

ПРИЛОЖЕНИЕ III

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА, ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА

Забележка: КХП, означения върху опаковката и листовката са във варианта, валиден към момента на решението на Комисията.

След решението на Комисията, компетентните органи на държавите-членки, във връзка с референтната държава-членка, ще актуализират информацията за продукта съгласно изискванията. Поради тази причина, КХП, означения върху опаковката и листовката могат да не са актуални.

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Zinnat и свързани с него имена (вж. Приложение I) 125 mg филмирани таблетки
Zinnat и свързани с него имена (вж. Приложение I) 250 mg филмирани таблетки
Zinnat и свързани с него имена (вж. Приложение I) 500 mg филмирани таблетки
Zinnat и свързани с него имена (вж. Приложение I) 125 mg/5 ml гранули за перорална суспензия
Zinnat и свързани с него имена (вж. Приложение I) 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензия
Zinnat и свързани с него имена (вж. Приложение I) 125 mg гранули за перорална суспензия
Zinnat и свързани с него имена (вж. Приложение I) 250 mg гранули за перорална суспензия
Zinnat и свързани с него имена (вж. Приложение I) 500 mg гранули за перорална суспензия

[вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

125 mg, 250 mg, 500 mg филмирани таблетки

Филмирана таблетка (таблетка)

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензия

Гранули за перорална суспензия

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

125 mg, 250 mg, 500 mg гранули за перорална суспензия

Гранули за перорална суспензия

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Zinnat е показан за лечение на изброените по-долу инфекции при възрастни и деца на възраст на и над 3 месеца (вж. точки 4.4 и 5.1).

- Остър стрептококов тонзилит и фарингит
- Остър бактериален синусит
- Остър отит на средното ухо
- Остри екзацербации на хроничен бронхит
- Цистит
- Пиелонефрит
- Неусложнени инфекции на кожата и меките тъкани
- Лечение на ранни прояви на Лаймска болест

Трябва да се вземат предвид официалните насоки за правилната употреба на антибактериални средства.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Обичайният курс на лечение е седем дни (може да варира от пет до десет дни).

Таблица 1. Възрастни и деца (≥ 40 kg)

Показание	Дозировка
Остър тонзилит и фарингит, остър бактериален синусит	250 mg два пъти дневно
Остър отит на средното ухо	500 mg два пъти дневно
Остри екзацербации на хроничен бронхит	500 mg два пъти дневно
Цистит	250 mg два пъти дневно
Пиелонефрит	250 mg два пъти дневно
Неусложнени инфекции на кожата и меките тъкани	250 mg два пъти дневно
Лаймска болест	500 mg два пъти дневно за 14 дни (между 10 и 21 дни)

Таблица 2. Деца (< 40 kg)

Показание	Дозировка
Остър тонзилит и фарингит, остър бактериален синусит	10 mg/kg два пъти дневно, до максимална доза от 125 mg два пъти дневно
Деца на възраст две или повече години с отит на средното ухо или, когато е приложимо, с по-тежки инфекции	15 mg/kg два пъти дневно, до максимална доза от 250 mg два пъти дневно
Цистит	15 mg/kg два пъти дневно, до максимална доза от 250 mg два пъти дневно
Пиелонефрит	15 mg/kg два пъти дневно, до максимална доза от 250 mg два пъти дневно за 10 до 14 дни
Неусложнени инфекции на кожата и меките тъкани	15 mg/kg два пъти дневно, до максимална доза от 250 mg два пъти дневно
Лаймска болест	15 mg/kg два пъти дневно, до максимална доза от 250 mg два пъти дневно за 14 дни (10 до 21 дни)

Няма опит с приложение на Zinnat при деца на възраст под 3 месеца.

Таблетките цефуроксим аксетил и гранулите за перорална суспензия цефуроксим аксетил не са биоеквивалентни и не са взаимозаменяеми на база милиграм за милиграм (вж. точка 5.2).

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензия

При кърмачета (на възраст 3 и повече месеца) и деца с телесно тегло под 40 kg може да е за предпочитане дозата да се коригира според теглото или възрастта. Дозата при кърмачета и деца на възраст от 3 месеца до 18 години е 10 mg/kg два пъти дневно за повечето инфекции, до максимална доза от 250 mg дневно. При отит на средното ухо или по-тежки инфекции препоръчителната доза е 15 mg/kg два пъти дневно до максимална доза 500 mg дневно.

Двете таблици по-долу, разделени по възрастови групи, служат като препоръки за улеснено приложение, например мерителна лъжичка (5 ml) за 125 mg/5 ml или 250 mg/5 ml суспензия в многодозова опаковка, ако е предоставена лъжичка, и еднодозови сашетата от 125 mg или 250 mg.

Таблица 3. 10 mg/kg доза за повечето инфекции

Възраст	Доза (mg) два пъти дневно	Количество за една доза (ml)		Брой сашета на доза	
		125 mg	250 mg	125 mg	250 mg
3 до 6 месеца	40 до 60	2,5	-	-	-
6 месеца до 2 години	60 до 120	2,5 до 5	-	-	-
2 до 18 години	125	5	2,5	1	-

Таблица 4. 15 mg/kg доза за отит на средното ухо и по-тежки инфекции

Възраст	Доза (mg) два пъти дневно	Количество за една доза (ml)		Брой сашета на доза	
		125 mg	250 mg	125 mg	250 mg
3 до 6 месеца	60 до 90	2,5	-	-	-
6 месеца до 2 години	90 до 180	5 до 7,5	2,5	1 (125 mg)	-
2 до 18 години	180 до 250	7,5 до 10	2,5 до 5	2 (250 mg)	1 (250 mg)

Бъбречно увреждане

Безопасността и ефикасността на цефуроксим аксетил при пациенти с бъбречна недостатъчност не са установени. Цефуроксим се екскретира главно чрез бъбреците. При пациенти със значително нарушена бъбречна функция се препоръчва дозата на цефуроксим да се намали, за да се компенсира забавената екскреция. Цефуроксим се елиминира ефективно с диализа.

