

Příbalová informace: informace pro uživatele

Zinnat 125 mg granule pro perorální suspenzi

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, 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).
- ➔ Pokud si myslíte, že se Vás toto týká, **neužívejte přípravek Zinnat**, dokud se neporadíte se svým lékařem.

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 snižuje 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.**

Antikoncepční pilulky

Přípravek Zinnat může snižovat účinnost antikoncepčních pilulek. Pokud užíváte antikoncepční pilulky při léčbě přípravkem Zinnat, je nutné, abyste zároveň používala **bariérovou metodu antikoncepce** (jako např. kondom). Poradte se se svým lékařem.

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, **neřídte 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.

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.

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

Tento přípravek obsahuje 3 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), poradte 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

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

Děti

Doporučená dávka přípravku Zinnat je 10 mg/kg (maximálně 125 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 obličej 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 *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.

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 krabičce 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 cefuroximum 125 mg v 5 ml suspenze (jako cefuroximum axetili).

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

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublín 24
Irsko

Výrobci

Glaxo Wellcome Operations, Barnard Castle, Velká Británie.
GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A, Via A. Fleming, 2, 37135 Verona, Itálie.

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

125 mg/5 ml granule pro perorální suspenzi

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

Německo – Elobact

Itálie – Oraxim

Portugalsko - Zípos

Portugalsko – Zoref

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14.3.2019.

Návod pro rekonstituci

Pokyny pro přípravu suspenze



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



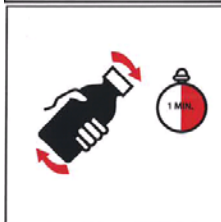
Přidejte celkový požadovaný objem studené vody nebo použijte odměrku (je-li součástí balení) a nalijte do ní studenou vodu, tak, aby dosahovala po rysku. Pokud byla voda předtím převařena, musí se před přidáním nechat vychladnout na pokojovou teplotu. Nemíchejte granule přípravku Zinnat pro perorální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



Celý objem studené vody nalijte do lahvičky. Nasaďte uzávěr. 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 při teplotě mezi 2 a 8 °C (nezmrazujte) a nechte odpočinout po dobu nejméně jedné hodiny před podáním první dávky.

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.** Bezpečně ho uložte.
2. Držte lahvičku vzpřímeně. **Vložte adaptér do hrdla lahvičky.**
3. **Zatlačte stříkačku** do adaptéru.
4. Lahvičku se stříkačkou obraťte.
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 stlačte 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.