

PŘÍLOHA III

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU, OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Poznámka: Tento souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalová informace je verzí platnou v době rozhodnutí Komise.

Po rozhodnutí Komise aktualizují příslušné orgány členského státu ve spolupráci s referenčním členským státem údaje o přípravku tak, jak je požadováno. Tento souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalová informace nemusí tudíž nutně představovat aktuální znění.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Zinnat a související názvy (viz Příloha I) 125 mg potahované tablety
Zinnat a související názvy (viz Příloha I) 250 mg potahované tablety
Zinnat a související názvy (viz Příloha I) 500 mg potahované tablety
Zinnat a související názvy (viz Příloha I) 125 mg/5 ml granule pro perorální suspenzi
Zinnat a související názvy (viz Příloha I) 250 mg/5 ml granule pro perorální suspenzi
Zinnat a související názvy (viz Příloha I) 125 mg granule pro perorální suspenzi
Zinnat a související názvy (viz Příloha I) 250 mg granule pro perorální suspenzi
Zinnat a související názvy (viz Příloha I) 500 mg granule pro perorální suspenzi

[viz Příloha I- doplní se národní údaje]

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

[doplní se národní údaje]

3. LÉKOVÁ FORMA

125 mg, 250 mg, 500 mg potahované tablety

Potahovaná tableta (tableta)

[doplní se národní údaje]

125 mg/5ml, 250 mg/5ml granule pro perorální suspenzi

Granule pro perorální suspenzi

[doplní se národní údaje]

125 mg, 250 mg, 500 mg granule pro perorální suspenzi

Granule pro perorální suspenzi

[doplní se národní údaje]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Zinnat je indikován k léčbě níže uvedených infekcí u dospělých a dětí od 3 měsíců věku (viz body 4.4 a 5.1).

- Akutní streptokoková tonzilitida a faryngitida.
- Akutní bakteriální sinusitida.
- Akutní otitis media.
- Akutní exacerbace chronické bronchitidy.
- Cystitida.
- Pyelonefritida.
- Nekomplikované infekce kůže a měkkých tkání.
- Léčba časného stádia Lymeské boreliózy.

Při použití přípravku je třeba dbát oficiálních doporučení pro správné používání antibiotik.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Obvyklý cyklus léčby je sedm dnů (může se pohybovat v rozmezí od pěti do deseti dnů).

Tabulka 1. Dospělí a děti (≥ 40 kg)

Indikace	Dávkování
Akutní tonzilitida a faryngitida, akutní bakteriální sinusitida	250 mg dvakrát denně
Akutní otitis media	500 mg dvakrát denně
Akutní exacerbace chronické bronchitidy	500 mg dvakrát denně
Cystitida	250 mg dvakrát denně
Pyelonefritida	250 mg dvakrát denně
Nekomplikované infekce kůže a měkkých tkání	250 mg dvakrát denně
Lymeská borelióza	500 mg dvakrát denně po dobu 14 dnů (rozmezí 10 až 21 dnů)

Tabulka 2. Děti (< 40 kg)

Indikace	Dávkování
Akutní tonzilitida a faryngitida, akutní bakteriální sinusitida	10 mg/kg dvakrát denně až do maximální dávky 125 mg dvakrát denně
Děti ve věku dvou let nebo starší s otitis media nebo se závažnějšími infekcemi, kde je to vhodné	15 mg/kg dvakrát denně až do maximální dávky 250 mg dvakrát denně
Cystitida	15 mg/kg dvakrát denně až do maximální dávky 250 mg dvakrát denně
Pyelonefritida	15 mg/kg dvakrát denně až do maximální dávky 250 mg dvakrát denně po dobu 10 až 14 dnů
Nekomplikované infekce kůže a měkkých tkání	15 mg/kg dvakrát denně až do maximální dávky 250 mg dvakrát denně
Lymeská borelióza	15 mg/kg dvakrát denně až do maximální dávky 250 mg dvakrát denně po dobu 14 dnů (10 až 21 dnů)

S použitím přípravku Zinnat u dětí mladších 3 měsíců nejsou žádné zkušenosti.

Cefuroxim-axetil v lékové formě tablet a cefuroxim-axetil v lékové formě granulí pro perorální suspenzi nejsou vzájemně bioekvivalentní a nejsou v dávkování zaměnitelné miligram za miligram (viz bod 5.2).

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granule pro perorální suspenzi

U kojenců (starších 3 měsíců) a dětí s tělesnou hmotností nižší než 40 kg lze dávat přednost úpravě dávkování podle tělesné hmotnosti nebo věku. Dávka u kojenců a dětí ve věku od 3 měsíců do 18 let je u většiny infekcí 10 mg/kg dvakrát denně až do maximální dávky 250 mg denně. U otitis media nebo u těžkých infekcí se doporučuje dávka 15 mg/kg dvakrát denně až do maximální dávky 500 mg den.

Dvě následující tabulky, rozdělené podle věkových skupin, slouží jako vodítko pro zjednodušené dávkování, např. pomocí odměrné lžičky (5 ml), pro multidávkovou suspenzi 125 mg/5 ml nebo 250 mg/5 ml, pokud je k dispozici, a pro jednodávkové sáčky 125 mg nebo 250 mg.