Таблица 5. Препоръчителни дози Zinnat при бъбречно увреждане

Креатининов клирънс	T _{1/2} (часове)	Препоръчителна доза
≥ 30 ml/min/1,73 m ²	1,4 – 2,4	не е необходима корекция на дозата (стандартна доза от 125 mg до 500 mg два пъти дневно)
10-29 ml/min/1,73 m ²	4,6	стандартна индивидуална доза, давана на всеки 24 часа
< 10 ml/min/1,73 m ²	16,8	стандартна индивидуална доза, давана на всеки 48 часа
Пациенти на хемодиализа	2 - 4	допълнителна стандартна индивидуална доза трябва да се дава в края на всяка диализа

Чернодробно увреждане

Няма налични данни за пациенти с чернодробно увреждане. Тъй като цефуроксим се екскретира главно чрез бъбреците, не се очаква наличието на нарушена чернодробна функция да има ефект върху фармакокинетиката на цефуроксим.

Начин на приложение

125 mg, 250 mg, 500 mg филмирани таблетки

Перорално приложение

Zinnat таблетки трябва да се приемат след хранене за оптимална абсорбция.

Таблетките Zinnat не трябва да се разтрошават и по тази причина не са подходящи за лечение на пациенти, които не могат да поглъщат таблетки. При деца може да се използва Zinnat перорална суспензия.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензия и 125 mg, 250 mg, 500 mg гранули за перорална суспензия

Перорално приложение

За оптимална абсорбция суспензията цефуроксим аксетил трябва да се приема с храна.

За указания за разтваряне на лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към цефуроксим или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Пациенти с известна свръхчувствителност към цефалоспоринови антибиотици.

Анамнестични данни за тежка реакция на свръхчувствителност (напр. анафилактична реакция) към друг тип бета-лактамни антибактериални средства (пеницилини, монобактами и карбапенеми).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Реакции на свръхчувствителност

Специално внимание е необходимо при пациенти с анамнеза за алергична реакция към пеницилини или други бета-лактамни антибиотици поради риск от кръстосана чувствителност. Подобно на всички бета-лактамни антибактериални средства има съобщения за сериозни и понякога фатални реакции на свръхчувствителност. В случай на развитие на тежка реакция на свръхчувствителност лечението с цефуроксим трябва да се преустанови незабавно и да се предприемат подходящи мерки за спешно лечение.

Преди започване на лечение трябва да се установи дали пациентът има анамнеза за тежки реакции на свръхчувствителност към цефуроксим, към други цефалоспоринови или към други типове бета-лактамни средства. Цефуроксим трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с анамнеза за нетежки реакции на свръхчувствителност към други бета-лактамни средства.

Реакция на Jarisch-Herxheimer

Реакция на Jarisch-Herxheimer е наблюдавана след лечение на Лаймска болест с цефуроксим аксетил. Тази реакция е пряк резултат от бактерицидното действие на цефуроксим аксетил върху причинителя на Лаймска болест, спирохетата *Borrelia burgdorferi*. Пациентите трябва да се предупредят, че това е честа и обикновено самоограничаваща се реакция вследствие на антибиотично лечение на Лаймска болест (вж. точка 4.8).

Свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми

Както при други антибиотици, приложението на цефуроксим аксетил може да доведе до свръхрастеж на *Candida*. Продължителното приложение може също да доведе до свръхрастеж на други нечувствителни микроорганизми (напр. ентерококи и *Clostridium difficile*), което може да наложи спиране на лечението (вж. точка 4.8).

Псевдомембранозен колит, свързан с прием на антибактериални средства, се съобщава с почти всички антибактериални средства, включително и цефуроксим, като по тежест може да варира от лек до животозастрашаващ. Тази диагноза трябва да се има предвид при пациенти с диария по време на или след приложението на цефуроксим (вж. точка 4.8). В тези случаи трябва да се обмисли спиране на лечението с цефуроксим и приложение на специфична терапия за *Clostridium difficile*. Не трябва да се прилагат лекарствени продукти, които инхибират перисталтиката (вж. точка 4.8).

Повлияване на резултатите от диагностични тестове

Развитието на положителен тест на Coomb's, свързано с приложение на цефуроксим, може да повлияе на кръстосаната проба за съвместимост при кръвопреливане (вж. точка 4.8).

Тъй като при провеждане на ферицианиден тест могат да се получат фалшиво негативни резултати, за изследване на нивата на глюкоза в кръвта/плазмата при пациенти на цефуроксим

аксетил се препоръчва употребата или на глюкозооксидазния, или на хексокиназния метод.

Важна информация за помощните вещества

125 mg, 250 mg, 500 mg филмирани таблетки

Таблетките Zinnat съдържат парабени, които могат да предизвикат алергични реакции (възможно е да са от забавен тип).

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензия и 125 mg, 250 mg, 500 mg гранули за перорална суспензия

При лечение на пациенти с диабет трябва да се вземе под внимание съдържанието на захароза в суспензията и гранулите цефуроксим аксетил и да се даде подходящ съвет на пациента.

125 mg/5 ml гранули за перорална суспензия

Съдържат 3 g захароза на доза от 5 ml

250 mg/5 ml гранули за перорална суспензия

Съдържат 2,3 g захароза на доза от 5 ml

125 mg гранули за перорална суспензия

Съдържат 3 g захароза на една доза

250 mg гранули за перорална суспензия

Съдържат 6,1 g захароза на една доза

500 mg гранули за перорална суспензия

Съдържат 12,2 g захароза на една доза

Суспензията цефуроксим аксетил съдържа аспартам, който е източник на фенилаланин и затова трябва да се прилага с внимание при пациенти с фенилкетонурия.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Лекарства, които водят до понижена киселинност в стомаха, могат да доведат до по-ниска бионаличност на цефуроксим аксетил, в сравнение с бионаличността, постигана при прием на гладно, и също така, да елиминират ефекта на подобряване на абсорбцията при прием след хранене.

