

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Επεξηγηματική σημείωση: Η εν λόγω ΠΧΠ, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης συνιστούν την ισχύουσα εκδοχή κατά τη στιγμή έκδοσης της απόφασης της Επιτροπής.

Μετά την έκδοση της απόφασης της Επιτροπής, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, σε συνεργασία με το κράτος μέλος αναφοράς, θα επικαιροποιήσουν δεόντως τις πληροφορίες του προϊόντος. Συνεπώς, η εν λόγω ΠΧΠ, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης ενδέχεται να μην αντιστοιχούν στο ισχύον κείμενο.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zinnat και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Zinnat και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 250 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Zinnat και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Zinnat και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 125 mg/5 mL κοκκία για πόσιμο εναιώρημα
Zinnat και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 250 mg/5 mL κοκκία για πόσιμο εναιώρημα
Zinnat και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 125 mg κοκκία για πόσιμο εναιώρημα
Zinnat και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 250 mg κοκκία για πόσιμο εναιώρημα
Zinnat και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 500 mg κοκκία για πόσιμο εναιώρημα

[Βλ. Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

125 mg, 250 mg, 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο)
[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

125 mg/5 mL, 250 mg/5 mL κοκκία για πόσιμο εναιώρημα
Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα
[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

125 mg, 250 mg, 500 mg κοκκία για πόσιμο εναιώρημα
Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα
[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Zinnat ενδείκνυται για την αντιμετώπιση των λοιμώξεων που αναφέρονται παρακάτω σε ενήλικες και παιδιά από την ηλικία των 3 μηνών (βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.1).

- Οξεία στρεπτοκοκκική αμυγδαλίτιδα και φαρυγγίτιδα
- Οξεία βακτηριακή παραρρινοκολπίτιδα
- Οξεία μέση ωτίτιδα
- Οξείς παροξυσμοί χρόνιας βρογχίτιδας
- Κυστίτιδα
- Πνευμονοφρίτιδα
- Μη επιπλεγμένες λοιμώξεις δέρματος και μαλακών μορίων
- Θεραπεία πρώιμης νόσου του Lyme

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες αναφορικά με την κατάλληλη χρήση αντιβακτηριακών παραγόντων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνήθης πορεία θεραπείας είναι επτά ημέρες (ενδέχεται να κυμαίνεται από πέντε έως δέκα ημέρες)

Πίνακας 1. Ενήλικες και παιδιά (≥ 40 kg)

Ένδειξη	Δοσολογία
Οξεία αμυγδαλίτιδα και φαρυγγίτιδα, οξεία βακτηριακή παραρρινοκολπίτιδα	250 mg δις ημερησίως
Οξεία μέση ωτίτιδα	500 mg δις ημερησίως
Οξείς παροξυσμοί χρόνιας βρογχίτιδας	500 mg δις ημερησίως
Κυστίτιδα	250 mg δις ημερησίως
Πνευμονεφρίτιδα	250 mg δις ημερησίως
Μη επιπλεγμένες λοιμώξεις δέρματος και μαλακών μορίων	250 mg δις ημερησίως
Νόσος Lyme	500 mg δις ημερησίως για 14 ημέρες (διακύμανση από 10 έως 21 ημέρες)

Πίνακας 2. Παιδιά (< 40 kg)

Ένδειξη	Δοσολογία
Οξεία αμυγδαλίτιδα και φαρυγγίτιδα, οξεία βακτηριακή παραρρινοκολπίτιδα	10 mg/kg δις ημερησίως με ανώτατο όριο τα 125 mg δις ημερησίως
Παιδιά ηλικίας δύο ετών ή μεγαλύτερα με μέση ωτίτιδα ή όπου απαιτείται, με σοβαρότερες λοιμώξεις	15 mg/kg δις ημερησίως με ανώτατο όριο τα 250 mg δις ημερησίως
Κυστίτιδα	15 mg/kg δις ημερησίως με ανώτατο όριο τα 250 mg δις ημερησίως
Πνευμονεφρίτιδα	15 mg/kg δις ημερησίως με ανώτατο όριο τα 250 mg δις ημερησίως για 10 έως 14 ημέρες
Μη επιπλεγμένες λοιμώξεις δέρματος και μαλακών μορίων	15 mg/kg δις ημερησίως με ανώτατο όριο τα 250 mg δις ημερησίως
Νόσος Lyme	15 mg/kg δις ημερησίως με ανώτατο όριο τα 250 mg δις ημερησίως για 14 ημέρες (10 έως 21 ημέρες)

Δεν υπάρχει εμπειρία σχετικά με τη χρήση του Zinnat σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 μηνών.

Τα δισκία κεφουροξίμης αζετίλ και τα κοκκία κεφουροξίμης αζετίλ για πόσιμο εναιώρημα δεν είναι βιοϊσοδύναμα και δεν αλληλο-αντικαθίστανται στη βάση χιλιοστόγραμμα προς χιλιοστόγραμμα (βλέπε παράγραφο 5.2).

125 mg/5 mL, 250 mg/5 mL κοκκία για πόσιμο εναιώρημα

Σε βρέφη (από την ηλικία των 3 μηνών) και παιδιά με μάζα σώματος μικρότερη των 40 kg, ενδέχεται να προτιμάται η προσαρμογή της δοσολογίας στο βάρος ή στην ηλικία. Η δόση στα βρέφη και στα παιδιά 3 μηνών έως 18 ετών είναι 10 mg/kg δις ημερησίως για τις περισσότερες λοιμώξεις, με ανώτατο όριο τα 250 mg ημερησίως. Σε μέση ωτίτιδα ή σοβαρότερες λοιμώξεις η συνιστώμενη δόση είναι 15 mg/kg δις ημερησίως με ανώτατο όριο τα 500 mg ημερησίως.

Οι επόμενοι δύο πίνακες, διαιρεμένοι ανά ηλικιακή ομάδα, λειτουργούν ως κατευθυντήρια οδηγία για απλοποιημένη χορήγηση από δοσομετρικά κουτάλια (5 mL) για το 125 mg/5 mL ή το 250 mg/5 mL εναιώρημα πολλαπλής δόσης αν παρέχεται και τους φακελίσκους απλής δόσης των 125 mg ή 250 mg.

Πίνακας 3. Δοσολογία 10 mg/kg για τις περισσότερες λοιμώξεις

Ηλικία	Δόση (mg) δις ημερησίως	Όγκος ανά δόση (mL)		Αρ. φακελίσκων ανά δόση	
		125 mg	250 mg	125 mg	250 mg
3 έως 6 μηνών	40 έως 60	2,5	-	-	-
6 μηνών έως 2 ετών	60 έως 120	2,5 έως 5	-	-	-
2 έως 18 ετών	125	5	2,5	1	-

Πίνακας 4. Δοσολογία 15 mg/kg για μέση ωτίτιδα και σοβαρότερες λοιμώξεις

Ηλικία	Δόση (mg) δις ημερησίως	Όγκος ανά δόση (mL)		Αρ. φακελίσκων ανά δόση	
		125 mg	250 mg	125 mg	250 mg
3 έως 6 μηνών	60 έως 90	2,5	-	-	-
6 μηνών έως 2 ετών	90 έως 180	5 έως 7,5	2,5	1 (125 mg)	-
2 έως 18 ετών	180 έως 250	7,5 έως 10	2,5 έως 5	2 (250 mg)	1 (250 mg)

Νεφρική δυσλειτουργία

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της κεφουροξίμης αξετίλ σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Η κεφουροξίμη αξετίλ απεκκρίνεται κυρίως μέσω των νεφρών. Σε ασθενείς με εκσεσημασμένη νεφρική δυσλειτουργία συνιστάται να μειώνεται η δοσολογία της κεφουροξίμης για να αντισταθμίζεται η βραδύτερη απέκκρισή της. Η κεφουροξίμη απομακρύνεται αποτελεσματικά με αιμοκάθαρση.