Tabulka 3. Dávkování 10 mg/kg pro většinu infekcí

Věk	Dávka (mg) dvakrát denně	Objem suspenze na jednu dávku (ml)		Počet sáčků na jednu dávku	
		125 mg	250 mg	125 mg	250 mg
3 až 6 měsíců	40 až 60	2,5	-	-	-
6 měsíců až 2 roky	60 až 120	2,5 až 5	-	-	-
2 až 18 let	125	5	2,5	1	-

Tabulka 4. Dávkování 15 mg/kg u otitis media a těžších infekcí

Věk	Dávka (mg) dvakrát denně	Objem suspenze na jednu dávku (ml)		Počet sáčků na jednu dávku	
		125 mg	250 mg	125 mg	250 mg
3 až 6 měsíců	60 až 90	2,5	-	-	-
6 měsíců až 2 roky	90 až 180	5 až 7,5	2,5	1 (125 mg)	-
2 až 18 let	180 až 250	7,5 až 10	2,5 až 5	2 (250 mg)	1 (250 mg)

Porucha funkce ledvin

Bezpečnost a účinnost cefuroxim-axetilu u pacientů s renálním selháním nebyla stanovena. Cefuroxim se primárně vylučuje ledvinami. U pacientů se zřejmou poruchou funkce ledvin se doporučuje snížení dávek cefuroximu ke kompenzaci jeho pomalejší exkrece. Cefuroxim je účinně odstraňován dialýzou.

Tabulka 5. Doporučené dávky přípravku Zinnat při poruše renálních funkcí

Clearance kreatininu	T _{1/2} (hodiny)	Doporučené dávkování
≥30 ml/min/1,73 m ²	1,4 – 2,4	není nutná úprava dávky (standardní dávka 125 mg až 500 mg se podává dvakrát denně)
10-29 ml/min/1,73 m ²	4,6	standardní individuální dávka se podává každých 24 hodin
<10 ml/min/1,73 m ²	16,8	standardní individuální dávka se podává každých 48 hodin
Pacienti na hemodialýze	2 – 4	další standardní individuální dávku je nutné podat na konci každé dialýzy

Porucha funkce jater

K dispozici nejsou žádné údaje týkající se pacientů s poruchou funkce jater. Protože se cefuroxim primárně vylučuje ledvinami, očekává se, že jaterní dysfunkce nebude mít žádný nebo bude mít pouze zanedbatelný vliv na farmakokinetiku cefuroximu.

Způsob podání

125 mg, 250 mg, 500 mg potahované tablety

Perorální podání

Přípravek Zinnat, tablety je nutné užívat po jídle z důvodu optimalizace absorpce.

Přípravek Zinnat, tablety se nesmí drtit, a je proto nevhodný k léčbě pacientů, kteří nemohou polykat tablety. U dětí lze použít přípravek Zinnat ve formě perorální suspenze.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granule pro perorální suspenzi a 125 mg, 250 mg, 500 mg granule pro perorální suspenzi

Perorální podání

K optimalizaci absorpce je nutné cefuroxim-axetil užívat s jídlem.

Návod k rekonstituci tohoto léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na cefuroxim nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Pacienti se známou přecitlivělostí na cefalosporinová antibiotika.

Závažná hypersenzitivita (např. anafylaktická reakce) na jakýkoli jiný typ betalaktamových antibiotik (peniciliny, monobaktamy a karbapenemy) v anamnéze.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Hypersenzitivní reakce

Zvláštní pozornost je třeba věnovat pacientům, kteří prodělali alergickou reakci na peniciliny nebo jiná betalaktamová antibiotika, protože existuje riziko zkřížené senzitivity. Stejně jako u všech betalaktamových antibiotik byly hlášeny závažné, někdy fatální, hypersenzitivní reakce. V případě závažných hypersenzitivních reakcí musí být léčba cefuroximem okamžitě ukončena a musí být zahájena příslušná léčebná opatření.

Před zahájením léčby je zapotřebí prověřit, zda pacient nemá v anamnéze závažné hypersenzitivní reakce na cefuroxim, jiné cefalosporiny nebo na jiné typy betalaktamových antibiotik. Opatrnost je zapotřebí při podávání cefuroximu pacientům s méně závažnými hypersenzitivními reakcemi na jiná betalaktamová antibiotika v anamnéze.

Jarisch-Herxheimerova reakce

Po léčbě Lymeské boreliózy cefuroxim-axetilem byla pozorována Jarisch-Herxheimerova reakce. Ta je důsledkem přímé baktericidní aktivity cefuroxim-axetilu na původce Lymeské boreliózy, spirochetu *Borrelia burgdorferi*. Pacienti by měli být ujištěni, že je to obvyklý následek antibiotické léčby Lymeské boreliózy, který obvykle spontánně odezní (viz bod 4.8).

Přerůstání necitlivých organismů

Stejně jako u ostatních antibiotik, může vést užívání cefuroxim-axetilu k přerůstání kvasinky rodu *Candida*. Prodloužené užívání může rovněž vést k přerůstání dalších necitlivých mikroorganismů (např. enterokoků a bakterií *Clostridium difficile*), které může vyžadovat přerušování léčby (viz bod 4.8).

Pseudomembranózní kolitida v souvislosti s léčbou antibiotiky byla zaznamenána téměř u všech antibiotik, včetně cefuroximu a může být, co se závažnosti týče, od mírné po život ohrožující. Tuto diagnózu je nutné zvážit u pacientů s průjmem, který se objeví během nebo po podání cefuroximu (viz bod 4.8). Je třeba zvážit přerušování léčby cefuroximem a zahájení specifické léčby pro infekci způsobenou bakterií *Clostridium difficile*. Nesmí se podávat léčivé přípravky, které inhibují střevní peristaltiku (viz bod 4.8).

Interference s diagnostickými testy

Vývoj pozitivního Coombsova testu v souvislosti s užitím cefuroximu může interferovat s křížovou krevní zkouškou (viz bod 4.8).

Při testu s ferrikyanidem může dojít k falešně negativnímu výsledku, proto se ke stanovení hladin glukózy v krvi/plazmě u pacientů léčených cefuroxim-axetilem doporučuje použít buď glukózooxidázovou nebo hexokinázovou metodu.