Цефуроксим аксетил може да повлияе стомашно-чревната флора, което да доведе до по-ниска реабсорбция на естрогени и намалена ефикасност на комбинираните перорални контрацептиви.

Цефуроксим се екскретира чрез гломерулна филтрация и тубулна секреция. Не се препоръчва едновременно приложение с пробенецид. Едновременното приложение с пробенецид значително повишава пиковата концентрация, площта под кривата серумна концентрация/време и елиминационния полуживот на цефуроксим.

Едновременното приложение с перорални антикоагуланти може да доведе до повишаване на международното нормализирано съотношение (INR).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Има ограничени данни от употребата на цефуроксим при бременни жени. Проучванията при животни не показват вредни ефекти върху бременността, ембрионалното и феталното развитие, раждането и постнаталното развитие. Zinnat трябва да се предписва на бременни жени само ако ползите надвишават рисковете.

Кърмене

Цефуроксим се отделя в кърмата в малки количества. Не се очакват нежелани реакции при терапевтични дози, въпреки че не може да се изключи риск от развитие на диария и гъбична инфекция на лигавиците. Развитието на тези реакции може да наложи спиране на кърменето. Трябва да се има предвид възможността за сенсibiliзация. Цефуроксим трябва да се прилага при кърмачки, само след оценка на отношението полза/риск от лекуващия лекар.

Фертилитет

Няма данни за ефектите на цефуроксим аксетил върху фертилитета при хора. Репродуктивни проучвания при животни не са показали ефекти върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите на цефуроксим върху способността за шофиране и работа с машини. Все пак, тъй като лекарството може да причини замаяност, пациентите трябва да бъдат предупредени да бъдат предпазливи при шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Най-честите нежелани реакции са свръхрастеж на *Candida*, еозинофилия, главоболие, замаяност, гастроинтестинални нарушения и преходно повишаване на чернодробните ензими.

Категоризирането по честота на нежеланите лекарствени реакции по-долу е приблизително, тъй като за повечето реакции не са налични подходящи данни за изчисляване на честотата (например, такива от плацебо-контролирани клинични проучвания). В допълнение честотата на нежеланите лекарствени реакции, свързани с цефуроксим аксетил, може да варира в зависимост от индикацията.

Данни от обширни клинични проучвания са използвани за определяне на честотата на нежеланите лекарствени реакции в категориите от много чести до редки. Честотите на всички други нежелани лекарствени реакции (т.е. тези с честота < 1/10 000) са установени главно въз основа на постмаркетингови данни и честотата им зависи от честотата на съобщаване на нежелани реакции, а не от реалната честота. Няма данни от плацебо контролирани проучвания. Когато честотата на нежеланите реакции се изчислява от данни от клинични проучвания, това се основава на свързани с лекарството данни (по преценка на изследователя). При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции са изброени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Свързаните с лечението нежелани лекарствени реакции, всички степени, са изброени по-долу, съгласно MedDRA, по сисемо-органен клас, честота и степен на тежест. Използвана е следната класификация на честотата на нежеланите лекарствени реакции: много чести $\geq 1/10$; чести $\geq 1/100$ до < 1/10; нечести $\geq 1/1\,000$ до < 1/100; редки $\geq 1/10\,000$ до < 1/1\,000; много редки < 1/10\,000 и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Сисемо-органен клас	Чести	Нечести	С неизвестна честота
<u>Инфекции и инфестации</u>	свръхрастеж на <i>Candida</i>		свръхрастеж на <i>Clostridium difficile</i>
<u>Нарушения на кръвта и лимфната система</u>	еозинофилия	позитивен тест на Coomb's, тромбоцитопения, левкопения (понякога тежка)	хемолитична анемия
<u>Нарушения на имунната система</u>			лекарствена треска, серумна болест, анафилаксия, реакция на Jarisch-Herxheimer
<u>Нарушения на</u>	главоболие,		

<u>нервната система</u>	замаяност		
<u>Стомашно-чревни нарушения</u>	диария, гадене, коремна болка	повръщане	псевдомембранозен колит
<u>Хепатобилиарни нарушения</u>	преходно повишаване на нивата на чернодробните ензими		жълтеница (предимно холестатична), хепатит
<u>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</u>		кожни обриви	уртикария, сърбеж, еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза (екзантемна некролиза) (вж. <i>Нарушения на имунната система</i>), ангионевротичен едем
<i>Описание на избрани нежелани реакции</i> Цефалоспориите като клас имат свойството да се адсорбират върху повърхността на мембраните на червените кръвни клетки и да реагират с антитела насочени срещу лекарството, в резултат на което да позитивират теста на Coombs (което може да повлияе на кръстосаната проба за съвместимост при кръвопреливане) и много рядко да причинят хемолитична анемия. Наблюдавано е преходно повишаване на серумните нива на чернодробните ензими, което обикновено е обратимо.			

Педиатрична популация

Профилът на безопасност на цефутоксим аксетил при деца е в съответствие с профила при възрастни.

4.9 Предозиране

Предозирането може да доведе до неврологични последици, включително енцефалопатия, гърчове и кома. Симптоми на предозиране могат да се появят, ако дозата не се намалява правилно при пациенти с бъбречно увреждане (вж. точки 4.2 и 4.4).

Серумните нива на цефутоксим могат да бъдат понижени чрез хемодиализа или перитонеална диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антибактериални средства за системно приложение, втора генерация цефалоспориини, АТС код: J01DC02

Механизъм на действие

Цефутоксим аксетил се хидролизира чрез естеразни ензими до активния антибиотик цефутоксим.

Цефутоксим инхибира синтеза на бактериалната клетъчна стена чрез свързване с пеницилин-свързващи протеини (PBPs). Това води до прекъсване на биосинтезата на клетъчната стена (пептидогликани) и след това до клетъчна лиза и смърт на клетката.