Πίνακας 5. Συνιστώμενες δόσεις Zinnat σε νεφρική δυσλειτουργία

Κάθαρση κρεατινίνης	T1/2 (ώρες)	Συνιστώμενη δοσολογία
≥30 mL/min/1,73 m ²	1,4–2,4	δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης (καθιερωμένη δόση των 125 mg έως 500 mg χορηγούμενη δις ημερησίως)
10-29 mL/min/1,73 m ²	4,6	σταθερή ατομική δόση χορηγούμενη κάθε 24 ώρες
<10 mL/min/1,73 m ²	16,8	σταθερή ατομική δόση χορηγούμενη κάθε 48 ώρες
Ασθενείς υπό αιμοκάθαρση	2–4	μία επιπλέον σταθερή ατομική δόση θα πρέπει να χορηγείται κατά το πέρας κάθε συνεδρίας αιμοκάθαρσης

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν διατίθενται δεδομένα για ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Καθώς η κεφουροξίμη απεκκρίνεται κυρίως από τους νεφρούς, η παρουσία ηπατικής δυσλειτουργίας δεν αναμένεται να έχει επίδραση στη φαρμακοκινητική της κεφουροξίμης.

Τρόπος χορήγησης

125 mg, 250 mg, 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Από στόματος χρήση.

Τα δισκία Zinnat θα πρέπει να λαμβάνονται μετά το φαγητό για την επίτευξη βέλτιστης απορρόφησης.

Τα δισκία Zinnat δεν θα πρέπει να διασπώνται και ως εκ τούτου είναι ακατάλληλα για τη θεραπεία ασθενών που δεν μπορούν να καταπιούν δισκία. Σε παιδιά μπορεί να χρησιμοποιηθεί το Zinnat σε μορφή πόσιμου εναιωρήματος.

125 mg/5 mL, 250 mg/5 mL κοκκία για πόσιμο εναιώρημα και 125 mg, 250 mg, 500 mg κοκκία για πόσιμο εναιώρημα

Από στόματος χρήση.

Για βέλτιστη απορρόφηση η κεφουροξίμη αζετίλ θα πρέπει να λαμβάνεται με το φαγητό.

Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος πριν τη χορήγηση βλέπε παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στην κεφουροξίμη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα που αναφέρονται στο τμήμα 6.1.

Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε αντιβιοτικά με κεφαλοσπορίνες.

Ιστορικό σοβαρής υπερευαισθησίας (π.χ. αναφυλακτική αντίδραση) σε οποιοδήποτε άλλο τύπο β-λακταμικού αντιβακτηριακού παράγοντα (πενικιλίνες, μονοπακτάμες και καρβαπενέμες).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Ειδική μέριμνα ενδείκνυται σε ασθενείς που έχουν παρουσιάσει αλλεργική αντίδραση σε πενικιλίνες ή άλλα β-λακταμικά αντιβιοτικά επειδή υπάρχει κίνδυνος διασταυρούμενης ευαισθησίας. Όπως με όλους τους β-λακταμικούς αντιβακτηριακούς παράγοντες, έχουν αναφερθεί σοβαρές και περιστασιακά θανατηφόρες αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Σε περίπτωση σοβαρών αντιδράσεων υπερευαισθησίας, η θεραπεία με κεφουροξίμη πρέπει να διακόπτεται αμέσως και να αρχίζει η λήψη κατάλληλων μέτρων έκτακτης ανάγκης.

Πριν την έναρξη της θεραπείας, θα πρέπει να καθοριστεί εάν ο ασθενής έχει ιστορικό σοβαρών αντιδράσεων υπερευαισθησίας στη κεφουροξίμη, σε άλλες κεφαλοσπορίνες ή σε οποιοδήποτε άλλο τύπο β-λακταμικού παράγοντα. Χρειάζεται προσοχή εάν η κεφουροξίμη χορηγείται σε ασθενείς με ιστορικό μη σοβαρής υπερευαισθησίας σε άλλους β-λακταμικούς παράγοντες.

Αντίδραση Jarisch-Herxheimer

Η αντίδραση Jarisch-Herxheimer έχει παρατηρηθεί μετά από θεραπεία με κεφουροξίμη αζετίλ για νόσο Lyme. Προκαλείται απευθείας από τη βακτηριοκτόνο δράση της κεφουροξίμης αζετίλ στα λοιμογόνα βακτήρια της νόσου Lyme, τις σπειροχαίτες *Borrelia burgdorferi*. Οι ασθενείς θα πρέπει να διαβεβαιώνονται ότι αυτή είναι μία κοινή και συνήθως αυτοπεριοριζόμενη συνέπεια της αντιβιοτικής θεραπείας της νόσου Lyme (βλέπε παράγραφο 4.8)..

Υπερανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών

Όπως συμβαίνει και με άλλα αντιβιοτικά, η χρήση της κεφουροξίμης αζετίλ ενδέχεται να οδηγήσει σε υπερανάπτυξη της *Candida*. Η παρατεταμένη χρήση ενδέχεται επίσης να οδηγήσει σε υπερανάπτυξη άλλων μη ευαίσθητων μικροοργανισμών (π.χ. εντερόκοκκοι και *Clostridium difficile*), η οποία μπορεί να επιβάλλει τη διακοπή της θεραπείας (βλέπε παράγραφο 4.8).

Έχει αναφερθεί ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα σχετιζόμενη με αντιβακτηριακούς παράγοντες με σχεδόν όλους τους αντιβακτηριακούς παράγοντες, περιλαμβανομένης της κεφουροξίμης και η βαρύτητα μπορεί να κυμαίνεται από ήπια μέχρι απειλητική για τη ζωή του ασθενούς. Αυτή η διάγνωση θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς με διάρροια στη διάρκεια ή ως επακόλουθο της χορήγησης κεφουροξίμης (βλέπε παράγραφο 4.8). Η διακοπή της θεραπείας με κεφουροξίμη και η χορήγηση ειδικής θεραπείας για *Clostridium difficile* θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη. Δεν πρέπει να χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που αναστέλλουν τον περισταλτισμό (βλέπε παράγραφο 4.8)..

Επίδραση στις διαγνωστικές εξετάσεις

Η ανάπτυξη θετικής εξέτασης Coombs που συσχετίζεται με τη χρήση κεφουροξίμης μπορεί να επηρεάσει τη διασταύρωση αίματος (βλέπε παράγραφο 4.8).

Καθώς στην εξέταση σιδηροκυανιούχου μπορεί να συμβεί ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα, για τον προσδιορισμό των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα/πλάσμα σε ασθενείς που λαμβάνουν κεφουροξίμη αξετίλ συνιστάται η χρήση είτε της μεθόδου της οξειδάσης της γλυκόζης είτε της μεθόδου της εξοκινάσης.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τα έκδοχα

125 mg, 250 mg, 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Τα δισκία Zinnat περιέχουν parabens τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανώς καθυστερημένες).

125 mg/5 mL, 250 mg/5 mL κοκκία για πόσιμο εναιώρημα και 125 mg, 250 mg, 500 mg κοκκία για πόσιμο εναιώρημα

Το περιεχόμενο σακχαρόζης του εναιωρήματος και των κοκκίων κεφουροξίμης αξετίλ θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη θεραπεία διαβητικών ασθενών και να δίνονται οι κατάλληλες συμβουλές.

125 mg/5 mL κοκκία για πόσιμο εναιώρημα

Περιέχει 3 g σακχαρόζης ανά δόση 5 mL

250 mg/5 mL κοκκία για πόσιμο εναιώρημα

Περιέχει 2,3 g σακχαρόζης ανά δόση 5 mL

125 mg κοκκία για πόσιμο εναιώρημα

Περιέχει 3 g σακχαρόζης ανά μονάδα δόσης

250 mg κοκκία για πόσιμο εναιώρημα

Περιέχει 6,1 g σακχαρόζης ανά μονάδα δόσης

500 mg κοκκία για πόσιμο εναιώρημα

Περιέχει 12,2 g σακχαρόζης ανά μονάδα δόσης

Το εναιώρημα κεφουροξίμης αξετίλ περιέχει ασπαρτάμη, η οποία είναι μια πηγή φαινυλαλανίνης και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με φαινυλοκετονουρία.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Τα φάρμακα που μειώνουν τη γαστρική οξύτητα ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα τη χαμηλότερη βιοδιαθεσιμότητα της κεφουροξίμης αξετίλ συγκριτικά με εκείνη της κατάστασης νηστείας και τείνουν να ακυρώνουν την επίδραση της αυξημένης απορρόφησης μετά το φαγητό.