Důležité informace o pomocných látkách

125 mg, 250 mg, 500 mg potahované tablety

Tablety přípravku Zinnat obsahují parabeny, které mohou vyvolat alergickou reakci (může být zpožděná).

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granule pro perorální suspenzi a 125 mg, 250 mg, 500 mg granule pro perorální suspenzi

Při léčbě diabetických pacientů je třeba vzít v úvahu obsah sacharózy v suspenzi cefuroxim-axetilu a pacienty o tom poučit.

125 mg/5 ml granule pro perorální suspenzi
Obsahuje 3 g sacharózy v 5 ml dávky.

250 mg/5 ml granule pro perorální suspenzi
Obsahuje 2,3 g sacharózy v 5 ml dávky.

125 mg granule pro perorální suspenzi
Obsahuje 3 g sacharózy v 1 dávce.

250 mg granule pro perorální suspenzi
Obsahuje 6,1 g sacharózy v 1 dávce.

500 mg granule pro perorální suspenzi
Obsahuje 12,2 g sacharózy v 1 dávce.

Cefuroxim-axetil suspenze obsahuje aspartam, který je zdrojem fenylalaninu, a proto může být škodlivý pro pacienty s fenylketonurií.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Léky, které snižují žaludeční aciditu, mohou způsobovat nižší biologickou dostupnost cefuroxim-axetilu ve srovnání se stavem nalačno a mají tendenci rušit efekt zvýšené absorpce po jídle.

Cefuroxim-axetil může ovlivňovat střevní mikroflóru, což může vést ke snížení reabsorpce estrogenu, a tím ke snížení účinnosti kombinovaných perorálních antikoncepčních přípravků.

Cefuroxim je vylučován glomerulární filtrací a tubulární sekrecí. Podávání současně s probenecidem se nedoporučuje. Současné podávání probenecidu významně zvyšuje maximální koncentraci, plochu pod křivkou sérových koncentrací a eliminační poločas cefuroximu.

Současné užívání s perorálními antikoagulancii může vést ke zvýšení INR.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

K dispozici jsou pouze omezené údaje týkající se užití cefuroximu u těhotných žen. Studie se zvířaty neprokázaly škodlivé účinky na těhotenství, embryonální ani fetální vývoj, porod ani postnatální vývoj. Přípravek Zinnat by měl být předepisován těhotným ženám pouze v případě, kdy prospěch z léčby převáží možná rizika.

Kojení

Cefuroxim se vylučuje v malém množství do mateřského mléka. Nežádoucí účinky se při terapeutických dávkách neočekávají, ačkoli riziko průjmu a mykotických infekcí sliznic nelze vyloučit. Z těchto důvodů může být nutné kojení přerušit. Je třeba vzít v úvahu možnost senzitivace. Cefuroxim je třeba při kojení užívat pouze po pečlivém zhodnocení poměru prospěchu a rizika odpovědným lékařem.

Fertilita

Žádné údaje týkající se účinku cefuroxim-axetilu na fertilitu u člověka nejsou k dispozici. Reprodukční studie se zvířaty neprokázaly žádný vliv na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Protože však tento lék může způsobovat závratě, je třeba pacienty poučit, aby byli při řízení a obsluze strojů opatrní.

4.8 Nežádoucí účinky

Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou přerůstání kvasinek *Candida*, eosinofilie, bolest hlavy, závratě, poruchy trávení a přechodný vzestup hladiny jaterních enzymů.

Kategorie četností přiřazené nežádoucím účinkům níže jsou odhady, protože pro většinu nežádoucích účinků nejsou vhodné údaje (např. z placebem kontrolovaných studií) pro výpočet incidence k dispozici. Incidence nežádoucích účinků souvisejících s cefuroxim-axetilem se navíc může lišit v závislosti na indikaci.

Ke stanovení četnosti velmi častých až vzácných nežádoucích účinků byly použity údaje z klinických studií. Četnosti přiřazené všem ostatním nežádoucím účinkům (tj. těm, které se objevovaly s četností $< 1/10\,000$) byly určeny převážně za použití údajů získaných po uvedení přípravku na trh a vztahují se spíše k hlášenému výskytu než ke skutečné četnosti. Údaje z placebem kontrolovaných studií nejsou k dispozici. Tam, kde byla incidence vypočítána na základě údajů z klinických studií, byly tyto údaje založeny na údajích souvisejících s léky (podle posouzení zkoušejícího lékaře). V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky řazeny s klesající závažností.

Nežádoucí účinky související s léčbou, všech stupňů závažnosti, jsou shrnuty níže podle tříd orgánových systémů MedDRA, jejich četnosti a stupně závažnosti. Ke klasifikaci nežádoucích účinků byla použita následující úmluva: velmi časté $\geq 1/10$; časté $\geq 1/100$ až $< 1/10$, méně časté $\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$; vzácné $\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$; velmi vzácné $< 1/10\,000$ a není známo (z dostupných údajů nelze stanovit).