Механизъм на резистентност

Бактериалната резистентност към цефуроксим може да се дължи на един или повече от следните механизми:

- хидролиза чрез бета-лактамази; включително (но не ограничено до) бета-лактамази с разширен спектър (ESBLs), както и AmpC ензими, които могат да се индуцират или трайно да се активират от потиснато състояние при определени аеробни Грам-отрицателни бактериални видове;
- намален афинитет на пеницилин-свързващите протеини към цефуроксим;
- непроникливост на външната мембрана, което ограничава достъпа на цефуроксим до пеницилин-свързващите протеини при Грам-отрицателни бактерии;
- бактериални ефлуксни помпи.

За микроорганизмите с придобита резистентност към други инжекционни цефалоспорици се очаква да са резистентни и към цефуроксим.

В зависимост от механизма на резистентност, микроорганизмите с придобита резистентност към пеницилини могат да проявяват намалена чувствителност или резистентност към цефуроксим.

Гранични стойности за цефуроксим аксетил

Граничните стойности на минималната инхибираща концентрация (MIC), определени от Европейския комитет за изследване на антимикробна чувствителност (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) (EUCAST), са както следва:

Микроорганизъм	Гранични стойности (mg/l)	
	<u>S</u>	<u>R</u>
<i>Enterobacteriaceae</i> ^{1,2}	≤ 8	> 8
<i>Staphylococcus</i> spp	Забележка ³	Забележка ³
<i>Streptococcus</i> A, B, C и G	Забележка ⁴	Забележка ⁴
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 0,25	> 0,5
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤ 0,125	> 4
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤ 0,125	> 1
Граничните стойности, които не са свързани с вида ¹	IE ⁵	IE ⁵

¹ Граничните стойности на цефалоспорините за *Enterobacteriaceae* установяват всички клинично значими механизми на резистентност (включително ESBL и плазмид-медирана AmpC). Някои щамове, които продуцират бета-лактамази, са чувствителни или интермедиерни към 3-то и 4-то поколение цефалоспорици по тези гранични стойности и трябва да се съобщават като открити, т.е. наличието или липсата на ESBL сами по себе си не повлияват категоризирането по чувствителност. В много области откриването и категоризирането на ESBL е препоръчително или задължително за целите на контрол на инфекциите.

² Само неусложнени инфекции на пикочните пътища (цистит) (вж. точка 4.1).

³ Чувствителността на стафилококите към цефалоспорици се извежда от метицилиновата чувствителност, с изключение на цефтазидим, цефиксим и цефтибутен, които нямат гранични стойности и не трябва да се прилагат за лечение на стафилококови инфекции.

⁴ Чувствителността на бета-хемолитичните стрептококи от групи A, B, C и G към бета-лактамите се извежда от чувствителността към пеницилин.

⁵ Недостатъчно доказателства, че въпросният вид е добър таргет за лечение с лекарството. Може да се съобщава MIC с коментар, но без придружаваща категоризация като S или R.

S = чувствителен, R = резистентен

Микробиологична чувствителност

Разпространението на придобитата резистентност може да варира в различните географски области и с времето за избрани видове, и затова е необходима местна информация за резистентността, особено при лечение на тежки инфекции. При необходимост, трябва да се търси съвет от специалисти, когато локалната честота на резистентност е такава, че поставя под въпрос приложимостта на цефуроксим аксетил поне при някои типове инфекции.

Цефуроксим обичайно е активен срещу следните микроорганизми *in vitro*:

Микроорганизми, които обикновено са чувствителни
<u>Грам-положителни аероби:</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (метицилин-чувствителен)* <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Streptococcus agalactiae</i>
<u>Грам-отрицателни аероби:</u> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Haemophilus parainfluenzae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i>
<u>Спирохети:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i>
Микроорганизми, при които придобитата резистентност може да е проблем
<u>Грам-положителни аероби:</u> <i>Streptococcus pneumoniae</i>
<u>Грам-отрицателни аероби:</u> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus</i> spp. (други освен <i>P. vulgaris</i>) <i>Providencia</i> spp.
<u>Грам-положителни анаероби:</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium</i> spp.
<u>Грам-отрицателни анаероби:</u> <i>Fusobacterium</i> spp. <i>Bacteroides</i> spp.
Наследствено резистентни микроорганизми
<u>Грам-положителни аероби:</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i>
<u>Грам-отрицателни аероби:</u> <i>Acinetobacter</i> spp. <i>Campylobacter</i> spp. <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Serratia marcescens</i>
<u>Грам-отрицателни анаероби:</u> <i>Bacteroides fragilis</i>
<u>Други:</u> <i>Chlamydia</i> spp. <i>Mycoplasma</i> spp. <i>Legionella</i> spp.

* Всички метицилин-резистентни *S. aureus* са резистентни на цефуроксим.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорален прием цефуроксим аксетил се абсорбира в гастроинтестиналния тракт и бързо се хидролизира в чревната мукоза и кръвта, като по този начин цефуроксим постъпва в кръвообращението. Оптимална абсорбция се постига при прием веднага след хранене.

След приложение на цефуроксим аксетил таблетки пикови серумни концентрации (2,9 µg/ml за доза от 125 mg, 4,4 µg/ml за доза от 250 mg, 7,7 µg/ml за доза от 500 mg и 13,6 µg/ml за доза от 1 000 mg), се достигат приблизително 2,4 часа след приложение, когато се приема с храна. Степента на абсорбция на цефуроксим, приет като суспензия, е по-ниска, в сравнение с таблетките, като това води до по-бавно достигане и по-ниски стойности на пикови серумни концентрации и намалена системна бионаличност (по-ниски с 4 до 17 %). Цефуроксим аксетил перорална суспензия и цефуроксим аксетил таблетки не са биоеквивалентни при изследвания при здрави възрастни и следователно не са взаимозаменяеми на база милиграм за милиграм (вж. точка 4.2). Фармакокинетиката на цефуроксим е линейна при перорални дози от 125 до 1 000 mg. Не е наблюдавано натрупване на цефуроксим след продължителен прием на перорални дози от 250 до 500 mg.