Η κεφουροξίμη αξετίλ μπορεί να επηρεάσει την εντερική χλωρίδα, οδηγώντας σε μικρότερη επαναπορρόφηση των οιστρογόνων και μείωση της αποτελεσματικότητας των συνδυασμένων από του στόματος αντισυλληπτικών.

Η κεφουροξίμη απεκκρίνεται μέσω σπειραματικής διήθησης και σωληναριακής έκκρισης. Η συγχορήγηση με προβενεσίδη δεν συνιστάται. Η ταυτόχρονη χορήγηση προβενεσίδης αυξάνει σημαντικά τη μέγιστη συγκέντρωση, την περιοχή κάτω από την καμπύλη χρόνου συγκέντρωσης ορού και την ημίσεια ζωή αποβολής της κεφουροξίμης.

Η ταυτόχρονη χρήση από του στόματος αντιπηκτικών μπορεί να προκαλέσει αύξηση του INR.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Τα στοιχεία από τη χρήση της κεφουροξίμης σε έγκυες γυναίκες είναι περιορισμένα. Μελέτες σε ζώα δεν έχουν δείξει επιβλαβείς επιδράσεις στην κύηση, στην ανάπτυξη του εμβρύου ή του κυήματος, στον τοκετό ή στη μεταγεννητική ανάπτυξη. Το Zinnat θα πρέπει να χορηγείται σε έγκυες γυναίκες μόνο εάν το όφελος υπερσκελίζει τον κίνδυνο.

Θηλασμός

Η κεφουροξίμη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα σε μικρές ποσότητες. Δεν αναμένονται ανεπιθύμητες επιδράσεις στις θεραπευτικές δόσεις, αν και ο κίνδυνος διάρροιας και μυκητιασικής λοίμωξης των βλεννογόνων υμένων δεν μπορεί να αποκλειστεί. Ο θηλασμός μπορεί να χρειαστεί να διακοπεί λόγω των επιδράσεων αυτών. Η πιθανότητα ευαισθητοποίησης θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη. Η κεφουροξίμη θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά το θηλασμό μόνο μετά από αξιολόγηση της σχέσης οφέλους /κινδύνου από τον υπεύθυνο γιατρό.

Γονιμότητα

Δεν διατίθενται δεδομένα σχετικά με τις επιδράσεις της κεφουροξίμης αξετίλ στην ανθρώπινη γονιμότητα. Αναπαραγωγικές μελέτες σε ζώα δεν έχουν δείξει επιδράσεις στη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Ωστόσο, καθώς το φάρμακο αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ζάλη, οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται να είναι προσεκτικοί όταν οδηγούν ή χειρίζονται μηχανές.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι υπερανάπτυξη της *Candida*, ηωσινοφιλία, κεφαλαλγία, ζάλη, γαστρεντερικά ενοχλήματα και παροδική αύξηση των ηπατικών ενζύμων.

Οι κατηγορίες συχνότητας εμφάνισης που αποδίδονται στις ανεπιθύμητες ενέργειες παρακάτω αποτελούν εκτιμήσεις, καθώς για τις περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες δεν ήταν διαθέσιμα κατάλληλα στοιχεία (για παράδειγμα από ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες) για τον υπολογισμό της επίπτωσης. Επιπλέον, η επίπτωση των ανεπιθύμητων ενεργειών που συσχετίζονται με την κεφουροξίμη αξετίλ ενδέχεται να ποικίλει ανάλογα με την ένδειξη.

Δεδομένα από μεγάλες κλινικές μελέτες χρησιμοποιήθηκαν για τον καθορισμό της συχνότητας των πολύ συχνών έως σπάνιων ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι συχνότητες που παρουσιάζονται για όλες τις υπόλοιπες ανεπιθύμητες ενέργειες (δηλαδή, εκείνες που συμβαίνουν με συχνότητα <1/10.000) προσδιορίστηκαν κυρίως χρησιμοποιώντας στοιχεία που συγκεντρώθηκαν μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου και αφορούν μάλλον το ποσοστό αναφορών παρά την πραγματική συχνότητα. Στοιχεία μελετών ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο δεν ήταν διαθέσιμα. Όπου οι επιπτώσεις υπολογίστηκαν από δεδομένα κλινικών μελετών, βασίστηκαν σε στοιχεία σχετιζόμενα με το φάρμακο (αξιολογημένα από ερευνητές). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Οι σχετιζόμενες με τη θεραπεία ανεπιθύμητες ενέργειες, όλων των βαθμών, παρατίθενται παρακάτω κατά κατηγορία οργανικού συστήματος του MedDRA, συχνότητα και βαθμό βαρύτητας. Για την ταξινόμηση των ανεπιθύμητων ενεργειών ανάλογα με τη συχνότητά τους, χρησιμοποιήθηκε η ακόλουθη συνθήκη: πολύ συχνές $\geq 1/10$, συχνές $\geq 1/100$ έως $< 1/10$, όχι συχνές $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$, σπάνιες $\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$, πολύ σπάνιες $< 1/10.000$ και άγνωστης συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν βάσει των διαθέσιμων δεδομένων).

Κατηγορία συστήματος οργάνου	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστές
<u>Λοιμώξεις και παρασιτώσεις</u>	υπερανάπτυξη <i>Candida</i>		υπερανάπτυξη <i>Clostridium difficile</i>
<u>Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος</u>	ηωσινοφιλία	θετικός έλεγχος Coomb's θρομβοκυτταροπενία, λευκοπενία (μερικές φορές εκσεσημασμένη)	αιμολυτική αναιμία
<u>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</u>			φαρμακευτικός πυρετός, ορονοσία, αναφυλαξία, αντίδραση Jarisch-Herxheimer
<u>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</u>	κεφαλαλγία, ζάλη		
<u>Διαταραχές του γαστρεντερικού</u>	διάρροια, ναυτία, κοιλιακό άλγος	έμετος	ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα
<u>Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων</u>	παροδικές αυξήσεις επιπέδων ηπατικών ενζύμων		ίκτερος (κυρίως χολοστατικός), ηπατίτιδα
<u>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</u>		δερματικά εξανθήματα	κνίδωση, κνησμός, πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση (εξανθηματική νεκρόλυση) (βλέπε Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος), αγγειονευρωτικό οίδημα
<i>Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών</i> Οι κεφαλοσπορίνες ως κατηγορία τείνουν να απορροφώνται στην επιφάνεια των μεμβρανών των ερυθροκυττάρων και αντιδρούν με αντισώματα που κατευθύνονται εναντίον του φαρμάκου για την πρόκληση θετικής αντίδρασης Coombs (που μπορεί να επηρεάσει τη διασταύρωση αίματος) και πολύ σπάνια αιμολυτικής αναιμίας. Παροδικές αυξήσεις στα ηπατικά ένζυμα του ορού έχουν παρατηρηθεί και είναι συνήθως αναστρέψιμες.			

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το προφίλ ασφάλειας της κεφουροξίμης αξετίλ στα παιδιά συνάδει με το προφίλ της στους ενήλικες.

4.9 Υπερδοσολογία

Η υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε νευρολογικά επακόλουθα, όπως, μεταξύ άλλων, εγκεφαλοπάθεια, σπασμοί και κώμα. Συμπτώματα υπερδοσολογίας μπορεί να εκδηλωθούν εάν η δόση δεν μειώνεται καταλλήλως σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (βλέπε παραγράφους 4.2 και 4.4).

Τα επίπεδα της κεφουροξίμης στον ορό μπορεί να μειωθούν με αιμοκάθαρση και περιτοναϊκή κάθαρση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αντιβακτηριακά για συστηματική χρήση, κεφαλοσπορίνες δεύτερης γενιάς, κωδικός ATC: J01DC02

Μηχανισμός δράσης

Η κεφουροξίμη αξετίλ υπόκειται σε υδρόλυση από εστεράσες προς παραγωγή του δραστικού αντιβιοτικού, κεφουροξίμη.