Třída orgánových systémů	Časté	Méně časté	Není známo
<u>Infekce a infestace</u>	přerůstání kvasinek <i>Candida</i>		Přerůstání <i>Clostridium difficile</i>
<u>Poruchy krve a lymfatického systému</u>	eosinofilie	pozitivní Coombsův test trombocytopenie, leukopenie (někdy závažná)	hemolytická anémie
<u>Poruchy imunitního systému</u>			léková horečka, sérová nemoc, anafylaxe, Jarisch-Herxheimerova reakce
<u>Poruchy nervového systému</u>	bolest hlavy, závratě		
<u>Gastrointestinální poruchy</u>	průjem, nauzea, bolest břicha	zvracení	pseudomembranózní kolitida
<u>Poruchy jater a žlučových cest</u>	přechodné zvýšení hladin jaterních enzymů		žloutenka (převážně cholestatická), hepatitida

<u>Poruchy kůže a podkožní tkáně</u>		kožní vyrážka	kopřivka, pruritus, erythema multiforme, Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza (exantematická nekrolýza) (viz <i>Poruchy imunitního systému</i>), angioneurotický edém
<i>Popis vybraných nežádoucích účinků</i> Cefalosporiny jako skupina mají tendenci k absorpci na povrch buněčné membrány červených krvinek a reagují s protilátkami zaměřenými proti léku, čímž způsobují pozitivní Coombsův test (který může interferovat s křížovou zkouškou krve) a ve velmi vzácných případech hemolytickou anémii. Bylo pozorováno přechodné a obvykle reverzibilní zvýšení sérových jaterních enzymů.			

Pediatrická populace

Bezpečnostní profil cefuroxim-axetilu u dětí je shodný s bezpečnostním profilem u dospělých.

4.9 Předávkování

Předávkování může mít neurologické následky, včetně encefalopatie, křečí a kómatu. Příznaky předávkování se mohou objevit u pacientů s poruchou funkce ledvin, pokud nemají dostatečně sníženou dávku (viz bod 4.2 a 4.4).

Sérové hladiny cefuroximu lze snížit hemodialýzou nebo peritoneální dialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, cefalosporiny II. generace, ATC kód: J01DC02

Mechanismus účinku

Cefuroxim-axetil je esterázami hydrolyzován na aktivní antibiotikum - cefuroxim. Cefuroxim inhibuje syntézu buněčné stěny bakterií po navázání na proteiny vážící penicilin (PBP, penicillin binding protein). To vede k přerušení biologické syntézy buněčné stěny (peptidoglykanu), což způsobuje lýzu bakteriální buňky a její smrt.

Mechanismus rezistence

Bakteriální rezistence na cefuroxim může být způsobena jedním nebo více následujícími mechanismy:

- hydrolýza betalaktamázami, včetně (ale ne pouze) širokospektrých betalaktamáz (ESBL) a Amp-C enzymy, které mohou být indukované nebo stabilně potlačené u určitých druhů aerobních gramnegativních bakterií;
- snížení afinity proteinů vážících penicilin k cefuroximu;
- nepropustnost zevní membrány, což omezuje přístup cefuroximu k proteinům vážícím penicilin u gramnegativních bakterií;
- bakteriální efluxní pumpy.

U organismů se získanou rezistencí na jiné injekční cefalosporiny lze očekávat rezistenci na cefuroxim.

V závislosti na mechanismu rezistence mohou organismy se získanou rezistencí na penicilin vykazovat sníženou citlivost nebo rezistenci na cefuroxim.

Hraniční hodnoty pro cefuroxim-axetil

Hraniční hodnoty minimální inhibiční koncentrace (MIC) stanovené Evropskou komisí pro testování antimikrobiální citlivosti (EUCAST, European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) jsou následující:

Organismus	Hraniční hodnoty (mg/l)	
	<u>S</u>	<u>R</u>
<i>Enterobacteriaceae</i> ^{1,2}	≤ 8	> 8
<i>Staphylococcus</i> spp.	poznámka ³	poznámka ³
<i>Streptococcus</i> A, B, C a G	poznámka ⁴	poznámka ⁴
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤0,25	>0,5
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤0,125	>4
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤0,125	>1
Druhově nespecifické hraniční hodnoty ¹	IE ⁵	IE ⁵

¹ Hraniční hodnoty cefalosporinů pro *Enterobacteriaceae* budou detekovat všechny klinicky významné mechanismy rezistence (včetně ESBL a plazmidem mediované AmpC). Některé kmeny, které produkují betalaktamázu, jsou citlivé nebo intermediárně rezistentní ke třetí nebo čtvrté generaci cefalosporinů s těmito hraničními hodnotami a je třeba je hlásit, když budou zaznamenány, tzn. přítomnost nebo absence ESBL sama o sobě nemá vliv na zařazení do kategorie citlivosti. V mnoha oblastech je detekce a charakteristika ESBL doporučována nebo vyžadována za účelem kontroly infekcí.

² Pouze nekomplikované infekce močových cest (cystitida) (viz bod 4.1).

³ Citlivost stafylokoků na cefalosporiny je odvozena od citlivosti k methicilinu s výjimkou ceftazidimu, cefiximu a ceftibutenu, které nemají hraniční hodnoty a neměly by se tak používat k léčbě stafylokokových infekcí.

⁴ Citlivost betahemolytických streptokoků skupiny A, B, C a G k betalaktamázám je odvozena od citlivosti k penicilinu.

⁵ Nedostatečný průkaz, že jmenované druhy jsou dobrým cílem pro léčbu lékem. Může být zaznamenána MIC s komentářem, ale bez doprovodných S nebo R kategorií.

S=citlivý, R=rezistentní.

Mikrobiologická citlivost

Prevalence získané rezistence se u vybraných druhů může lišit geograficky a s časem; lokální informace o rezistenci jsou pak potřebné, zvláště při léčbě těžkých infekcí. Když je to nutné, je třeba získat doporučení odborného lékaře, pokud je místní prevalence rezistence taková, že je užitek z použití cefuroxim-axetilu alespoň u některých typů infekcí sporný.

Cefuroxim je obvykle účinný proti následujícím mikroorganismům *in vitro*.

