

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zinnat, 250 mg/5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

Cefuroximum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarence. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Zinnat i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zinnat
3. Jak stosować Zinnat
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Zinnat
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Zinnat i w jakim celu się go stosuje

Zinnat jest antybiotykiem stosowanym u dorosłych i dzieci. Lek działa niszcząc bakterie wywołujące zakażenia. Należy do grupy leków nazywanych cefalosporynami.

Zinnat jest stosowany do leczenia zakażeń:

- gardła
- zatok
- ucha środkowego
- płuc lub klatki piersiowej
- układu moczowego
- skóry i tkanek miękkich.

Zinnat może być również stosowany:

- w leczeniu wczesnej postaci choroby z Lyme (boreliozy – zakażenia przenoszonego przez kleszcze).

Lekarz może badać, jaki rodzaj bakterii wywołał u pacjenta zakażenie, a także sprawdzać w trakcie leczenia, czy bakterie są wrażliwe na lek Zinnat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zinnat

Kiedy nie stosować leku Zinnat:

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na cefuroksym aksetylu, na którykolwiek z **antybiotyków cefalosporynowych** lub którykolwiek z pozostałych składników leku Zinnat (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono ciężką reakcję uczuleniową (nadwrażliwość) na jakikolwiek inny rodzaj antybiotyków beta-laktamowych (penicyliny, monobaktamy lub karbapenemy).
 - jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia jamy ustnej po leczeniu cefuroksymem lub innymi antybiotykami z grupy cefalosporyn.
- ➔ Jeśli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, **nie powinien on przyjmować leku Zinnat** bez konsultacji z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W związku z leczeniem cefuroksymem występowały ciężkie skórne działania niepożądane, takie jak: zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka oraz reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS, ang. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*). W razie zauważenia któregośkolwiek z objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4., należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zinnat należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci

Zinnat nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy, ponieważ nie jest znane bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku w tej grupie wiekowej.

W trakcie leczenia lekiem Zinnat należy zwrócić uwagę, czy nie występują takie dolegliwości, jak reakcje uczuleniowe, zakażenia grzybicze (np. drożdżakami) i ciężka biegunka (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego). Zmniejszy to ryzyko pojawienia się powikłań. Patrz „*Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę*” w punkcie 4.

Badania krwi

Zinnat może wpływać na wyniki badań wykrywających cukier we krwi oraz badania krwi nazywanego testem Coombsa. Jeśli pacjent ma mieć przeprowadzone badania krwi, powinien:

- ➔ **powiedzieć osobie pobierającej próbki do badań**, że przyjmuje lek Zinnat.

Zinnat a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Leki **zmniejszające ilość kwasu w żołądku** (np. leki zobojętniające kwas żołądkowy stosowane w leczeniu zgagi) mogą wpłynąć na działanie leku Zinnat.
 - Probenecyd.
 - Doustne leki przeciwzakrzepowe (antykoagulanty).
- ➔ Jeżeli pacjent przyjmuje wymienione wyżej (lub podobne) leki, powinien **powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce**.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zinnat **może powodować zawroty głowy** i inne działania niepożądane, które mogą osłabiać czujność pacjenta.

➔ Pacjent **nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn**, jeżeli nie czuje się dobrze.

Ważne informacje na temat niektórych składników leku Zinnat

Zinnat w postaci zawiesiny zawiera cukier (sacharozę). Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Jeżeli lekarz stwierdził u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Zinnat w postaci zawiesiny zawiera również **aspartam**, który jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Zinnat w postaci zawiesiny zawiera również alkohol benzylowy (E1519), który może powodować reakcje alergiczne. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty jeśli pacjent ma chorobę wątroby lub nerek albo gdy pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią (patrz także punkt powyżej – Ciąża i karmienie piersią oraz płodność) ponieważ w organizmie mogą gromadzić się duże ilości alkoholu benzylowego, co może powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną). Nie należy stosować dłużej niż tydzień u małych dzieci (w wieku poniżej 3 lat), chyba że tak zaleci lekarz lub farmaceuta.

5 ml gotowej zawiesiny zawiera 0,045 g aspartamu (E 951).

5 ml gotowej zawiesiny zawiera 2,3 g sacharozy.

5 ml gotowej zawiesiny zawiera 4,6 mg alkoholu benzylowego (E 1519).