Η κεφουροξίμη αναστέλλει τη σύνθεση του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος μετά από σύνδεση σε πενικιλινοδεσμευτικές πρωτεΐνες (PBP). Αυτό συνεπάγεται τη διακοπή της βιοσύνθεσης του κυτταρικού τοιχώματος (πεπτιδογλυκάνη), που οδηγεί σε λύση και απόπτωση του βακτηριακού κυττάρου.

Μηχανισμός ανθεκτικότητας

Η ανθεκτικότητα των βακτηρίων στην κεφουροξίμη οφείλεται ενδεχομένως σε έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους μηχανισμούς:

- υδρόλυση από β-λακταμάσες που περιλαμβάνουν (αλλά δεν περιορίζονται σε) ευρέως φάσματος β-λακταμάσες (ESBL) και AmpC ένζυμα που μπορεί να επάγονται ή να καταστέλλονται σταθερά σε ορισμένα αερόβια Gram-αρνητικά είδη βακτηρίων,
- μειωμένη συγγένεια πενικιλινοδεσμευτικών πρωτεϊνών για την κεφουροξίμη,
- αδιαπερατότητα εξωτερικής μεμβράνης, που περιορίζει την πρόσβαση της κεφουροξίμης σε πενικιλινοδεσμευτικές πρωτεΐνες σε Gram-αρνητικά βακτήρια,
- βακτηριακές αντλίες εκροής

Οι οργανισμοί που απέκτησαν αντοχή σε άλλες ενέσιμες κεφαλοσπορίνες αναμένεται να είναι ανθεκτικοί στη κεφουροξίμη.

Ανάλογα με το μηχανισμό αντίστασης, οι οργανισμοί που απέκτησαν αντοχή στις πενικιλίνες μπορεί να εμφανίσουν μειωμένη ευαισθησία ή αντοχή στη κεφουροξίμη.

Οριακά Σημεία της Κεφουροξίμης Αξετίλ

Τα οριακά σημεία ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης (MIC) που έχουν καθοριστεί από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Δοκιμής της Ευαισθησίας σε Αντιμικροβιακούς Παράγοντες (EUCAST) είναι τα εξής:

Μικροοργανισμός	Οριακά σημεία (mg/L)	
	S	R
Εντεροβακτηριοειδή ^{1,2}	≤8	>8
<i>Staphylococcus spp</i>	Σημείωση ³	Σημείωση ³
<i>Στρεπτόκοκκος A,B,C και G</i>	Σημείωση ⁴	Σημείωση ⁴
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤0,25	>0,5
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤0,125	>4
<i>Αιμόφιλος γρίπης</i>	≤0,125	>1
Οριακά σημεία που δεν σχετίζονται με είδη ¹	IE ⁵	IE ⁵

¹ Τα οριακά σημεία κεφαλοσπορίνης για τα Εντεροβακτηριοειδή ανιχνεύουν κάθε κλινικά σημαντικό μηχανισμό αντοχής (περιλαμβανομένων των ESBL και των διαμεσολαβούμενων από πλασμίδιο AmpC). Μερικά στελέχη που παράγουν β-λακταμάσες είναι ευαίσθητα ή ενδιάμεσα στις κεφαλοσπορίνες 3ης ή 4ης γενιάς με αυτά τα οριακά σημεία και θα πρέπει να αναφέρονται όπως ευρίσκονται, δηλαδή, η παρουσία ή απουσία μίας ESBL δεν επηρεάζει η ίδια την κατηγοριοποίηση της ευαισθησίας. Σε πολλές περιοχές, η ανίχνευση και ο χαρακτηρισμός της ESBL συνιστάται ή είναι απαραίτητος για σκοπούς ελέγχου της λοίμωξης.

² Ανεπίπλεκτες UTI (κυστίτιδα) μόνο, (βλέπε παράγραφο 4.1).

³ Η ευαισθησία των σταφυλόκοκκων στις κεφαλοσπορίνες συνάγεται από την ευαισθησία στη μεθικιλίνη εκτός της κεφταζιδίμης, της κεφιξίμης και της κεφτιβουτένης, οι οποίες δεν έχουν οριακά σημεία και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για σταφυλοκοκκικές λοιμώξεις.

⁴ Η β-λακταμική ευαισθησία των β-αιμολυτικών στρεπτόκοκκων ομάδας A, B, C και G συνάγεται από την ευαισθησία στην πενικιλίνη.

⁵ ανεπαρκή στοιχεία ότι τα συγκεκριμένα είδη αποτελούν καλό στόχο για θεραπεία με το φάρμακο. Μπορεί να αναφέρεται μία MIC με κάποιο σχόλιο αλλά χωρίς συνοδό S ή R-κατηγοριοποίηση.

S=ευαίσθητος, R=ανθεκτικός

Μικροβιολογική ευαισθησία

Ο επιπολασμός της επίκτητης ανθεκτικότητας ενδεχομένως ποικίλει ανάλογα με τη γεωγραφική περιοχή και το χρόνο για επιλεγμένα είδη, συνεπώς είναι επιθυμητή η ύπαρξη πληροφοριών σχετικά με την ανθεκτικότητα σε τοπικό επίπεδο, κυρίως κατά τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων. Ανάλογα με τις απαιτήσεις, θα πρέπει να ζητείται η συνδρομή ειδικού όταν ο τοπικός επιπολασμός ανθεκτικότητας διακυβεύει τη χρησιμότητα της κεφουροξίμης αξετίλ τουλάχιστον σε ορισμένους τύπους λοίμωξης.

Η κεφουροξίμη είναι συνήθως δραστική έναντι των παρακάτω μικροοργανισμών *in vitro*.

Συνήθως ευαίσθητα είδη
<u>Gram-θετικά αερόβια:</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (ευαίσθητος στη μεθικιλίνη)* <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Streptococcus agalactiae</i>
<u>Gram-αρνητικά αερόβια:</u> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Haemophilus parainfluenzae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i>
<u>Σπείροχαίτες</u> <i>Borrelia burgdorferi</i>
Μικροοργανισμοί για τους οποίους η αποκτηθείσα ανθεκτικότητα μπορεί να αποτελέσει πρόβλημα
<u>Gram-θετικά αερόβια:</u> <i>Streptococcus pneumoniae</i>
<u>Gram-αρνητικά αερόβια:</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. (άλλα εκτός του <i>P. vulgaris</i>) <i>Providencia</i> spp.

Gram-θετικά αναερόβια: <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium</i> spp.
Gram-αρνητικά αναερόβια: <i>Fusobacterium</i> spp. <i>Bacteroides</i> spp.
Εγγενώς ανθεκτικοί μικροοργανισμοί
Gram-θετικά αερόβια: <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i>
Gram-αρνητικά αερόβια: <i>Acinetobacter</i> spp. <i>Campylobacter</i> spp. <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Serratia marcescens</i>
Gram-αρνητικά αναερόβια: <i>Bacteroides fragilis</i>
Άλλα: <i>Chlamydia</i> spp. <i>Mycoplasma</i> spp. <i>Legionella</i> spp.

* Όλοι οι ανθεκτικοί στη μεθικιλίνη *S. aureus* είναι ανθεκτικοί στη κεφουροξίμη.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά την από του στόματος χορήγηση η κεφουροξίμη αξετίλ απορροφάται από το γαστρεντερικό σωλήνα υδρολύεται ταχέως στον εντερικό βλεννογόνο και στο αίμα για να απελευθερώσει την κεφουροξίμη στην κυκλοφορία. Η βέλτιστη απορρόφηση συμβαίνει όταν η χορήγηση γίνεται σύντομα μετά το γεύμα.

