

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Zinnat 125 mg/5 ml granule pentru suspensie orală Cefuroximă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Zinnat și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zinnat
3. Cum să luați Zinnat
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zinnat
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE ZINNAT ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Zinnat este un antibiotic utilizat la adulți, adolescenți și copii. Acționează prin distrugerea bacteriilor care determină apariția infecțiilor. Aparține unui grup de medicamente denumite *cefalosporine*.

Zinnat este utilizat pentru tratamentul infecțiilor de la nivelul:

- gâtului;
- sinusurilor;
- urechii medii;
- plămânilor sau toracelui;
- tractului urinar;
- pielii și țesuturilor moi.

De asemenea, Zinnat poate fi utilizat pentru:

- tratamentul bolii Lyme (o infecție transmisă de paraziți denumiți căpușe).

2. CE TREBUIE SA STITI INAINTE SA LUATI ZINNAT

Nu utilizați Zinnat

- Dacă sunteți alergic (*hipersensibil*) la oricare dintre antibioticele din clasa cefalosporinelor sau la oricare dintre celelalte componente ale Zinnat.
- Dacă ați avut vreodată o reacție alergică severă (hipersensibilitate) la orice alt tip de antibiotic betalactamic (peniciline, monobactami și carbapeneme).

În cazul în care considerați că aceste situații sunt valabile pentru dumneavoastră, **nu luați Zinnat** până nu discutați cu medicul dumneavoastră.

Aveți grijă deosebită când utilizați Zinnat

Zinnat nu este recomandat pentru tratamentul copiilor cu vârsta sub 3 luni, deoarece siguranța

și eficacitatea nu sunt cunoscute pentru această categorie de vârstă.

Trebuie să fiți atenți la apariția anumitor simptome cum sunt reacții alergice, infecții fungice (cum este cea cu *Candida*) și diaree severă (*colită pseudomembranoasă*) pe durata tratamentului cu Zinnat. Acest lucru va reduce riscul de apariție a unor probleme. Vezi „*Condiții cărora este indicat să le acordați o atenție deosebită*” la punctul 4.

Dacă este necesar să vi se efectueze o analiză de sânge

Zinnat poate influența rezultatele analizei de determinare a concentrației de glucoză din sânge sau a unei analize de sânge denumite *testul Coombs*. Dacă este necesar să vi se efectueze analize de sânge: **Spuneți persoanei care vă recoltează proba** că luați Zinnat.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Medicamentele utilizate pentru a **reduce cantitatea de acid din stomac** (de exemplu, *antiacide* utilizate pentru tratamentul **arsurilor în capul pieptului**) pot influența acțiunea Zinnat.

Probenecid crește concentrația medicamentului în sânge.

Anticoagulantele orale pot influența coagularea sângelui la administrarea concomitentă (creșterea valorilor INR).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați un astfel de medicament.

Contraceptive orale

Zinnat poate reduce eficacitatea contraceptivelor orale. Dacă luați contraceptive orale pe durata tratamentului cu Zinnat trebuie să utilizați și **o metodă de contracepție de tip barieră** (cum sunt prezervativele). Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Spuneți medicului înainte de a lua Zinnat:

- dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă;
- dacă alăptați.

Medicul va lua în considerare beneficiul administrării Zinnat pentru dumneavoastră și riscul pentru copilul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Zinnat **vă poate cauza amețeli** și alte reacții adverse care vă pot afecta capacitatea de atenție. **Nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje** decât dacă vă simțiți bine.

Informații importante privind unele componente ale Zinnat

Suspensia Zinnat conține zahăr (sucroză). Trebuie să țineți cont de acest aspect în dieta dumneavoastră dacă aveți diabet zaharat.

Deoarece conține zahăr, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Suspensia Zinnat conține și **aspartam**, care este o sursă de fenilalanină. Dacă aveți intoleranță la aspartam sau dacă aveți **fenilcetonurie (FCU)**.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă puteți lua Zinnat.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI ZINNAT

Utilizați întotdeauna Zinnat exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Luați Zinnat după masă. Astfel, tratamentul va fi mai eficient. Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

Suspensia Zinnat poate fi diluată în sucuri reci de fructe sau în băuturi pe bază de lapte, însă trebuie administrată imediat.

Nu amestecați Zinnat cu lichide fierbinți.

Pentru instrucțiuni privind modul de pregătire a suspensiei Zinnat, vezi Instrucțiuni pentru reconstituire la finalul acestui prospect.

Doza uzuală Adulți

Doza uzuală de Zinnat este de 250 mg până la 500 mg de două ori pe zi, în funcție de severitatea și de tipul infecției.