Разпределение

В зависимост от метода на изследване се установява свързване с плазмените протеини между 33 и 50 %. След приложение на еднократна доза цефуроксим аксетил 500 mg таблетка при 12 здрави доброволци, привидния обем на разпределение е бил 50 l (CV % = 28 %). Концентрации на цефуроксим над минималните инхибиторни нива за често срещаните патогени могат да се постигнат в сливиците, синусите, бронхиалната лигавица, костите, плевралната течност, ставната течност, синовиалната течност, интерстициалните течности, жлъчката, хрчките и вътреочната течност. Цефуроксим преминава кръвно-мозъчната бариера при възпаление на менингите.

Биотрансформация

Цефуроксим не се метаболизира.

Елиминиране

Серумният полуживот е между 1 и 1,5 часа. Цефуроксим се екскретира чрез гломерулна филтрация и тубулна секреция. Бъбречният клирънс е в граници от 125 до 148 ml/min/1,73 m².

Специални популации пациенти

Пол

Не са наблюдавани разлики във фармакокинетиката на цефуроксим между мъже и жени.

Старческа възраст

Не са необходими специални предпазни мерки при пациенти в старческа възраст с нормална бъбречна функция при дози до обичайната максимална доза от 1 g дневно. Пациентите в старческа възраст е по-вероятно да имат намалена бъбречна функция и затова при тях дозата трябва да се коригира в зависимост от бъбречната функция (вж. точка 4.2).

Педиатрична популация

При кърмачета на възраст > 3 месеца и при деца фармакокинетиката на цефуроксим е сходна с тази, наблюдавана при възрастни.

Няма налични данни от клинични изпитвания за приложение на цефуроксим аксетил при деца на възраст под 3 месеца.

Бъбречно увреждане

Безопасността и ефикасността на цефуроксим аксетил при пациенти с бъбречна недостатъчност не са установени.

Цефуроксим се екскретира основно чрез бъбреците. Поради това, както при всички такива антибиотици, при пациенти със значително нарушена бъбречна функция (т.е. креатининов клирънс < 30 ml/минута) се препоръчва дозата на цефуроксим да се намали, за да се компенсира забавената екскреция (вж. точка 4.2). Цефуроксим се елиминира ефективно чрез диализа.

Чернодробно увреждане

Няма налични данни за пациенти с чернодробно увреждане. Тъй като цефуроксим се елиминира главно чрез бъбреците, не се очаква наличието на чернодробна дисфункция да има ефект върху фармакокинетиката на цефуроксим.

Връзка фармакокинетика/фармакодинамика

За цефалоспорините е установено, че най-важният фармакокинетичен/фармакодинамичен индекс, корелиращ с ефикасността *in vivo*, е тази част от дозовия интервал (% T), когато концентрацията на свободното вещество остава над минималната инхибираща концентрация (MIC) на цефуроксим за отделните таргетни видове (т.е. % T > MIC).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието. Не са провеждани проучвания за карциногенност. Въпреки това, няма данни, които да предполагат карциногенен потенциал.

Гама глутамил трансептидазната активност в урината на плъхове се инхибира от различни цефалоспорини, обаче нивото на инхибиране с цефуроксим е по-ниско. Това може да е от значение за повлияване на клиничните лабораторни тестове при хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.2 Несъвместимости

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.3 Срок на годност

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.4 Специални условия на съхранение

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.5 Вид и съдържание на опаковката

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензия

Указания за приготвяне и приложение

Бутилката трябва да се разклаща енергично преди да се приеме лекарството.

След приготвяне, суспензията може да се съхранява в хладилник при 2-8°C в продължение на 10 дни.

При желание, измерената доза на Zinnat суспензия от многодозови бутилки може допълнително да се разрежда в студени плодови сокове или млечни напитки и трябва да се приема веднага.

Указания за приготвяне на суспензия в многодозови бутилки

1. Разклатете бутилката, за да се размесят гранулите. Отстранете капачката и термозапечатаното фолио. При липсващо или увредено фолио продуктът трябва да се върне на фармацевта.
2. Прибавете цялото количество вода в бутилката, както е отбелязано на етикета на бутилката или върху чашката (ако такава е предоставена в опаковката). Поставете капачката отново.
3. Обърнете бутилката с капачката надолу и разклатете енергично (най-малко за 15 секунди).
4. Обърнете бутилката в нормално положение и разклатете енергично.
5. Поставете веднага в хладилник при температура 2-8°C.
6. Ако използвате спринцовка за перорални форми, трябва да оставите разтворената суспензия да престои най-малко един час преди да приемете първата доза.

Указания за използване на спринцовка за перорални форми (ако такава е предоставена в опаковката)

1. Отстранете капачката на бутилката и поставете спринцовката със сглобен към нея пръстеновиден адаптор в гърлото на бутилката. Натиснете надолу, докато адапторът пасне плътно в гърлото на бутилката. Обърнете бутилката и спринцовката.
2. Изтеглете буталото докато ръбът му се изравни с маркировката върху спринцовката, отговаряща на желаната доза.
3. Обърнете бутилката и спринцовката обратно в нормално положение. Като придържате спринцовката и буталото, за да не се движи буталото, отстранете спринцовката от бутилката, като оставите пластмасовия адаптор в гърлото на бутилката.
4. Пациентът трябва да е седнал. Поставете върха на спринцовката в устата на пациента, като го насочите към вътрешната страна на бузата.
5. Бавно натиснете буталото на спринцовката, за да изтласкате лекарството без да предизвикате задавяне. НЕ впръсквайте лекарството на силна струя.
6. След приложение на дозата поставете отново капачката на бутилката без да махате пластмасовия адаптор. Разглобете спринцовката и я измийте добре с прясна питейна вода. Оставете буталото и тялото на спринцовката да изсъхнат по естествен начин.

125 mg, 250 mg, 500 mg гранули за перорална суспензия

Указания за приготвяне на суспензия от сашета

1. Изсипете гранулите от сашето в чаша.
2. Прибавете малко вода.
3. Разбъркайте добре и изпийте веднага.