Μετά τη χορήγηση των δισκίων της κεφουροξίμης αξετίλ το μέγιστο των επιπέδων στον ορό (2,9 µg/mL για δόση 125 mg, 4,4 µg/mL για δόση 250 mg, 7,7 µg/mL για δόση 500 mg και 13,6 µg/mL για δόση 1000 mg) παρουσιάζονται περίπου 2,4 ώρες μετά τη χορήγηση όταν το φάρμακο λαμβάνεται με το φαγητό. Ο ρυθμός απορρόφησης της κεφουροξίμης από το εναιώρημα είναι μειωμένο συγκριτικά με τα δισκία, οδηγώντας σε βραδύτερα, χαμηλότερα μέγιστα επίπεδα ορού και ελαττωμένη συστηματική βιοδιαθεσιμότητα (4 έως 17% μικρότερη). Το πόσιμο εναιώρημα κεφουροξίμης αξετίλ δεν ήταν βιοϊσοδύναμο των δισκίων κεφουροξίμης αξετίλ όταν δοκιμάστηκαν σε υγιείς ενήλικες και ως εκ τούτου δεν μπορούν να αλληλο-αντικατασταθούν στη βάση milligram-προς-milligram (βλέπε παράγραφο 4.2). Η φαρμακοκινητική της κεφουροξίμης είναι γραμμική για το από του στόματος δοσολογικό φάσμα των 125 έως 1000 mg. Δεν παρουσιάστηκε συσσώρευση κεφουροξίμης μετά από επανάληψη από του στόματος δόσεων των 250 έως 500 mg.

Κατανομή

Η σύνδεση με πρωτεΐνες έχει δηλωθεί ως 33 έως 50%, ανάλογα με τη χρησιμοποιούμενη μεθοδολογία. Μετά από μία εφάπαξ δόση δισκίου κεφουροξίμης αξετίλ 500 mg σε 12 υγιείς εθελοντές, ο προφανής όγκος κατανομής ήταν 50 L (CV%=28%). Συγκεντρώσεις κεφουροξίμης που υπερβαίνουν τα ελάχιστα ανασταλτικά επίπεδα για τα κοινά παθογόνα μπορούν να επιτευχθούν στην αμυγδαλή, στους παραρρινίους ιστούς, στο βρογχικό βλεννογόνο, στο οστό, στο πλευριτικό υγρό, σε υγρό άρθρωσης, στο αρθρικό υγρό, στο διάμεσο υγρό, στη χολή, στα πτύελα και στο υδατοειδές υγρό. Η κεφουροξίμη διαπερνά τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό όταν οι μήνιγγες φλεγμαίνουν.

Βιομετασχηματισμός

Η κεφουροξίμη δεν μεταβολίζεται.

Αποβολή

Η ημιζωή στον ορό είναι μεταξύ 1 και 1,5 ώρας. Η κεφουροξίμη απεκκρίνεται μέσω σπειραματικής διήθησης και σωληναριακής έκκρισης. Η νεφρική κάθαρση βρίσκεται στην περιοχή των 125 έως 148 mL/min/1,73 m².

Ειδικοί πληθυσμοί ασθενών

Φύλο

Δεν παρατηρήθηκαν διαφορές στη φαρμακοκινητική της κεφουροξίμης μεταξύ ανδρών και γυναικών.

Ηλικιωμένοι

Δεν χρειάζεται ειδική προσοχή στους ηλικιωμένους ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία σε δόσεις μέχρι το φυσιολογικό μέγιστο του 1 g ανά ημέρα. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς είναι πιθανότερο να έχουν μειωμένη νεφρική λειτουργία· ως εκ τούτου, η δόση θα πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με τη νεφρική λειτουργία στους ηλικιωμένους (βλέπε παράγραφο 4.2).

Παιδιατρικοί ασθενείς

Στα μεγαλύτερα βρέφη (ηλικίας >3 μηνών) και στα παιδιά, η φαρμακοκινητική της κεφουροξίμης είναι παρόμοια με εκείνη που παρατηρείται στους ενήλικες.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά στοιχεία για τη χρήση της κεφουροξίμης αζετίλ σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 μηνών.

Νεφρική δυσλειτουργία

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της κεφουροξίμης αζετίλ σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Η κεφουροξίμη αζετίλ απεκκρίνεται κυρίως μέσω των νεφρών. Επομένως, όπως συμβαίνει με όλα τα αντίστοιχα αντιβιοτικά, σε ασθενείς με εκσεσημασμένη νεφρική δυσλειτουργία (δηλαδή, CrCl <30 mL/λεπτό) συνιστάται η δοσολογία της κεφουροξίμης να μειώνεται προς αντιστάθμιση της βραδύτερης απέκκρισής της (βλέπε παράγραφο 4.2). Η κεφουροξίμη απομακρύνεται αποτελεσματικά με αιμοκάθαρση.

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν διατίθενται δεδομένα για ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Καθώς η κεφουροξίμη απεκκρίνεται κυρίως από τους νεφρούς, η παρουσία ηπατικής δυσλειτουργίας δεν αναμένεται να έχει επίδραση στη φαρμακοκινητική της κεφουροξίμης.

Σχέση PK/PD

Για τις κεφαλοσπορίνες, ο σημαντικότερος δείκτης φαρμακοκινητικής-φαρμακοδυναμικής που συσχετίζεται με *in vivo* αποτελεσματικότητα έχει αποδειχτεί ότι είναι το ποσοστό του μεσοδιαστήματος των δόσεων (%T) κατά το οποίο η αδέσμευτη ποσότητα εξακολουθεί να είναι μεγαλύτερη της ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης (MIC) της κεφουροξίμης για κάθε είδος-στόχο (δηλαδή, %T>MIC).

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη-κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονιδιατοξικότητας και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και στην ανάπτυξη. Δεν έχουν διενεργηθεί μελέτες καρκινογένεσης. Ωστόσο, δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποδηλώνουν πιθανότητα καρκινογόνου δράσης.

Η δραστηριότητα της γ-γλουταμυλοτρανσπεπτιδάσης στα ούρα αρουραίων αναστέλλεται από διάφορες κεφαλοσπορίνες, ωστόσο το επίπεδο της αναστολής είναι μικρότερο με την κεφουροξίμη. Αυτό μπορεί να έχει σημασία στην παρεμβολή σε κλινικές εργαστηριακές εξετάσεις σε ανθρώπους.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.2 Ασυμβατότητες

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.3 Διάρκεια ζωής

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

125 mg/5 mL, 250 mg/5 mL κοκκία για πόσιμο διάλυμα

Οδηγίες Σύστασης/Χορήγησης

Το φιαλίδιο θα πρέπει να ανακινείται δυνατά πριν τη λήψη του φαρμάκου.

Το ανασυσταθέν εναιώρημα όταν ψύχεται μεταξύ 2 και 8°C μπορεί να διατηρηθεί έως και για 10 ημέρες.

Αν είναι επιθυμητό, το εναιώρημα Zinnat από φιαλίδια πολλαπλών δόσεων μπορεί να αραιωθεί περαιτέρω σε κρύους χυμούς φρούτων ή γαλακτούχα ροφήματα και θα πρέπει να λαμβάνεται αμέσως.

Οδηγίες για την ανασύσταση του εναιωρήματος σε φιαλίδια πολλαπλών δόσεων

1. Ανακινείτε το φιαλίδιο για να γίνει λύση των κόκκων. Βγάλτε το πώμα και τη θερμικά σφραγισμένη μεμβράνη. Αν η τελευταία είναι κατεστραμμένη ή δεν υπάρχει, το προϊόν θα πρέπει να επιστρέφεται στο φαρμακοποιό.
2. Προσθέστε τη συνολική ποσότητα ύδατος στο φιαλίδιο όπως δηλώνεται στην ετικέτα του ή όπως αναφέρεται στο κύπελλο (εάν διατίθεται). Τοποθετήστε το πώμα.
3. Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο και χτυπήστε δυνατά (για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα).
4. Γυρίστε το φιαλίδιο σε όρθια θέση και ανακινείτε δυνατά.
5. Διατηρήστε αμέσως στο ψυγείο σε θερμοκρασία μεταξύ 2 και 8°C.
6. Αν χρησιμοποιείτε δοσολογική σύριγγα, αφήστε το ανασυσταθέν εναιώρημα για τουλάχιστον μία ώρα πριν λάβετε την πρώτη δόση.