➔ Należy **zapytać lekarza** czy lek Zinnat jest odpowiedni dla pacjenta.

3. Jak stosować Zinnat

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zinnat należy przyjmować po posiłku. Pomoże to zwiększyć skuteczność leczenia.

Przed użyciem należy wstrząsnąć butelką.

Odmierzoną dawkę leku Zinnat w postaci zawiesiny można rozcieńczyć zimnym sokiem owocowym lub napojem mlecznym, należy ją przyjąć natychmiast po przygotowaniu.

Leku Zinnat nie należy mieszać z gorącymi płynami.

Dokładna instrukcja przygotowania zawiesiny Zinnat znajduje się na końcu ulotki (patrz **Instrukcja sporządzania zawiesiny**).

Zalecana dawka

Dorośli i dzieci o masie ciała równej 40 kg i większej

Zalecana dawka leku Zinnat wynosi od 250 mg do 500 mg dwa razy na dobę, w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia.

Dzieci o masie ciała poniżej 40 kg

Dzieci o masie ciała poniżej 40 kg najlepiej leczyć lekiem Zinnat w postaci zawiesiny doustnej.

Zalecana dawka leku Zinnat wynosi od 10 mg/kg mc. (nie więcej niż 250 mg) do 15 mg/kg mc. (nie więcej niż 250 mg) dwa razy na dobę, w zależności od:

- ciężkości i rodzaju zakażenia
- masy ciała i wieku dziecka, nie więcej niż 500 mg na dobę.

Nie zaleca się stosowania leku Zinnat u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy, ponieważ nie są znane bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku w tej grupie wiekowej.

W zależności od choroby oraz od tego, jak pacjent reaguje na leczenie, dawka początkowa może być zmieniona lub może być konieczny więcej niż jeden cykl leczenia.

Pacjenci z chorymi nerkami

Jeżeli pacjent ma chore nerki, lekarz może zmienić dawkowanie leku.

➔ Jeśli pacjenta to dotyczy, powinien **powiedzieć o tym lekarzowi**.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zinnat

Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Zinnat, mogą wystąpić u niego zaburzenia neurologiczne, w szczególności zwiększa się ryzyko drgawek (napadów padaczkowych).

➔ **Niezwłocznie należy skontaktować się z lekarzem lub wezwać pogotowie ratunkowe**. Jeśli to możliwe, należy pokazać opakowanie po leku Zinnat.

Pominięcie zastosowania leku Zinnat

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Zinnat

Nie należy przerywać stosowania leku Zinnat, jeżeli nie zaleci tego lekarz.

Istotne jest, aby nie skracać przepisanego okresu stosowania leku Zinnat. Nie należy przerywać leczenia bez polecenia lekarza, nawet jeżeli pacjent czuje się już lepiej. Skrócenie zaleconego okresu leczenia może prowadzić do nawrotu choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę

U niewielkiej liczby osób przyjmujących Zinnat odnotowano reakcję alergiczną lub potencjalnie ciężką reakcję skórą. Ich objawy mogą być następujące:

- **Ciężka reakcja alergiczna**. Objawy obejmują: **wypukłą, swędzącą wysypkę, obrzęk**, czasami twarzy lub ust, mogący **utrudniać oddychanie**.
- **Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne** (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek),
- **Ból w klatce piersiowej powiązany z reakcją alergiczną**, mogący być objawem **zawału serca wywołanego alergią** (zespół Kounisa).
- **Wysypka na skórze**, mogąca przekształcać się w **pęcherze** i wyglądać jak **małe tarcze** (ciemna plamka w środku otoczona jaśniejszą obwódką z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi).

- Rozlane **zmiany skórne z pęcherzami i łuszczącym się naskórkiem**. (Może być to objaw zespołu Stevensa-Johnsona lub toksycznej nekrolizy naskórka – choroby Lyella).