Běžně citlivé druhy
<u>Grampozitivní aerobní:</u> <i>Stafylokokus aureus</i> (citlivý na methicilin)* <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Streptococcus agalactiae</i>
<u>Gramnegativní aerobní:</u> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Haemophilus parainfluenzae</i>

<i>Moraxella catarrhalis</i>
<u>Spirochety:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i>
Mikroorganismy, u kterých může být problém získaná rezistence
<u>Grampozitivní aerobní:</u> <i>Streptococcus pneumoniae</i>
<u>Gramnegativní aerobní:</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 spp</i> (ostatní kromě <i>P. vulgaris</i>) <i>Providencia spp.</i>
<u>Grampozitivní anaerobní:</u> <i>Peptostreptococcus spp.</i> <i>Propionibacterium spp.</i>
<u>Gramnegativní anaerobní:</u> <i>Fusobacterium spp.</i> <i>Bacteroides spp.</i>
Přirozeně rezistentní mikroorganismy
<u>Grampozitivní aerobní:</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i>
<u>Gramnegativní aerobní:</u> <i>Acinetobacter spp</i> <i>Campylobacter spp</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Serratia marcescens</i>
<u>Gramnegativní anaerobní:</u> <i>Bacteroides fragilis</i>
<u>Další:</u> <i>Chlamydia spp</i> <i>Mycoplasma spp</i> <i>Legionella spp</i>

* Všechny *S. aureus* rezistentní na methicilin jsou rezistentní na cefuroxim.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po perorálním podání je cefuroxim-axetil absorbován z gastrointestinálního traktu a rychle hydrolyzován ve stěvní sliznici a krvi, kdy dochází k uvolnění cefuroximu do oběhu. K optimální absorpci dochází při podání krátce po jídle.

Po podání tablet cefuroxim-axetilu je maximálních sérových koncentrací (2,9 µg/ml pro 125 mg dávku, 4,4 µg/ml pro 250 mg dávku, 7,7 µg/ml pro 500 mg dávku a 13,6 µg/ml pro 1000 mg dávku) dosaženo přibližně po 2,4 hodinách po podání, pokud je užíván s jídlem. Rychlost absorpce

cefuroximu z suspenze je snížena ve srovnání s tabletami a vede k pozdějším a nižším maximálním sérovým hladinám a snížení systémové biologické dostupnosti (4 až 17% snížení). Cefuroxim-axetil perorální suspenze není bioekvivalentní s tabletami cefuroxim-axetilu, pokud byla testována na zdravých dospělých, a proto neodpovídá při dávkování miligram na miligram (viz bod 4.2). Farmakokinetika cefuroximu je lineární po perorálním podávání v rozmezí 125 až 1000 mg. Po opakovaných perorálních dávkách 250 až 500 mg nedochází k akumulaci cefuroximu.

Distribuce

Vazba na bílkoviny byla stanovena na 33 až 50% v závislosti na způsobu použité metodiky. Po jednorázovém podání 500 mg tablety cefuroxim-axetilu 12 zdravým dobrovolníkům byl zdánlivý distribuční objem 50 l (CV%=28%). Koncentrací cefuroximu přesahujících minimální inhibiční hladiny pro běžné patogeny lze dosáhnout v tonzile, tkáních sinusů, bronchiální sliznici, kostech, pleurální tekutině, kloubní tekutině, synoviální tekutině, intesticiální tekutině, žluči, sputu a komorové tekutině. Při zánětu mozkových blan prochází cefuroxim hematoencefalickou bariérou.

Biologická transformace

Cefuroxim není metabolizován.

Eliminace

Sérový poločas je v rozmezí 1 až 1,5 hodiny. Cefuroxim se vylučuje glomerulární filtrací a tubulární sekrecí. Renální clearance je v oblasti 125 až 148 ml/min/1,73m².

Zvláštní populace

Pohlaví

Mezi muži a ženami nebyl pozorován rozdíl ve farmakokinetice.

Starší pacienti

U starších pacientů s normálními renálními funkcemi nejsou nutná žádná zvláštní opatření při dávkách až do obvyklé maximální dávky 1 g denně. Vzhledem k tomu, že u starších pacientů je větší pravděpodobnost, že budou mít snížené renální funkce, je třeba u nich věnovat pozornost výběru dávků cefuroximu a může být vhodné monitorovat renální funkce (viz bod 4.2).

Pediatrickí pacienti

U starších kojenců (ve věku > 3 měsíce) a u dětí byla farmakokinetika cefuroximu podobná jako u dospělých pacientů.

Nejsou k dispozici klinické údaje týkající se použití cefuroxim-axetilu u dětí mladších než 3 měsíce.

Porucha funkce ledvin

Bezpečnost a účinnost cefuroxim-axetilu u pacientů s renálním selháním nebyla stanovena. Cefuroxim je primárně vylučován ledvinami. Stejně jako u všech takových antibiotik se u pacientů se zřejmou poruchou funkce ledvin (tj. $Cl_{Cr} < 30$ ml/min) doporučuje snížení dávky cefuroximu ke kompenzaci jeho pomalejší exkrece (viz bod 4.2). Cefuroxim je účinně odstraňován hemodialýzou a peritoneální dialýzou.

Porucha funkce jater

K dispozici nejsou žádné údaje týkající se pacientů s poruchou funkce jater. Vzhledem k tomu, že je cefuroxim primárně vylučován ledvinami, neočekává se, že by porucha funkce jater měla vliv na farmakokinetiku cefuroximu.

Farmakokinetický/farmakodynamický vztah

Bylo prokázáno, že u cefalosporinů je nejdůležitější farmakokineticko-farmakodynamickým indexem korelujícím s *in vivo* účinností procento dávkovacího intervalu (%T), tedy koncentrace nevázané látky, která zůstává nad minimální inhibiční koncentrací (MIC) cefuroximu pro jednotlivé cílové druhy (tj. %T>MIC).

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity a reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Studie hodnotící kancerogenitu nebyly provedeny, k dispozici však nejsou žádné důkazy, které by naznačovaly na karcinogenní potenciál.