Οδηγίες για τη χρήση της δοσολογικής σύριγγας (αν παρέχεται)

1. Βγάλτε το πώμα του φιαλιδίου και εισάγετε το σύστημα της σύριγγας-κολάρου στον αυχένα του φιαλιδίου. Πιέστε εντελώς προς τα κάτω μέχρι το κολάρο να ταιριάζει ακριβώς στον αυχένα. Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο και τη σύριγγα.
2. Τραβήξτε το έμβολο στο σωλήνα μέχρι το χείλος του σωλήνα να ευθυγραμμιστεί με το σημείο του εμβόλου που αντιστοιχεί στην απαιτούμενη δόση.
3. Γυρίστε το φιαλίδιο και τη σύριγγα σε όρθια θέση. Κρατώντας τη σύριγγα και το έμβολο για να διασφαλίσετε ότι το έμβολο δε μετακινείται, βγάλτε τη σύριγγα από το φιαλίδιο, αφήνοντας το πλαστικό κολάρο στον αυχένα του φιαλιδίου.
4. Με τον ασθενή καθιστό σε όρθια στάση, τοποθετήστε την άκρη της σύριγγας ακριβώς μέσα στο στόμα του ασθενούς, στραμμένη προς το εσωτερικό της παρειάς.
5. Πιέστε το έμβολο της σύριγγας αργά για να απομακρυνθεί το φάρμακο χωρίς να προκληθεί πνιγμός. ΜΗΝ εκτοξεύσετε το φάρμακο υπό μορφή πίδακα.
6. Αφού χορηγήσετε τη δόση τοποθετήστε το πώμα του φιαλιδίου χωρίς να απομακρύνετε το πλαστικό κολάρο. Αποσυναρμολογήστε τη σύριγγα και πλύνετε τη επιμελώς σε καθαρό πόσιμο νερό. Αφήστε το έμβολο και το σωλήνα να στεγνώσουν φυσικά.

125 mg, 250 mg, 500 mg κοκκία για πόσιμο εναιώρημα

Οδηγίες για την ανασύσταση εναιωρήματος από φακελίσκους

1. Αδειάστε τους κόκκους από ένα φακελίσκο σε ένα ποτήρι.
2. Προσθέστε μικρή ποσότητα νερού.
3. Ανακατέψτε καλά και πιείτε αμέσως.

Το ανασυσταθέν εναιώρημα ή οι κόκκοι δε θα πρέπει να αναμιγνύονται με ζεστά υγρά.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{τηλέφωνο}>

<{φαξ}>

<{e-mail}>

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

{HH μήνας EEEE}

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{MM/EEEE}

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zinnat και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Zinnat και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 250 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Zinnat και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Zinnat και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 125 mg κοκκία για πόσιμο εναιώρημα
Zinnat και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 250 mg κοκκία για πόσιμο εναιώρημα
Zinnat και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 500 mg κοκκία για πόσιμο εναιώρημα

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Cefuroxime

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ (ΜΜ/ΕΕΕΕ)

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και Διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zinnat και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 125 mg/5 mL κοκκία για πόσιμο εναιώρημα
Zinnat και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 250 mg/5 mL κοκκία για πόσιμο εναιώρημα

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Cefuroxime

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ
ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ (ΜΜ/ΕΕΕΕ)

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και Διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ
BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

BLISTERS/ΤΑΙΝΙΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Zinnat και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Zinnat και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 250 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Zinnat και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Cefuroxime

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM EEEE}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΦΙΑΛΗ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Zinnat και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Zinnat και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 250 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Zinnat και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Cefuroxime

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {ΜΜ/ΕΕΕΕ}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}
<{Τηλέφωνο}>
<{Φαξ}>
<{E-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΦΙΑΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zinnat και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 125 mg/5 mL κοκκία για πόσιμο εναιώρημα
Zinnat και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα Ι) 250 mg/5 mL κοκκία για πόσιμο εναιώρημα
[Βλέπε Παράρτημα Ι – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Cefuroxime

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM/YYYY}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{Φαξ}>

<{E-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Zinnat και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 125 mg κοκκία για πόσιμο εναιώρημα
Zinnat και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 250 mg κοκκία για πόσιμο εναιώρημα
Zinnat και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 500 mg κοκκία για πόσιμο εναιώρημα
[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Cefuroxime

Από στόματος χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM/EEEE}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Zinnat και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Zinnat και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 250 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Zinnat και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Zinnat και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 125 mg/5 mL κοκκία για πόσιμο εναιώρημα

Zinnat και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 250 mg/5 mL κοκκία για πόσιμο εναιώρημα

Zinnat και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 125 mg κοκκία για πόσιμο εναιώρημα

Zinnat και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 250 mg κοκκία για πόσιμο εναιώρημα

Zinnat και σχετικές ονομασίες (βλέπε Παράρτημα I) 500 mg κοκκία για πόσιμο εναιώρημα

[Βλέπε Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Cefuroxime

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Zinnat και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Zinnat
3. Πώς να πάρετε το Zinnat
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Zinnat
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Zinnat και ποια είναι η χρήση του

Το Zinnat είναι ένα αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά. Δρα σκοτώνοντας τα βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις. Ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται *κεφαλοσπορίνες*.

Το Zinnat χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση λοιμώξεων:

- του φάρυγγα
- των παραρρίνιων κοιλοτήτων
- του μέσου ωτός
- των πνευμόνων ή του θώρακα
- του ουροποιητικού συστήματος
- του δέρματος και των μαλακών μορίων

Το Zinnat χρησιμοποιείται επίσης:

- για την αντιμετώπιση της νόσου του Lyme (λοίμωξη που μεταδίδεται από παράσιτα που ονομάζονται τσιμπούρια).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Zinnat

Μην πάρετε το Zinnat:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) σε οποιοδήποτε κεφαλοσπορινικό αντιβιοτικό ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Zinnat.
 - εάν είχατε ποτέ σοβαρή αλλεργική (υπερευαισθησίας) αντίδραση σε οποιοδήποτε άλλο βήτα λακταμικό αντιβιοτικό (πενικιλίνες, μονομπακτάμες και καρβαπενέμες).
- ➔ Εάν πιστεύετε ότι αυτό σας αφορά, **μην πάρετε το Zinnat** μέχρι να το ελέγξετε με το γιατρό σας.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Zinnat

Το Zinnat δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 3 μηνών, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε αυτή την ηλικιακή ομάδα δεν είναι γνωστή.

Πρέπει να προσέχετε για ορισμένα συμπτώματα, όπως αλλεργικές αντιδράσεις, μυκητιασικές λοιμώξεις (όπως *καντιντίαση*) και σοβαρή διάρροια (*ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα*), κατά τη διάρκεια λήψης του Zinnat. Αυτό θα μειώσει τον κίνδυνο οποιωνδήποτε προβλημάτων. Βλέπε (‘*Καταστάσεις που πρέπει να προσέξετε*’) στην παράγραφο 4.

Εάν χρειάζεται να κάνετε αιματολογική εξέταση

Το Zinnat μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα εξετάσεων για επίπεδα σακχάρου στο αίμα ή μία αιματολογική εξέταση που ονομάζεται *εξέταση Coombs*. Εάν χρειάζεστε αιματολογική εξέταση:

➔ **Ενημερώστε το άτομο που παίρνει το δείγμα** ότι παίρνετε Zinnat.

Άλλα φάρμακα και Zinnat

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε κάποιο άλλο φάρμακο, εάν αρχίσατε πρόσφατα να παίρνετε κάποιο ή εάν αρχίσατε να παίρνετε κάποια καινούργια. Αυτό περιλαμβάνει φάρμακα που μπορείτε να προμηθευθείτε χωρίς συνταγή.

Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για **τη μείωση της ποσότητας οξέος στο στομάχι σας** (π.χ. *αντιόξινα* που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της **καούρας**) μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Zinnat.

Προβενεσίδη

Αντιπηκτικά από το στόμα

➔ **Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας** εάν παίρνετε κάποιο φάρμακο σαν κι αυτό.