Приготвената суспензия или гранули не трябва да се смесват с топли течности.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

{Име и адрес}

<{тел.:}>

<{факс.:}>

<{имейл.:}>

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

{ДД месец ГГГГ}

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

{ММ/ГГГГ}

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Zinnat и свързани с него имена (вж. Приложение I) 125 mg филмирани таблетки
Zinnat и свързани с него имена (вж. Приложение I) 250 mg филмирани таблетки
Zinnat и свързани с него имена (вж. Приложение I) 500 mg филмирани таблетки
Zinnat и свързани с него имена (вж. Приложение I) 125 mg гранули за перорална суспензия
Zinnat и свързани с него имена (вж. Приложение I) 250 mg гранули за перорална суспензия
Zinnat и свързани с него имена (вж. Приложение I) 500 mg гранули за перорална суспензия

[Вж. Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

Цефуроксим

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

{Име и адрес}

<{тел.:}>

<{факс.:}>

<{имейл.:}>

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Zinnat и свързани с него имена (вж. Приложение I) 125 mg/5 ml гранули за перорална суспензия
Zinnat и свързани с него имена (вж. Приложение I) 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензия

[Вж. Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

Цефуроксим

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

{Име и адрес}

<{тел.:}>

<{факс.:}>

<{имейл.:}>

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ БЛИСТЕРИ/ЛЕНТИ
--

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Zinnat и свързани с него имена (вж. Приложение I) 125 mg филмирани таблетки
Zinnat и свързани с него имена (вж. Приложение I) 250 mg филмирани таблетки
Zinnat и свързани с него имена (вж. Приложение I) 500 mg филмирани таблетки

[Вж. Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

Цефуроксим

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

[Вж. Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

Годен до: {ММ ГГГГ}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

БУТИЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Zinnat и свързани с него имена (вж. Приложение I) 125 mg филмирани таблетки
Zinnat и свързани с него имена (вж. Приложение I) 250 mg филмирани таблетки
Zinnat и свързани с него имена (вж. Приложение I) 500 mg филмирани таблетки
[Вж. Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

Цефуроксим

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

{Име и адрес}

<{тел.:}>

<{факс.:}>

<{имейл.:}>

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

БУТИЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Zinnat и свързани с него имена (вж. Приложение I) 125 mg/5 ml гранули за перорална суспензия
Zinnat и свързани с него имена (вж. Приложение I) 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензия
[Вж. Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

Цефуроксим

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ ГГГГ}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

{Име и адрес}

<{тел.:}>

<{факс.:}>

<{имейл.:}>

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

САШЕТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Zinnat и свързани с него имена (вж. Приложение I) 125 mg гранули за перорална суспензия
Zinnat и свързани с него имена (вж. Приложение I) 250 mg гранули за перорална суспензия
Zinnat и свързани с него имена (вж. Приложение I) 500 mg гранули за перорална суспензия
[Вж. Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

Цефуроксим
Перорално приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Перорално приложение
Преди употреба прочетете листовката.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ ГГГГ}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6. ДРУГО

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Zinnat и свързани с него имена (вж. Приложение I) 125 mg филмирани таблетки
Zinnat и свързани с него имена (вж. Приложение I) 250 mg филмирани таблетки
Zinnat и свързани с него имена (вж. Приложение I) 500 mg филмирани таблетки
Zinnat и свързани с него имена (вж. Приложение I) 125 mg/5 ml гранули за перорална суспензия
Zinnat и свързани с него имена (вж. Приложение I) 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензия
Zinnat и свързани с него имена (вж. Приложение I) 125 mg гранули за перорална суспензия
Zinnat и свързани с него имена (вж. Приложение I) 250 mg гранули за перорална суспензия
Zinnat и свързани с него имена (вж. Приложение I) 500 mg гранули за перорална суспензия

[Вж. Приложение I - Да се попълни съгласно националните изисквания]

Цефуроксим (Cefuroxime)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Zinnat и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Zinnat
3. Как да приемате Zinnat
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Zinnat
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Zinnat и за какво се използва

Zinnat е антибиотик, който се използва при възрастни и деца. Той действа като унищожава бактериите, които причиняват инфекции. Принадлежи към група лекарства, наречени *цефалоспори*ни.

Zinnat се използва за лечение на инфекции на:

- гърлото
- синусите
- средното ухо
- белите дробове или гърдите
- пикочните пътища
- кожата и меките тъкани.

Zinnat може да се използва и за:

- лечение на Лаймска болест (инфекция, която се разпространява от паразити, наречени кърлежи).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Zinnat

Не приемайте Zinnat:

- ако сте алергични (*свръхчувствителни*) към някои цефалоспоринови антибиотици или към някоя от останалите съставки на Zinnat.
 - ако някога сте имали тежка алергична реакция (реакция на свръхчувствителност) към някой друг тип бета-лактамни антибиотици (пеницилини, монобактами и карбапенеми).
- ➔ Ако смятате, че това се отнася до Вас, **не приемайте Zinnat**, преди да сте се консултирали с Вашия лекар.

Обърнете специално внимание при употребата на Zinnat

Zinnat не се препоръчва при деца на възраст под 3 месеца, тъй като безопасността и ефективността му в тази възрастова група не са известни.

Трябва да следите за някои симптоми като алергични реакции, гъбични инфекции (като *кандида*) и тежка диария (*псевдомембранозен колит*), докато приемате Zinnat. Това ще намали риска от възможни проблеми. Вижте ‘Състояния, за които трябва да следите’ в точка 4.

Ако трябва да Ви се прави изследване на кръвта

Zinnat може да повлияе на резултатите от изследване на нивото на кръвната захар или на резултатите от едно изследване на кръвта, наречено тест на Кумбс. Ако Ви е необходимо изследване на кръвта:

➔ Уведомете лицето, вземащо пробата, че приемате Zinnat.

Други лекарства и Zinnat

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Лекарства, които се използват за **намаляване на киселините в стомаха** (напр. *антиациди*, които се използват за лечение на **стомашни киселини**), могат да повлияят действието на Zinnat.