Aktivita gama-glutamyl-transpeptidázy v moči potkanů je inhibována různými cefalosporiny, hladina inhibice je však u cefuroximu nižší. To může mít význam při interferenci s klinickými laboratorními testy u člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

[doplň se národní údaje]

6.2 Inkompatibility

[doplň se národní údaje]

6.3 Doba použitelnosti

[doplň se národní údaje]

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

[doplň se národní údaje]

6.5 Druh obalu a velikost balení

[doplň se národní údaje]

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

125 mg/5ml, 250 mg/5ml granule pro perorální suspenzi

Instrukce pro rekonstituci/podání

Lahvičku je třeba před podáním léku důkladně protřepat.

Rekonstituovanou suspenzi lze uchovávat v chladničce při teplotě mezi 2 a 8 °C po dobu až 10 dní.

Pokud je to potřeba, lze přípravek Zinnat suspenze z multidávkové lahvičky dále ředit ve studených ovocných džusech nebo mléčných nápojích a pak je okamžitě podávat.

Návod pro rekonstituci suspenze u multidávkové lahvičky

1. Lahvičku protřepejte, aby byl granulát volně sypký. Odstraňte uzávěr a zatavenou membránu. Pokud je tato membrána poškozená nebo chybí, je nutné přípravek vrátit zpět do lékárny.
2. Přidejte do lahvičky celkové množství vody podle štítku na lahvičce nebo na uzávěru (pokud je přípravek dodáván s takovýmto uzávěrem). Uzávěr nasadte zpět.
3. Lahvičku obraťte dnem vzhůru a důkladně protřepejte (po dobu alespoň 15 sekund).
4. Lahvičku obraťte zpět do svislé polohy dnem dolů a znovu důkladně protřepejte.
5. Zchladte ihned na teplotu mezi 2 a 8 °C.
6. Pokud užíváte dávkovací stříkačku, nechejte rekonstituovanou suspenzi před první podáním dávky odstát po dobu alespoň 1 hodiny.

Návod pro použití dávkovací stříkačky (pokud je součástí balení)

1. Odstraňte uzávěr lahvičky a zasuněte stříkačku spojenou s nástavcem do hrdla lahvičky. Zatlačte ji co nejdále, dokud nástavec nebude pevně spojený s hrdlem lahvičky. Lahvičku i stříkačku otočte dnem vzhůru.
2. Tahejte za píst stříkačky, dokud značka na pístu, která odpovídá požadované dávce, nedosáhne rysky na stříkačce.
3. Obaťte lahvičku a stříkačku do svislé polohy. Uchopte stříkačku tak, aby se píst nemohl pohybovat, a přitom vyjměte stříkačku z lahvičky. Plastový nástavec ponechejte na hrdle lahvičky.
4. Pacienta posaďte do vzpřímené polohy, umístěte mu špičku stříkačky přímo do úst, aby směřovala k vnitřní straně tváře.
5. Pomalu tlačte na píst stříkačky, aby se lék pomalu vytlačil bez toho, že by způsobil dušení. Léč NEVYSTŘIKUJTE prudce.
6. Po podání dávky nasadte zpět uzávěr na lahvičku bez toho, že byste odstranil(a) plastový nástavec. Rozeberte stříkačku a pečlivě ji promyjte pod tekoucí pitnou vodou. Nechte píst i tělo stříkačky oschnout na vzduchu.

125 mg, 250 mg, 500 mg granule pro perorální suspenzi

Návod pro rekonstituci suspenze ze sáčku

1. Vysypte granule ze sáčku do sklenice.
2. Přidejte malé množství vody.
3. Vzniklou suspenzi dobře rozmíchejte a ihned vypijte.

Rekonstituovaná suspenze ani granulát se nesmí míchat s horkými nápoji.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[viz Příloha I- doplní se národní údaje]

{Název a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[doplní se národní údaje]

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

{DD měsíc RRRR}

[doplň se národní údaje]

10. DATUM REVIZE TEXTU

{MM/RRRR}

[doplň se národní údaje]

OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zinnat a související názvy (viz Příloha I) 125 mg potahované tablety
Zinnat a související názvy (viz Příloha I) 250 mg potahované tablety
Zinnat a související názvy (viz Příloha I) 500 mg potahované tablety
Zinnat a související názvy (viz Příloha I) 125 mg granule pro perorální suspenzi
Zinnat a související názvy (viz Příloha I) 250 mg granule pro perorální suspenzi
Zinnat a související názvy (viz Příloha I) 500 mg granule pro perorální suspenzi

[viz Příloha I - doplní se národní údaje]
Cefuroximum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

[doplní se národní údaje]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[doplní se národní údaje]

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

[doplní se národní údaje]

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP {MM RRRR}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[doplní se národní údaje]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

[viz Příloha I - doplní se národní údaje]

{Název a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[doplní se národní údaje]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[doplní se národní údaje]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[doplní se národní údaje]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

[doplní se národní údaje]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zinnat a související názvy (viz Příloha I) 125 mg/5 ml granule pro perorální suspenzi
Zinnat a související názvy (viz Příloha I) 250 mg/5 ml granule pro perorální suspenzi

[viz Příloha I - doplní se národní údaje]
Cefuroximum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

[doplní se národní údaje]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[doplní se národní údaje]

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

[doplní se národní údaje]

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP {MM RRRR}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[doplní se národní údaje]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

[viz Příloha I - doplní se národní údaje]

{Název a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[doplní se národní údaje]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[doplní se národní údaje]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[doplní se národní údaje]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

[doplní se národní údaje]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**BLISTRY/STRIPY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Zinnat a související názvy (viz Příloha I) 125 mg potahované tablety