Αντισυλληπτικά χάπια

Το Zinnat μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα του αντισυλληπτικού χαπιού. Εάν παίρνετε αντισυλληπτικό χάπι κατά τη διάρκεια θεραπείας με Zinnat χρειάζεται να χρησιμοποιήσετε επίσης μία **μέθοδο αντισύλληψης φραγμού** (όπως προφυλακτικά). Συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Κύηση και θηλασμός και γονιμότητα

Ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε το Zinnat:

- εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.
- εάν θηλάζετε

Ο γιατρός σας θα αξιολογήσει το όφελος της θεραπείας με Zinnat έναντι του κινδύνου για το μωρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Zinnat **μπορεί να σας κάνει ζαλισμένο** και να έχει άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που σας μειώνουν την επαγρύπνηση.

➔ **Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανές** εάν δεν αισθάνεστε καλά.

125 mg/5 mL, 250 mg/5 mL κοκκία για πόσιμο εναιώρημα και 125 mg, 250 mg, 500 mg κοκκία για πόσιμο εναιώρημα

Σημαντική πληροφορία σχετικά με ορισμένα συστατικά του Zinnat

Το Zinnat εναιώρημα περιέχει ζάχαρη (σουκρόζη). Εάν είστε διαβητικός χρειάζεται να το λάβετε υπόψη στη διαίτα σας.

Το Zinnat εναιώρημα περιέχει επίσης **ασπαρτάμη**, που είναι πηγή φαινυλαλανίνης. Εάν έχετε δυσανεξία στην ασπαρτάμη ή έχετε μία κατάσταση που ονομάζεται **φαινυλκετονουρία (PKU)**:

➔ **Ελέγξτε με το γιατρό σας** ότι το Zinnat είναι κατάλληλο για σας.

3. Πώς να πάρετε το Zinnat

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας..

Να παίρνετε το Zinnat μετά το φαγητό. Αυτό βοηθάει ώστε η θεραπεία να είναι πιο αποτελεσματική.

125 mg, 250 mg, 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Τα δισκία Zinnat καταπίνονται ολόκληρα με λίγο νερό.

Μην μασήσετε, θρυμματίσετε ή διαιρέσετε τα δισκία — αυτό θα κάνει τη θεραπεία λιγότερο αποτελεσματική.

125 mg/5 mL, 250 mg/5 mL κοκκία για πόσιμο εναιώρημα

Ανακινήστε τη φιάλη πριν από τη χρήση.

Το Zinnat εναιώρημα μπορεί να αραιωθεί με κρύους φρουτοχυμούς ή ροφήματα γάλακτος αλλά πρέπει να λαμβάνεται αμέσως.

Μην αναμίξετε το Zinnat με ζεστά υγρά.

Για οδηγίες βήμα προς βήμα πώς να παρασκευάσετε το εναιώρημα Zinnat βλέπε **Οδηγίες για την ανασύσταση** στο τέλος αυτού του φυλλαδίου.

125 mg, 250 mg, 500 mg κοκκία για πόσιμο εναιώρημα

Για οδηγίες βήμα προς βήμα πώς να παρασκευάσετε τους φακελίσκους Zinnat βλέπε **Οδηγίες για την ανασύσταση** στο τέλος αυτού του φυλλαδίου.

Η συνήθης δόση

Ενήλικες

Η συνήθης δόση του Zinnat είναι 250 mg έως 500 mg δύο φορές την ημέρα ανάλογα με τη βαρύτητα και το είδος της λοίμωξης.

Παιδιά

Η συνήθης δόση του Zinnat είναι 10 mg/kg (έως το μέγιστο 125 mg) έως 15 mg/kg (έως το μέγιστο 250 mg) δύο φορές την ημέρα ανάλογα με:

- τη βαρύτητα και το είδος της λοίμωξης

125 mg/5 mL, 250 mg/5 mL κοκκία για πόσιμο εναιώρημα και 125 mg, 250 mg, 500 mg κοκκία για πόσιμο εναιώρημα

- το βάρος και την ηλικία του παιδιού έως το μέγιστο 500 mg την ημέρα..

Το Zinnat δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας μικρότερης των 3 μηνών, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε αυτή την ηλικιακή ομάδα δεν είναι γνωστή.

Ανάλογα με την πάθηση ή πόσο εσείς ή το παιδί σας ανταποκρίνεται στη θεραπεία, η αρχική δόση μπορεί να αλλάξει ή μπορεί να χρειασθούν περισσότερα του ενός θεραπευτικά σχήματα.

Ασθενείς με νεφρικά προβλήματα

Εάν έχετε πρόβλημα με τους νεφρούς, ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δόση σας.

➔ **Ενημερώστε το γιατρό σας** εάν αυτό σας αφορά.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zinnat από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zinnat από την κανονική μπορεί να εμφανίσετε νευρολογικές διαταραχές, συγκεκριμένα μπορεί να είναι **πιθανότερη η εμφάνιση σπασμών (επιληπτικές κρίσεις)**.

➔ **Μην καθυστερήσετε. Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή το πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών.** Εάν είναι δυνατόν δείξτε τους το κουτί του Zinnat.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Zinnat

Μην πάρετε παραπάνω δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Απλά πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα.

Μην σταματήσετε το Zinnat χωρίς συμβουλή

Είναι σημαντικό να πάρετε ολόκληρο το σχήμα του Zinnat. Μην σταματήσετε εκτός εάν σας συμβούλεψε ο γιατρός σας – ακόμα κι αν αισθάνεστε καλύτερα. Εάν δεν ολοκληρώσετε ολόκληρο το θεραπευτικό σχήμα, η λοίμωξη μπορεί να επανέλθει.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Καταστάσεις που πρέπει να προσέξετε

Ένας μικρός αριθμός ατόμων που έλαβαν Zinnat εμφάνισε αλλεργική αντίδραση ή δυνητικά σοβαρή δερματική αντίδραση. Συμπτώματα αυτών των αντιδράσεων περιλαμβάνουν:

- **σοβαρή αλλεργική αντίδραση.** Σημεία περιλαμβάνουν **εξογκωμένο και κνησμώδες εξάνθημα, πρήξιμο**, ορισμένες φορές στο πρόσωπο ή στο στόμα που προκαλεί **δυσκολία στην αναπνοή**.
- **σοβαρό δερματικό εξάνθημα**, που μπορεί να έχει **φουσκάλες** και να μοιάζει με **μικρούς στόχους** (σκούρα κεντρική κηλίδα που περιβάλλεται από μία πιο ανοιχτόχρωμη περιοχή, με ένα σκούρο δακτυλίδι γύρω από την άκρη).
- **εκτενές εξάνθημα με φουσκάλες και ξεφλούδισμα του δέρματος.** (Αυτά μπορεί να είναι σημεία συνδρόμου *Stevens-Johnson* ή τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης).
- **μυκητιασικές λοιμώξεις** Φάρμακα όπως το Zinnat μπορεί να προκαλέσουν υπερανάπτυξη μυκήτων (*Candida*) στο σώμα, που μπορεί να οδηγήσει σε μυκητιασικές λοιμώξεις (όπως άφθες). Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια είναι πιθανότερη εάν παίρνετε το Zinnat για μεγάλο διάστημα.
- **σοβαρή διάρροια (Ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα).** Φάρμακα όπως το Zinnat μπορεί να προκαλέσουν φλεγμονή του παχέος εντέρου, προκαλώντας σοβαρή διάρροια, συνήθως με αίμα και βλέννα, στομαχικό πόνο, πυρετό.
- **αντίδραση Jarisch-Herxheimer.** Ορισμένοι ασθενείς εμφανίζουν υψηλή θερμοκρασία (πυρετό), ρίγη, πονοκέφαλο, μυϊκό πόνο και δερματικό εξάνθημα κατά τη διάρκεια λήψης του Zinnat για τη νόσο του Lyme. Αυτό είναι γνωστό σαν αντίδραση *Jarisch-Herxheimer*. Τα συμπτώματα διαρκούν συνήθως λίγες ώρες έως μία ημέρα.