Пробенацид

Перорални антикоагуланти

➔ **Кажете на Вашия лекар или фармацевт**, ако приемате такива лекарства.

Противозачатъчни хапчета

Zinnat може да намали ефективността на противозачатъчните хапчета. Ако приемате противозачатъчни, докато сте на лечение със Zinnat, трябва също да използвате и **барьерен метод на контрацепция** (като презервативи). Обърнете се към Вашия лекар за съвет.

Бременност, кърмене и фертилитет

Кажете на Вашия лекар, преди да започнете да приемате Zinnat:

- ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност
- ако кърмите.

Вашият лекар ще прецени ползата от лечението със Zinnat за Вас спрямо риска за Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

Zinnat може да причини замаяност и да има други нежелани реакции, които да понижат вниманието Ви.

➔ **Не шофирайте и не работете с машини**, ако не се чувствате добре.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензия и 125 mg, 250 mg, 500 mg гранули за перорална суспензия

Важна информация относно някои от съставките на Zinnat

Zinnat суспензия съдържа захар (захароза). Ако сте диабетик, това трябва да се вземе под внимание за Вашата диета.

Zinnat суспензия съдържа също и **аспартам**, който е източник на фенилаланин. Ако имате непоносимост към аспартам или имате заболяване, наречено **фенилкетонурия (ФКУ)**:

➔ **Обърнете се към Вашия лекар**, за да прецени дали Zinnat е подходящ за Вас.

3. Как да приемате Zinnat

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Приемайте Zinnat след хранене. Това ще направи лечението по-ефективно.

125 mg, 250 mg, 500 mg филмирани таблетки

Поглъщайте таблетките Zinnat цели с малко вода.

Таблетките не трябва да се дъвчат, чупят или разделят, тъй като това може да намали ефективността на лечението.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензия

Разклатете бутилката преди употреба.

Zinnat суспензия може да се разрежда със студени плодови сокове или млечни напитки, но трябва да се приеме незабавно след това.

Не смесвайте Zinnat с топли течности.

За подробни указания за приготвяне на Zinnat суспензия вижте **Указания за приготвяне** в края на тази листовка.

125 mg, 250 mg, 500 mg гранули за перорална суспензия

За подробни указания за приготвяне на Zinnat сашета вижте **Указания за приготвяне** в края на тази листовка.

Обичайна доза

Възрастни

Обичайната доза на Zinnat е 250 mg до 500 mg два пъти дневно, в зависимост от тежестта и типа на инфекцията.

Деца

Обичайната доза на Zinnat е 10 mg/kg (до максимална доза от 125 mg) до 15 mg/kg (до максимална доза от 250 mg) два пъти дневно, в зависимост от:

- тежестта и типа на инфекцията.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензия и 125 mg, 250 mg, 500 mg гранули за перорална суспензия

- теглото и възрастта на детето, до максимална доза от 500 mg дневно.

Zinnat не се препоръчва за деца на възраст под 3 месеца, тъй като безопасността и ефективността не са известни за тази възрастова група.

В зависимост от заболяването или от Вашия отговор, или от отговора на детето Ви към лечението, началната доза може да се промени или да е необходим повече от един курс на лечение.

Пациенти с бъбречни проблеми

Ако имате бъбречен проблем, Вашият лекар може да промени дозата Ви.

➔ **Говорете с Вашия лекар**, ако това се отнася до Вас.

Ако сте приели повече от необходимата доза Zinnat

Ако приемете повече от необходимата доза Zinnat, може да имате неврологични нарушения и по-специално **вероятността да получите гърч е по-голяма**.

➔ **Не отлагайте. Незабавно се свържете с Вашия лекар или с най-близкото спешно отделение.** Ако е възможно, покажете им опаковката на Zinnat.

Ако сте пропуснали да приемете Zinnat

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Приемете следващата доза по обичайното време.

Не спирайте приема на Zinnat без да сте се посъветвали с Вашия лекар

Важно е да завършите целия курс на лечение със Zinnat. Не спирайте приема на лекарството, дори и да се чувствате по-добре, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва да го направите. Ако не завършите целия курс на лечение, инфекцията може да се появи отново.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Състояния, за които трябва да следите

Малък брой хора, които приемат Zinnat, получават алергична реакция или потенциално сериозна кожна реакция. Симптомите на тези реакции включват:

- **тежка алергична реакция.** Признаците ѝ включват **надигнат и сърбящ обрив, подуване**, понякога на лицето или устата, което може да причини **затруднено дишане**.
- **кожен обрив**, който може да има **мехурчета** и да изглежда като **малки мишени** (тъмно петно в центъра, заобиколено от по-светла област с тъмен пръстен около нея).
- **широкоразпространен обрив с мехури и лющене на кожата** (това може да са признаци на *синдром на Стивънс-Джонсън* или на *токсична епидермална некролиза*).
- **гъбични инфекции.** Лекарства като Zinnat могат да причинят свръхрастеж на дрожди (*кандида*) в организма, което може да доведе до гъбични инфекции (като млечница). Тази нежелана реакция е по-вероятна, ако приемате Zinnat за продължителен период от време.
- **тежка диария (*псевдомембранозен колит*).** Лекарства като Zinnat могат да причинят възпаление на дебелото черво, водещо до тежка диария, обикновено с кръв и слуз, стомашна болка и повишена температура.

- **реакция на Яриш-Херксхаймер.** Някои пациенти може да развият висока температура (треска), втрисане, главоболие, мускулни болки и кожен обрив, докато са на лечение със Zinnat за Лаймска болест. Това е известно като *реакция на Яриш-Херксхаймер*. Симптомите обикновено продължават няколко часа или най-много един ден.
- ➔ **Незабавно се свържете с лекар или медицинска сестра, ако получите някой от тези симптоми.**

Чести нежелани реакции

Могат да засегнат до **1 на 10** човека:

- гъбични инфекции (като *кандида*)
- главоболие
- замаяност
- диария
- гадене
- стомашна болка.

Чести нежелани реакции, които могат да се проявят чрез кръвните изследвания:

- повишаване на тип бели кръвни клетки (*еозинофилия*)
- повишаване на чернодробните ензими.