Inne dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę w trakcie przyjmowania leku Zinnat

- **Zakażenia grzybicze**. Leki takie, jak Zinnat, mogą powodować nadmierny wzrost drożdżaków (*Candida*) w organizmie, co może prowadzić do zakażenia grzybiczego (np. pleśniawek). Ryzyko wystąpienia tego działania niepożądanego jest większe, jeśli lek Zinnat stosuje się przez długi czas.
- **Ciężka biegunka (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego)**. Leki takie jak Zinnat mogą powodować zapalenie okrężnicy (jelita grubego), powodujące ciężką biegunkę, zwykle z krwią i śluzem, bólami brzucha i gorączką.
- **Reakcja Jarischa-Herxheimera**. Podczas stosowania leku Zinnat w leczeniu choroby z Lyme (boreliozy) u niektórych pacjentów może wystąpić wysoka temperatura (gorączka), dreszcze, bóle mięśni i głowy oraz wysypka na skórze. Jest to tak zwana reakcja Jarischa-Herxheimera. Objawy te zwykle utrzymują się od kilku godzin do doby.

➔ **Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.**

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów**:

- zakażenia grzybicze (np. drożdżakami)
- ból głowy
- zawroty głowy
- biegunka
- nudności
- ból żołądka

Częste działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zwiększenie liczby białych krwinek (eozynofilia)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów**:

- wymioty
- wysypki skórne

Niezbyt częste działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek biorących udział w krzepnięciu krwi)
- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia)
- dodatni wynik testu Coombsa

Inne działania niepożądane

Inne działania niepożądane występują u bardzo małej liczby pacjentów, ale dokładna częstość ich występowania jest nieznana:

- ciężka biegunka (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego)

- reakcje alergiczne
- reakcje skórne (w tym ciężkie)
- wysoka temperatura (gorączka)
- zażółcenie białkówek oczu lub skóry
- zapalenie wątroby

Działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zbyt szybki rozpad krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Zinnat

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Granulat (lek przed dodaniem wody) przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze do 30°C.

UWAGA! Przygotowaną do użycia zawiesinę w butelce (lek po dodaniu wody) należy przechowywać przez cały czas w lodówce (w temperaturze od 2°C do 8°C), nie dłużej niż 10 dni.

Nie zamrażać.

Nie stosować leku Zinnat jeśli widoczne są oznaki zepsucia.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zamieszczony na opakowaniu skrót 'Lot' oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Zinnat

- Substancją czynną leku jest cefuroksym: 5 ml przygotowanej zawiesiny zawiera 250 mg cefuroksymu w postaci cefuroksymu aksetylu.
- Pozostałe składniki leku to: aspartam (E 951), guma ksantan, acesulfam potasowy (E 950), powidon K30, kwas stearynowy, sacharoza, aromat owocowy Tutti Frutti (zawierający między innymi alkohol benzylowy (E 1519)).

Pozostałe ważne informacje o niektórych składnikach leku Zinnat, patrz punkt 2.

Jak wygląda Zinnat i co zawiera opakowanie

Zinnat jest granulem do sporządzania zawiesiny doustnej, dostarczany w butelkach z oranżowego szkła, w tekturowym pudełku. Do każdego opakowania dołączona jest miarka do odmierzenia wody oraz plastikowa łyżka miarowa lub strzykawka dozująca do odmierzenia i podawania leku. Do sporządzenia zawiesiny należy użyć wody i oryginalnych granulek dostarczonych w butelce. Po dodaniu wody butelka zawiera odpowiednio 50 ml, 60 ml, 70 ml lub 100 ml zawiesiny. W tabeli poniżej podano objętość wody jaką należy dodać w celu sporządzenia zawiesiny.

Opakowanie zawiera nadwyżkę leku, umożliwiającą pobranie wymaganej ilości dawek leku.

Objętość zawiesiny (z nadwyżką)*	Objętość dodawanej wody
50 ml (60 ml)	19 ml
60 ml (70 ml)	22 ml
70 ml (80 ml)	25 ml
100 ml (110 ml)	35 ml

* Objętość końcowa zawiesiny, uwzględniająca nadwyżkę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Wytwórca:

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

Lek farmacevtska družba d. d. (Lek Pharmaceuticals d. d.)

Verovškova ulica 57

Ljubljana, 1526

Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji- dotyczących tego leku należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

tel. +48 22 209 70 00

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Wielkiej Brytanii (Irlandia Północna) pod następującymi nazwami:

Belgia, Bułgaria, Cypr, Irlandia, Włochy, Luksemburg, Malta, Polska, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Wielka Brytania (Irlandia Północna)– Zinnat

Grecja – Zinadol

Włochy – Oraxim

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2023

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

Instrukcja sporządzania zawiesiny

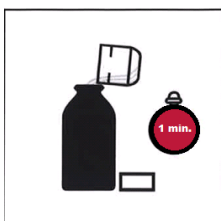
Należy pamiętać, że przygotowanie zawiesiny leku Zinnat przed podaniem pierwszej dawki zajmie ponad godzinę. Obejmuje to czas na osadzenie się zawiesiny w lodówce. Podczas przygotowywania i przechowywania zawiesiny Zinnat dla dziecka należy bardzo dokładnie przestrzegać podanych poniżej instrukcji.