➔ **Επικοινωνήστε με ένα γιατρό ή ένα νοσοκόμο εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα.**

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορούν να επηρεάσουν έως **1 στα 10** άτομα:

- μυκητιασικές λοιμώξεις (όπως *καντιντίαση*)
- πονοκέφαλος
- ζάλη
- διάρροια
- αίσθημα αδιαθεσίας
- στομαχικός πόνος.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να φανούν σε αιματολογικές εξετάσεις:

- αύξηση ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (*ηωσινοφιλία*)
- αύξηση των ηπατικών ενζύμων

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως **1 στα 100** άτομα:

- αίσθημα αδιαθεσίας
- δερματικό εξάνθημα.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να φανούν σε αιματολογικές εξετάσεις:

- μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων (κύτταρα που βοηθούν την πήξη του αίματος)
- μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων
- θετική δοκιμασία Coombs.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν εμφανισθεί σε πολύ μικρό αριθμό ατόμων, αλλά η ακριβής συχνότητα είναι άγνωστη:

- σοβαρή διάρροια (*ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα*)
- αλλεργικές αντιδράσεις
- δερματικές αντιδράσεις (περιλαμβανομένων των σοβαρών)
- υψηλή θερμοκρασία (*πυρετός*)
- κιτρίνισμα του λευκού των ματιών ή του δέρματος
- φλεγμονή στο συκώτι (*ηπατίτιδα*)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να φανούν σε αιματολογικές εξετάσεις:

- τα ερυθρά αιμοσφαίρια καταστρέφονται πολύ γρήγορα (*αιμολυτική αναιμία*).

Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια

➔ **Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.** Αυτό περιλαμβάνει κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν περιλαμβάνεται σε αυτό το φυλλάδιο.

5. Πώς να φυλάσσεται το Zinnat

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά το ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Zinnat

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Εμφάνιση του Zinnat και περιεχόμενο της συσκευασίας

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:

125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Τσεχία, Δανία, Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Λιθουανία, Ολλανδία, Πολωνία, Ρουμανία, Σλοβακία, Ισπανία, Ηνωμένο Βασίλειο – Zinnat
Γερμανία – Elobact

250 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Κύπρος, Τσεχία, Δανία, Εσθονία, Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ουγγαρία, Ισλανδία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Ολλανδία, Πολωνία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο – Zinnat

Γερμανία – Elobact

Ελλάδα – Zinadol

Ιταλία – Zoref

Ιταλία – Oraxim

Πορτογαλία – Zipos

Πορτογαλία – Zoref

Ισπανία – Cefuroxima Allen

Ισπανία – Cefuroxima Solasma

500 mg film– επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Κύπρος, Τσεχία, Δανία, Εσθονία, Γαλλία, Γερμανία, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Ολλανδία, Πολωνία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία, Ηνωμένο Βασίλειο – Zinnat

Γερμανία – Elobact

Ελλάδα – Zinadol

Ιταλία – Zoref

Ιταλία – Oraxim

Πορτογαλία – Zipos

Πορτογαλία – Zoref

Ισπανία – Cefuroxima Allen

Ισπανία – Cefuroxima Solasma

125 mg/5mL κοκκία για πόσιμο εναιώρημα

Αυστρία, Βουλγαρία, Τσεχία, Δανία, Εσθονία, Γαλλία, Γερμανία, Ουγγαρία, Ισλανδία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Ολλανδία, Πολωνία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο – Zinnat

Γερμανία – Elobact

Ιταλία – Zoref

Ιταλία – Oraxim

Πορτογαλία – Zipos

Πορτογαλία – Zoref

250 mg/5mL κοκκία για πόσιμο εναιώρημα

Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Τσεχία, Κύπρος, Φινλανδία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Πολωνία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία, Ηνωμένο Βασίλειο – Zinnat

Ελλάδα – Zinadol

Ιταλία – Zoref

Ιταλία – Oraxim

Πορτογαλία – Zipos

Πορτογαλία – Zoref

125 mg κοκκία για πόσιμο εναιώρημα

Γαλλία, Ισπανία, Ηνωμένο βασίλειο – Zinnat

Γερμανία – Elobact

250 mg κοκκία για πόσιμο εναιώρημα

Αυστρία, Ιταλία, Ισπανία, Ηνωμένο Βασίλειο – Zinnat

Γερμανία – Elobact

Ισπανία – Nivador

Ιταλία – Oraxim

500 mg κοκκία για πόσιμο εναιώρημα
Ισπανία – Zinnat

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον {MM/EEEE}.

Οδηγίες για την ανασύσταση

125 mg/5 mL και 250 mg/5 mL κοκκία για πόσιμο εναιώρημα

Οδηγίες για την παρασκευή εναιωρήματος

1. **Ανακινήστε τη φιάλη** για να χαλαρώσουν τα κοκκία και **βγάλτε το καπάκι**.
2. Προσθέστε **την ποσότητα νερού όπως αναφέρεται στην ετικέτα** της φιάλης ή όπως αναφέρεται στο κύπελλο (εάν διατίθεται), και **πωματίστε τη φιάλη**.
3. **Αναποδογυρίστε τη φιάλη** και **ανακινείστε καλά** για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα
4. **Γυρίστε τη φιάλη σε όρθια θέση** και **ανακινείστε πάλι δυνατά**.
5. Το Zinnat εναιώρημα, **πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο** μεταξύ 2°C και 8°C
6. Εάν χρησιμοποιείτε δοσομετρική σύριγγα, αφήστε το ανασυσταθέν εναιώρημα να ηρεμήσει για τουλάχιστον μία ώρα πριν πάρετε την πρώτη δόση.

Για παιδιά που δεν μπορούν να πάρουν το Zinnat με κουτάλι, διατίθεται μία δοσομετρική σύριγγα με διαβάθμιση 5 mL. Χρησιμοποιήστε την από του στόματος χορηγούμενη δοσομετρική σύριγγα που διατίθεται στη συσκευασία για να μετρήσετε τη δόση σας με ακρίβεια:

1. **Βγάλτε το καπάκι της φιάλης**. Φυλάξτε το σε ασφαλές μέρος.
2. Κρατήστε τη φιάλη σταθερά. **Σπρώξτε τον πλαστικό προσαρμογέα στο στόμιο της φιάλης**.
3. **Εισάγετε τη σύριγγα** σταθερά στον προσαρμογέα.
4. Αναποδογυρίστε τη φιάλη.
5. **Τραβήξτε το έμβολο της σύριγγας** έως ότου η σύριγγα περιέχει το πρώτο μέρος της πλήρους δόσης σας.
6. Γυρίστε τη φιάλη στη σωστή όρθια θέση. **Βγάλτε τη σύριγγα** από τον προσαρμογέα.
7. **Βάλτε την σύριγγα μέσα στο στόμα**, τοποθετώντας το άκρο της κοντά στο πλάγιο εσωτερικό τοίχωμα της στοματικής κοιλότητας. **Πιέστε αργά το έμβολο** για να υπάρχει χρόνος για την κατάποση. **Μην πιέζετε απότομα** γιατί το υγρό μπορεί να πάει στο βάθος του φάρυγγα και να προκαλέσετε εμετό.
8. **Επαναλάβετε τα στάδια 3 έως 7** με τον ίδιο τρόπο μέχρι να πάρετε όλη τη δόση.
9. **Βγάλτε τη σύριγγα από τη φιάλη** και ξεπλύνετε την καλά με καθαρό νερό. Αφήστε την να στεγνώσει πλήρως πριν τη ξαναχρησιμοποιήσετε.
10. **Κλείστε τη φιάλη** σφικτά με το καπάκι, αφήνοντας τον προσαρμογέα στη θέση του.

125 mg, 250 mg, 500 mg κοκκία για πόσιμο εναιώρημα

Οδηγίες για την παρασκευή εναιωρήματος από τους φακελίσκους

1. **Αδειάστε τα κοκκία** από τον φακελίσκο σε ένα **ποτήρι**.
 2. Προσθέστε μία **μικρή ποσότητα νερού**.
 3. **Ανακατέψτε καλά** και **πιείτε αμέσως**.
- ➔ **Μην αναμινύετε το εναιώρημα ή τα κοκκία με ζεστά υγρά.**