Zinnat a související názvy (viz Příloha I) 250 mg potahované tablety

Zinnat a související názvy (viz Příloha I) 500 mg potahované tablety

[viz Příloha I - doplní se národní údaje]

Cefuroximum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[viz Příloha I - doplní se národní údaje]

3. POUŽITELNOST

EXP {MM RRRR}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITRNÍM OBALU**LAHVIČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Zinnat a související názvy (viz Příloha I) 125 mg potahované tablety

Zinnat a související názvy (viz Příloha I) 250 mg potahované tablety

Zinnat a související názvy (viz Příloha I) 500 mg potahované tablety

[viz Příloha I - doplní se národní údaje]

Cefuroximum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

[doplní se národní údaje]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[doplní se národní údaje]

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

[doplní se národní údaje]

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP {MM RRRR}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[doplní se národní údaje]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[viz Příloha I - doplní se národní údaje]

{Název a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[doplní se národní údaje]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[doplní se národní údaje]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[doplní se národní údaje]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[doplní se národní údaje]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**LAHVIČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Zinnat a související názvy (viz Příloha I) 125 mg/5 ml granule pro perorální suspenzi
Zinnat a související názvy (viz Příloha I) 250 mg/5 ml granule pro perorální suspenzi

[viz Příloha I - doplní se národní údaje]
Cefuroximum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

[doplní se národní údaje]

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[doplní se národní údaje]

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

[doplní se národní údaje]

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP {MM RRRR}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[doplní se národní údaje]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[viz Příloha I - doplní se národní údaje]

{Název a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[doplní se národní údaje]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[doplní se národní údaje]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[doplní se národní údaje]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

[doplní se národní údaje]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**SÁČEK****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Zinnat a související názvy (viz Příloha I) 125 mg granule pro perorální suspenzi

Zinnat a související názvy (viz Příloha I) 250 mg granule pro perorální suspenzi

Zinnat a související názvy (viz Příloha I) 500 mg granule pro perorální suspenzi

[viz Příloha I - doplní se národní údaje]

Cefuroximum

Perorální podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

[doplní se národní údaje]

6. JINÉ

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Zinnat a související názvy (viz Příloha I) 125 mg potahované tablety

Zinnat a související názvy (viz Příloha I) 250 mg potahované tablety

Zinnat a související názvy (viz Příloha I) 500 mg potahované tablety

Zinnat a související názvy (viz Příloha I) 125 mg/5 ml granule pro perorální suspenzi

Zinnat a související názvy (viz Příloha I) 250 mg/5 ml granule pro perorální suspenzi

Zinnat a související názvy (viz Příloha I) 125 mg granule pro perorální suspenzi

Zinnat a související názvy (viz Příloha I) 250 mg granule pro perorální suspenzi

Zinnat a související názvy (viz Příloha I) 500 mg granule pro perorální suspenzi

[viz Příloha I- doplní se národní údaje]

Cefuroxim

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- 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 nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

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. Účinkuje 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 klíšťaty).

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

Neužívejte přípravek Zinnat

- **jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na jakékoli cefalosporinové antibiotikum nebo na kteroukoli další složku přípravku Zinnat.**

- 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.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Zinnat je zapotřebí

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

Je nutné, abyste při užívání přípravku Zinnat, věnoval(a) pozornost určitým příznakům, jako jsou alergické reakce, plíšňové infekce (jako je *Candida*) a závažný průjem (*pseudomembranózní kolitida*). To sníží riziko možných problémů. Viz „Stavy, kterým je nutné 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**, že užíváte přípravek Zinnat.

Další léčivé přípravky a přípravek Zinnat

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Týká se to i léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

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 fertilita

Než začnete užívat přípravek Zinnat, informujte svého lékaře:

- jestliže jste těhotná, myslíte si, že můžete být těhotná nebo těhotenství plánujete
- jestliže kojíte

Váš lékař zváží prospěch z léčby přípravkem Zinnat pro Vás oproti možným rizikům pro Vaše dítě.

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, **neřidte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje**.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granule pro perorální suspenzi a 125 mg, 250 mg, 500 mg granule pro perorální suspenzi

Důležité informace o některých složkách přípravku Zinnat

Přípravek Zinnat, suspenze obsahuje cukr (sacharózu). Pokud jste diabetik, je nutné, abyste toto množství vzal v úvahu při své dietě.

Přípravek Zinnat suspenze obsahuje rovněž **aspartam**, který je zdrojem fenylalaninu. Pokud trpíte nesnášenlivostí aspartamu nebo pokud trpíte onemocněním nazývaným **fenylketonurie (PKN)**:

➔ **Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Zinnat užívat.**

3. Jak se přípravek Zinnat užívá

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

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

125 mg, 250 mg, 500 mg potahované tablety

Tablety přípravku Zinnat spolkněte celé a zapijte je vodou.

Tablety nežvýkejte, nedrťte ani nerozdělujte – to by mohlo snížit účinnost léčby.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granule pro perorální suspenzi

Lahvičku před použitím protřepejte.

Přípravek Zinnat, suspenze lze ředit do studených ovocných džusů nebo mléčných nápojů, ale je nutné ho 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.

125 mg/5 ml, 250 mg, 500 mg granule pro perorální suspenzi

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

Obvyklá dávka

Dospělí

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

Děti

Obvyklá 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

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granule pro perorální suspenzi a 125 mg, 250 mg, 500 mg granule pro perorální suspenzi

- 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 běžte do nejbližší nemocnice.** Pokud je to možné, ukažte jim balení přípravku Zinnat.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zinnat

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

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.

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 terčíky** (centrální tmavá tečka ohraničená světlejší oblastí s tmavým prstencem na okraji).
- **široce rozšířenou vyrážku s puchýři a olupující se kůží.** (To mohou být příznaky *Stevens-Johnsonova syndromu* nebo *toxické epidermální nekrolýzy*).
- **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 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*)

Pokud se u Vás vyskytnou jakékoli nežádoucí účinky

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.