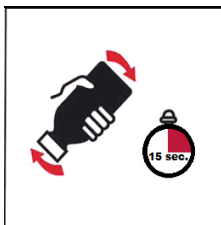
Wstrząsnąć butelką z lekiem w celu rozluźnienia zawartości. Cały granulat znajdujący się w butelce powinien być sypki.
Zdjąć zakrętkę i folię zabezpieczającą. Jeśli folia jest uszkodzona lub jej nie ma, produkt należy zwrócić farmaceutyce.



Dołączoną do opakowania miarkę napelnić do kreski chłodną wodą. Upřednio przegotowana woda musi zostać schłodzona do temperatury pokojowej przed dodaniem do granulatu. Nie mieszać leku Zinnat granulat do sporządzania zawiesiny doustnej z gorącymi lub ciepłymi płynami. Należy użyć chłodnej wody, by zapobiec zbytniemu zgęstnieniu zawiesiny.



Przelać całą odmierzoną objętość chłodnej wody z miarki do butelki z granulem. Zakręcić butelkę. Pozostawić butelkę w pionowej pozycji pozwalając by cały granulat wchłonął wodę; powinno to zająć około 1 minuty.



Odwrócić butelkę dnem do góry i mocno wstrząsać (co najmniej przez 15 sekund) dopóki wszystkie granulki nie zmieszają się z wodą.



Odwrócić butelkę do pionowej pozycji, zakrętką do góry i ponownie mocno wstrząsać co najmniej przez 1 minutę dopóki wszystkie granulki nie zmieszają się z wodą. Sporządzoną zawiesinę natychmiast umieścić w lodówce w temperaturze 2°C do 8°C (nie zamrażać) i **pozostawić tam na co najmniej 1 godzinę przed podaniem pierwszej dawki.**

Przygotowaną zawiesinę należy przez cały czas przechowywać w lodówce; sporządzona zawiesina może być przechowywana do 10 dni jeśli znajduje się w lodówce w temperaturze od 2 do 8°C.

Zawsze dobrze wstrząśnij butelką przed zażyciem leku.

Opakowanie leku Zinnat może być dostarczane ze strzykawką dozującą przeznaczoną do podawania leku dzieciom, które nie mogą korzystać z łyżki miarowej. Strzykawka dozująca przeznaczona jest do dokładnego odmierzenia i doustnego podawania leku.

1. **Zdjąć zakrętkę.** Pozostawić ją w bezpiecznym miejscu.
2. Mocno trzymając butelkę **wcisnąć łącznik do szyjki butelki.**
3. **Końcówkę strzykawki należy umieścić stabilnie** we wgłębieniu łącznika.
4. Odwrócić butelkę dnem do góry.
5. **Odciągnąć tłok strzykawki do dołu**, aż do nabrania pierwszej porcji pełnej dawki leku przepisanej przez lekarza.
6. Odwrócić butelkę (szyjką ku górze) i **wyjąć strzykawkę** z łącznika.
7. **Strzykawkę należy ostrożnie włożyć dziecku do ust umieszczając jej końcówkę przy wewnętrznej stronie policzka. Następnie wolno naciskając tłok**, ostrożnie podawać zawiesinę dając dziecku czas na jej połknięcie. Nie należy zbyt mocno naciskać tłoka strzykawki ani podawać zawiesiny na tylną ściankę gardła, aby nie doszło do zakrztuszenia.
8. Należy ponownie wykonywać czynności opisane w punktach 3 do 7 aż do podania dziecku pełnej dawki leku przepisanej przez lekarza.
9. **Po użyciu strzykawkę należy wyjąć z butelki i dokładnie przepłukać** czystą wodą. Pozostawić do całkowitego wyschnięcia przed następnym użyciem.
10. Zakręcić dokładnie butelkę zakrętką. Łącznik pozostawić w szyjce butelki, nie wyjmować.