

Před podáním léčivého přípravku lahvičku vždy dobře protřepejte.

Pro děti, které nemohou užívat Zinnat lžičkou, může být dostupné balení s dávkovací stříkačkou kalibrovanou po 5 ml. Je-li dodána, použijte k odměření přesné dávky dávkovací stříkačku:

1. **Odstraňte uzávěr lahvičky.** Bezpečně ho uložte.
2. Držte lahvičku vzpřímeně. **Vložte plastový adaptér do hrdla lahvičky.**
3. **Zatlačte stříkačku do adaptéru.**
4. Lahvičku se stříkačkou obraťte dnem vzhůru.
5. **Vytáhněte píst stříkačky,** dokud stříkačka neobsahuje první část dávky pro dítě.
6. Otočte lahvičku se stříkačkou do vzpřímené polohy. **Vyjměte stříkačku z adaptéru.**

7. **Dítěti umístěte špičku stříkačky do úst** tak, aby směřovala do vnitřku tváře. **Píst stříkačky stlačujte pomalu**, aby dítě mělo čas polknout. **NEtlačte** příliš rychle a nestříkejte tekutinu dozadu do hrdla, protože by se dítě mohlo začít dusit.
8. **Opakujte kroky 3 až 7**, dokud dítě nedostane celou dávku.
9. **Vyjměte stříkačku z lahvičky** a důkladně ji **umyjte** čistou vodou. Před novým použitím ji nechte uschnout.
10. **Uzavřete pevně lahvičku** uzávěrem, adaptér ponechejte v lahvičce.