Нечести нежелани реакции

Могат да засегнат до **1 на 100** човека:

- гадене
- кожни обриви.

Нечести нежелани реакции, които могат да се проявят чрез кръвните изследвания:

- понижаване на броя на тромбоцитите (клетки, които помагат за съсирването на кръвта)
- понижаване на броя на белите кръвни клетки
- положителен тест на Кумбс.

Други нежелани реакции

Други нежелани реакции са наблюдавани при много малък брой хора, но точната им честота е неизвестна:

- тежка диария (*псевдомембранозен колит*)
- алергични реакции
- кожни реакции (включително тежки)
- висока температура (*треска*)
- пожълтяване на бялото на очите или на кожата
- възпаление на черния дроб (*хепатит*).

Нежелани реакции, които могат да се проявят чрез кръвните изследвания:

- много бързо разрушаване на червените кръвни клетки (*хемолитична анемия*).

Ако получите нежелани реакции

- ➔ **Уведомете Вашия лекар или фармацевт.** Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Zinnat

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Zinnat

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Как изглежда Zinnat и какво съдържа опаковката

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Притежател на разрешението за употреба и производител

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

125 mg филмирани таблетки

Чехия, Дания, Финландия, Франция, Германия, Унгария, Ирландия, Литва, Нидерландия, Полша, Румъния, Словакия, Испания, Великобритания – Zinnat
Германия – Elobact

250 mg филмирани таблетки

Австрия, Белгия, България, Кипър, Чехия, Дания, Естония, Финландия, Франция, Германия, Унгария, Исландия, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Нидерландия, Полша, Румъния, Словакия, Словения, Испания, Швеция, Великобритания – Zinnat
Германия – Elobact

Гърция – Zinadol

Италия – Zoref

Италия – Oraxim

Португалия – Zipos

Португалия – Zoref

Испания – Cefuroxima Allen

Испания – Cefuroxima Solasma

500 mg филмирани таблетки

Австрия, Белгия, България, Кипър, Чехия, Дания, Естония, Франция, Германия, Унгария, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Нидерландия, Полша, Румъния, Словакия, Словения, Испания, Великобритания – Zinnat

Германия – Elobact

Гърция – Zinadol

Италия – Zoref

Италия – Oraxim

Португалия – Zipos
Португалия – Zoref
Испания – Cefuroxima Allen
Испания – Cefuroxima Solasma

125 mg/5 ml гранули за перорална суспензия
Австрия, България, Чехия, Дания, Естония, Франция, Германия, Унгария, Исландия, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Малта, Нидерландия, Полша, Румъния, Словакия, Словения, Испания, Швеция, Великобритания – Zinnat
Германия – Elobact
Италия – Zoref
Италия – Oraxim
Португалия – Zipos
Португалия – Zoref

250 mg/5 ml гранули за перорална суспензия
Австрия, Белгия, България, Чехия, Кипър, Финландия, Ирландия, Италия, Люксембург, Малта, Полша, Словакия, Словения, Испания, Великобритания – Zinnat
Гърция – Zinadol
Италия – Zoref
Италия – Oraxim
Португалия – Zipos
Португалия – Zoref

125 mg гранули за перорална суспензия
Франция, Испания, Великобритания – Zinnat
Германия – Elobact

250 mg гранули за перорална суспензия
Австрия, Италия, Испания, Великобритания – Zinnat
Германия – Elobact
Италия – Oraxim
Испания – Nivador

500 mg гранули за перорална суспензия
Испания – Zinnat

Дата на последно преразглеждане на листовката {мм/гггг}.

Указания за приготвяне

125 mg/5 ml и 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензия

Указания за приготвяне на суспензията

1. Разклатете бутилката, за да се размесят гранулите и отстранете капачката.
2. Прибавете количеството вода, отбелязано на етикета на бутилката или върху чашката (ако такава е предоставена в опаковката) и поставете капачката отново.
3. Обърнете бутилката с капачката надолу и разклатете енергично най-малко за 15 секунди.
4. Обърнете бутилката в нормално положение и разклатете енергично.
5. Zinnat суспензия трябва да се съхранява в хладилник при температура 2-8°C.
6. Ако използвате спринцовка за перорални форми, трябва да оставите разтворената суспензия да престои най-малко един час преди да приемете първата доза.

За деца, които не могат да приемат Zinnat с лъжичка, е предоставена спринцовка за перорални форми, разграфена на 5 ml. Използвайте спринцовката за перорални форми, предоставена в

опаковката, за да измерите точно дозата:

1. **Отстранете капачката на бутилката.** Поставете я на сигурно място.
2. **Дръжте бутилката здраво. Поставете пластмасовия адаптор в гърлото на бутилката.**
3. **Поставете спринцовката плътно в адаптора.**
4. **Обърнете бутилката с гърлото надолу.**
5. **Издърпайте буталото на спринцовката,** докато спринцовката се напълни с първата част на пълната Ви доза.
6. **Обърнете бутилката в нормално положение. Извадете спринцовката от адаптора.**
7. **Поставете спринцовката в устата си,** като насочите върха ѝ към вътрешната страна на бузата. **Бавно натиснете буталото,** за да осигурите време за преглъщане. **Не** натискайте твърде силно и не впръсквайте течността назад в гърлото си, защото може да се задавите.
8. **Повторете стъпки от 3 до 7** по същия начин, докато примете цялата доза.
9. **Извадете спринцовката от бутилката и я измийте добре с чиста вода.** Оставете я да изсъхне напълно преди да я използвате отново.
10. **Затворете бутилката плътно с капачката,** като оставите адаптора на място.

125 mg, 250 mg, 500 mg гранули за перорална суспензия

Указания за приготвяне на суспензия от сашета

1. **Изсипете гранулите от сашето в чаша.**
 2. **Прибавете малко вода.**
 3. **Разбъркайте добре и изпийте веднага.**
- ➔ **Не смесвайте суспензията или гранулите с топли течности.**