5. Jak přípravek Zinnat uchovávat

[doplň se národní údaje]

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za zkratkou 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

[doplň se národní údaje]

Jak přípravek Zinnat vypadá a co obsahuje toto balení

[doplň se národní údaje]

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

[doplň se národní údaje]

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

125 mg potahované tablety

Česká republika, Dánsko, Finsko, Francie, Německo, Maďarsko, Irsko, Litva, Nizozemsko, Polsko, Rumunsko, Slovenská republika, Španělsko, Velká Británie – Zinnat
Německo – Elobact

250 mg potahované tablety

Rakousko, Belgie, Bulharsko, Kypr, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Německo, Maďarsko, Island, Irsko, Itálie, Lotyšsko, Litva, Lucembursko, Malta, Nizozemsko, Polsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španělsko, Švédsko, Velká Británie – Zinnat
Německo – Elobact
Řecko – Zinadol
Itálie – Zoref
Itálie - Oraxim
Portugalsko – Zipos
Portugalsko – Zoref
Španělsko – Cefuroxima Allen
Španělsko – Cefuroxima Solasma

500 mg potahované tablety

Rakousko, Belgie, Bulharsko, Kypr, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Francie, Německo, Maďarsko, Irsko, Itálie, Lotyšsko, Litva, Lucembursko, Malta, Nizozemsko, Polsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španělsko, Velká Británie – Zinnat
Germany – Elobact
Greece – Zinadol
Itálie – Zoref
Itálie - Oraxim
Portugalsko – Zipos
Portugalsko – Zoref

Španělsko – Cefuroxima Allen
Španělsko – Cefuroxima Solasma

125 mg/5 ml granule pro perorální suspenzi

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

Germany – Elobact

Itálie – Zoref

Itálie - Oraxim

Portugalsko – Zipos

Portugalsko – Zoref

250 mg/5 ml granule pro perorální suspenzi

Rakousko, Belgie, Bulharsko, Česká republika, Kypr, Finsko, Irsko, Itálie, Lucembursko, Malta, Polsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španělsko, Velká Británie – Zinnat

Řecko – Zinadol

Itálie – Zoref

Itálie - Oraxim

Portugalsko – Zipos

Portugalsko – Zoref

125 mg granule pro perorální suspenzi

Francie, Španělsko, Velká Británie – Zinnat

Německo – Elobact

250 mg granule pro perorální suspenzi

Rakousko, Itálie, Španělsko, Velká Británie – Zinnat

Itálie - Oraxim

Německo – Elobact

Španělsko – Nivador

500 mg granule pro perorální suspenzi

Španělsko – Zinnat

Tato příbalová informace byla naposledy schválena {MM/RRRR}.

Návod pro rekonstituci

125 mg/5 ml a 250 mg/5 ml granule pro perorální suspenzi

Návod pro přípravu suspenze

1. **Lahvičku protřepejte**, aby byl granulát sypký a **odstraňte uzávěr**
2. **Podle štítku** na lahvičce nebo na uzávěru (pokud je přípravek dodáván s takovýmto uzávěrem) přidejte odpovídající **množství vody** a **uzávěr nasadíte zpět**.
3. **Lahvičku obraťte dnem vzhůru a důkladně protřepejte** (po dobu alespoň 15 sekund)
4. **Lahvičku obraťte zpět do svislé polohy dnem dolů a znovu důkladně protřepejte.**
5. Přípravek Zinnat, suspenze **se musí uchovávat v chladničce** při teplotě mezi 2 °C a 8 °C.
6. Pokud používáte dávkovací stříkačku, nechte rekonstituovanou suspenzi před odebráním první dávky odstát nejméně jednu hodinu.

Pro děti, které nemohou užívat přípravek Zinnat za použití lžičky, je k dispozici dávkovací stříkačka se stupnicí po 5 ml. K odměření přesné dávky použijte perorální dávkovací stříkačku, která je součástí balení.

1. **Odstraňte uzávěr lahvičky.** Bezpečně jej odložte
2. Držte lahvičku pevně. **Nasad'te plastový adaptér na hrdlo lahvičky.**
3. **Stříkačku vsuňte** pevně do adaptéru.
4. Otočte lahvičku dnem vzhůru.
5. **Vytahujte píst stříkačky**, dokud nebude stříkačka obsahovat první část Vaší plné dávky.
6. Otočte lahvičku zpět do svislé polohy. **Vyjměte stříkačku** z adaptéru.
7. **Vsuňte stříkačku do úst**, špičku stříkačky nastavte směrem k vnitřní straně tváře. **Pomalů stlačujte píst stříkačky** a ponechte si přitom čas na polykání. **Netlačte** příliš silně a nestříkejte tekutinu do zadní části hrdla, mohlo by to vyvolat dušení.
8. **Opakujte krok 3 až 7** ve stejném pořadí, dokud si nevezmete celou dávku.
9. **Vyjměte stříkačku z lahvičky** a důkladně ji **omýjte** čistou vodou. Před dalším použitím ji nechte úplně vyschnout.
10. **Lahvičku pevně uzavřete** uzávěrem a adaptér přitom na lahvičce ponechejte.

125 mg, 250 mg, 500 mg granule pro perorální suspenzi

Návod pro rekonstituci suspenze ze sáčku

1. **Vysypte granule** ze sáčku **do sklenice.**
2. Přidejte **malé množství vody.**
3. **Vzniklou suspenzi dobře rozmíchejte a ihned vypijte.**

➔ **Rekonstituovaná suspenze ani granulát se nesmí míchat s horkými nápoji.**