Copii

Doza uzuală de Zinnat este de 10 mg/kg (până la maxim 125 mg) până la 15 mg/kg (până la maxim 250 mg) de două ori pe zi în funcție de:

- severitatea și tipul infecției;
- greutatea și vârsta copilului, până la maxim 500 mg pe zi.

Zinnat nu este recomandat pentru copiii cu vârsta sub 3 luni, deoarece nu se cunosc siguranța și eficacitatea la acest grup de vârstă.

În funcție de afecțiune sau de modul în care dumneavoastră sau copilul dumneavoastră răspundeți la tratament, doza inițială poate fi modificată sau pot fi necesare mai multe cicluri de tratament.

Pacienți cu probleme ale rinichilor

Dacă aveți o problemă a rinichilor, medicul dumneavoastră vă poate modifica doza.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă sunteți în această situație.

Dacă ați utilizat mai mult Zinnat decât trebuie

Dacă luați mai mult Zinnat decât trebuie este posibil să prezentați tulburări neurologice, mai precis este posibil să existe **o probabilitate mai mare de a prezenta convulsii.**

Nu amânați. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgențe al celui mai apropiat spital. Dacă este posibil, arătați-le cutia de Zinnat.

Dacă ați uitat să utilizați Zinnat

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați doza următoare la ora obișnuită.

Nu opriți administrarea Zinnat fără recomandare.

Dacă încetați să luați Zinnat

Este important să luați ciclul complet de tratament cu Zinnat. Nu opriți administrarea acestuia decât la recomandarea medicului dumneavoastră - chiar dacă vă simțiți mai bine. Dacă nu luați tratamentul complet, este posibil ca infecția să apară din nou.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Zinnat poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Condiții cărora este indicat să le acordați o atenție deosebită

Un număr mic de persoane tratate cu Zinnat prezintă o reacție alergică sau o reacție la nivelul pielii potențial gravă. Simptomele acestor reacții includ:

- **reacție alergică severă.** Semnele includ **erupție în relief pe piele însoțită de mâncărimi, umflare, uneori a feței sau gurii care poate cauza dificultăți la respirație;**
- **erupții trecătoare pe piele**, care pot forma **vezicule cu aspect de mici ținte** (un punct central întunecat înconjurat de o zonă mai deschisă la culoare și cu margini circulare închise la culoare);
- **erupție pe piele, extinsă, cu vezicule și exfoliere a pielii** (acestea pot fi semne ale *sindromului Stevens-Johnson* sau ale *necrolizei epidermice toxice*);
- **infecții fungice.** Medicamentele ca Zinnat pot determina dezvoltarea excesivă a ciupercilor (*Candida*) în organism, fapt care poate cauza infecții fungice (cum este candidoza orală). Probabilitatea de apariție a acestei reacții adverse este mai mare în cazul în care luați Zinnat o perioadă lungă de timp;
- **diaree severă (colită pseudomembranoasă).** Medicamentele ca Zinnat pot determina inflamație a colonului (intestinului gros), care determină diaree severă, de obicei cu eliminare de sânge și mucus, durere de stomac, febră;
- **reacție Jarisch-Herxheimer.** Este posibil ca la unii pacienți să apară creștere a temperaturii (febră), frisoane, dureri de cap, dureri musculare și erupții trecătoare pe piele pe durata tratamentului cu Zinnat pentru boala Lyme. Aceasta este cunoscută ca *reacție Jarisch-Herxheimer*. De obicei simptomele persistă câteva ore până la maximum o zi.

Adresați-vă imediat unui medic sau unei asistente medicale în cazul apariției oricărui dintre aceste simptome.

Reacții adverse frecvente (acestea pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- infecții fungice (cum este cea cu *Candida*);
- cefalee;
- amețeli;
- diaree;
- greață,
- durere de stomac.

Reacții adverse frecvente care pot să apară la analizele de sânge:

- o creștere a numărului unui tip de celule albe din sânge (*eoziinofilie*);
- o creștere a valorilor enzimelor hepatice.

Reacții adverse mai puțin frecvente (acestea pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- stare de rău (vărsături);
- erupții trecătoare pe piele.

Reacții adverse mai puțin frecvente care pot să apară la analizele de sânge:

- reducere a numărului de trombocite din sânge (celule care ajută la coagularea sângelui);
- reducere a numărului de celule albe din sânge;
- rezultate pozitive ale testului Coombs.

Alte reacții adverse

Alte reacții adverse au apărut la un număr foarte mic de persoane, însă frecvența acestora nu este cunoscută cu precizie:

- diaree severă (colită pseudomembranoasă);
- reacții alergice;
- reacții la nivelul pielii (inclusiv reacții severe la nivelul pielii);
- temperatură mare (febră);
- îngălbenire a albului ochilor sau a pielii;
- inflamație a ficatului (hepatită).

Reacții adverse care pot să apară la analizele de sânge:

- distrugere prea rapidă a celulelor roșii din sânge (*anemie hemolitică*).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

<http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ZINNAT

Nu utilizați Zinnat după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original, pentru a fi ferit de umiditate și lumină.

Pentru suspensia reconstituită:

A se păstra la 2-8°C (la frigider). A se utiliza în maxim 10 zile. A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Zinnat

Substanța activă conținută în 5 ml suspensie este cefuroximă 125 mg sub formă de cefuroximă axetil 150 mg.

Celelalte componente sunt: acid stearic, zahăr, aroma Tutti frutti 51880/AP 05: 51*, acesulfam potasic (E 950), aspartam (E 951), povidonă K30, gumă xantan.

**Conține:* substanțe aromatizante identice cu substanțele naturale, preparate de aromatizare, maltodextrină, propilenglicol (E 1520), alfa-tocoferol (E 307).

Cum arată Zinnat și conținutul ambalajului

Zinnat se prezintă sub formă de granule care curg ușor, de culoare albă până la aproape albă.

Suspensia reconstituită este de culoare albă până la slab gălbuie. Este disponibil în cutii cu: un flacon din sticlă brună, prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii și membrană de sigilare,

conținând granule pentru 50 ml sau 100ml suspensie orală; o măsură dozatoare (gradată la 20 ml și 37 ml), pentru măsurarea volumului de solvent (apă fiartă și răcită) folosit la prepararea suspensiei; o linguriță dozatoare a 5 ml, pentru administrarea suspensiei reconstituite.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Glaxo Wellcome UK Limited
980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS,
Marea Britanie

Fabricantul

GLAXO OPERATIONS UK LTD.
Harmire Road, Barnard Castle, DL 12 8 DT,
Marea Britanie

Acest prospect a fost aprobat în .Iulie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Despre apariția reacțiilor adverse după administrarea medicamentului, Vă rugăm să raportați la adresa de email: oax70065@gsk.com sau la numărul de telefon +380 445 85 51 85.

Comunicările despre plangerile cu privire la calitatea medicamentelor se primesc la adresa de email Quality.Complaints@gsk.com sau la numărul de telefon +375 29 700 7303.

Instrucțiuni pentru reconstituirea suspensiei

Agitați flaconul pentru a dispersa granulele și **scoateți capacul**.

Adăugați **în flacon cantitatea de apă necesară conform indicațiilor de pe etichetă** sau așa cum este marcat pe paharul dozator (dacă este furnizat) și **puneți la loc capacul**.

Răsturnați flaconul și agitați cu putere timp de minimum 15 secunde.

Întoarceți flaconul în poziție verticală și agitați cu putere.

Suspensia de Zinnat **trebuie păstrată la frigider** la temperaturi între 2°C și 8°C. Dacă utilizați o seringă dozatoare, lăsați suspensia reconstituită să stea în repaus cel puțin o oră înainte de a administra prima doză.

Pentru copiii care nu pot lua Zinnat cu o linguriță, există o seringă dozatoare cu gradații cu capacitatea de 5 ml. Utilizați seringă pentru administrare orală pentru măsurarea corectă a dozei de administrat:

1. **Scoateți capacul flaconului**. Puneți-l bine.
2. Țineți strâns flaconul. **Împingeți adaptorul din plastic la nivelul gâtului flaconului**.
3. **Introduceți ferm seringă** în adaptor.
4. **Întoarceți invers flaconul**.
5. **Trageți pistonul seringii** până când în seringă este aspirată prima parte a dozei totale pe care trebuie să o administrați.
6. **Întoarceți flaconul în poziție verticală. Scoateți seringă** din adaptor.

7. **Introduceți seringa în gură**, orientând vârful acesteia spre partea interioară a obrazului. **Împingeți încet pistonul**, pentru a avea timp pentru înghițire. **Nu împingeți** prea repede și nu direcționați jetul de lichid spre partea posterioară a gâtului, deoarece există risc de înecare.
8. **Repetăți etapele 3 - 7** întocmai, până luați doza completă. De exemplu, dacă doza dumneavoastră este de 7,5 ml, trebuie să luați o seringă și jumătate de medicament.
9. **Scoateți seringă din flacon și spălați-o** bine cu apă curată. Lăsați-o să se usuce complet înainte de reutilizare.
10. **Închideți bine flaconul cu capacul**, fără a scoate adaptorul.

Nu amestecați suspensia sau granulele cu lichide fierbinți.