

## **BILAG III**

### **PRODUKTRESUMÉ, ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

Bemærk! Dette produktresumé, denne etikettering og denne indlægsseddel er den udgave, som er gyldig på tidspunktet for Kommissionens afgørelse.

Efter Kommissionens afgørelse vil medlemsstaternes kompetente myndigheder sammen med referencemedlemsstaten opdatere produktoplysningerne efter behov. Derfor repræsenterer dette produktresumé, denne etikettering og denne indlægsseddel ikke nødvendigvis den aktuelle tekst.

## **PRODUKTRESUME**

## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Zinnat og relaterede navne (se bilag I) 125 mg filmovertrukne tabletter  
Zinnat og relaterede navne (se bilag I) 250 mg filmovertrukne tabletter  
Zinnat og relaterede navne (se bilag I) 500 mg filmovertrukne tabletter  
Zinnat og relaterede navne (se bilag I) 125 mg/5 ml granulat til oral suspension  
Zinnat og relaterede navne (se bilag I) 250 mg/5 ml granulat til oral suspension  
Zinnat og relaterede navne (se bilag I) 125 mg granulat til oral suspension  
Zinnat og relaterede navne (se bilag I) 250 mg granulat til oral suspension  
Zinnat og relaterede navne (se bilag I) 500 mg granulat til oral suspension

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

[Udfyldes nationalt]

## 3. LÆGEMIDDELFORM

125 mg, 250 mg, 500 mg filmovertrukken tablet  
Filmovertrukken tablet (tablet)  
[Udfyldes nationalt]

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulat til oral suspension  
Granulat til oral suspension  
[Udfyldes nationalt]

125 mg, 250 mg, 500 mg granulat til oral suspension  
Granulat til oral suspension  
[Udfyldes nationalt]

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Terapeutiske indikationer

Zinnat er indiceret til behandling af nedenstående infektioner hos voksne og børn i alderen fra 3 måneder (se pkt. 4.4 og 5.1).

- Akut streptokok-tonsillitis og faryngitis.
- Akut bakteriel sinusitis.
- Akut otitis media.
- Akutte eksacerbationer af kronisk bronkitis.
- Cystitis.
- Pyelonefritis.
- Ukomplicerede bløddelsinfektioner.
- Behandling af tidlig Lyme-sygdom.

Der skal tages hensyn til officielle retningslinjer vedrørende hensigtsmæssig anvendelse af antibiotika.

## 4.2 Dosering og indgivelsesmåde

### Dosering

Den sædvanlige behandlingstid er 7 dage (kan variere fra 5 til 10 dage).

Tabel 1: Voksne og børn  $\geq 40$  kg

Indikation	Dosering
Akut tonsillitis og faryngitis, akut bakteriel sinusitis	250 mg 2 gange daglig
Akut otitis media	500 mg 2 gange daglig
Akutte eksacerbationer af kronisk bronkitis	500 mg 2 gange daglig
Cystitis	250 mg 2 gange daglig
Pyelonefritis	250 mg 2 gange daglig
Ukomplerede bløddelsinfektioner	250 mg 2 gange daglig
Lyme-sygdom	500 mg 2 gange daglig i 14 dage (interval 10 til 21 dage)

Tabel 2: Børn ( $< 40$  kg)

Indikation	Dosering
Akut tonsillitis og faryngitis, akut bakteriel sinusitis	10 mg/kg 2 gange daglig til højst 125 mg 2 gange daglig
Børn i alderen 2 år eller ældre med alvorlig otitis media eller ved alvorligere infektioner, når det er hensigtsmæssigt	15 mg/kg 2 gange daglig til højst 250 mg 2 gange daglig
Cystitis	15 mg/kg 2 gange daglig til højst 250 mg 2 gange daglig
Pyelonefritis	15 mg/kg 2 gange daglig til højst 250 mg 2 gange daglig i 10 til 14 dage
Ukomplerede bløddelsinfektioner	15 mg/kg 2 gange daglig til højst 250 mg 2 gange daglig
Lyme-sygdom	15 mg/kg 2 gange daglig til højst 250 mg 2 gange daglig i 14 dage (10 til 21 dage)

Der er ingen erfaringer med anvendelse af Zinnat hos børn under 3 måneder.

Cefuroximaxetil-tabletter og cefuroximaxetil-granulat til oral suspension er ikke bioækvivalente og er ikke substituerbare på mg pr. mg basis (se pkt. 5.2).

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulat til oral suspension

Hos spædbørn (fra 3 måneder) og børn med en kropsvægt under 40 kg kan det være hensigtsmæssigt at justere dosis i henhold til vægt eller alder. Dosis til spædbørn og børn i alderen 3 måneder til 18 år er 10 mg/kg 2 gange daglig for de fleste infektioner, til højst 250 mg daglig. Ved otitis media eller alvorligere infektioner er den anbefalede dosis 15 mg/kg 2 gange daglig til højst 500 mg daglig.

Følgende to tabeller, opdelt i aldersgrupper, er vejledende for at lette administrationen ved f.eks. anvendelse af måleske (5 ml) for 125 mg/5 ml eller 250 mg/5 ml flerdosis-suspension og af 125 mg eller 250 mg enkeltdosis-breve.

**Tabel 3: 10 mg/kg dosering til de fleste infektioner**

Alder	Dosis (mg) 2 gange daglig	Volumen pr. dosis (ml)		Antal breve pr. dosis	
		125 mg	250 mg	125 mg	250 mg
3-6 måneder	40-60	2,5	-	-	-
6 måneder til 2 år	60-120	2,5-5	-	-	-
2-18 år	125	5	2,5	1	-

**Tabel 4: 15 mg/kg dosering til otitis media og alvorligere infektioner**

Alder	Dosis (mg) 2 gange daglig	Volumen pr. dosis (ml)		Antal breve pr. dosis	
		125 mg	250 mg	125 mg	250 mg
3-6 måneder	60-90	2,5	-	-	-
6 måneder til 2 år	90-180	5-7,5	2,5	1	-
2-8 år	180-250	7,5-10	2,5-5	2	1

#### Nedsat nyrefunktion

Cefuroximaxetils sikkerhed og virkning hos patienter med nyresvigt er ikke klarlagt. Cefuroxim udskilles primært via nyrerne. Hos patienter med markant nedsat nyrefunktion anbefales det at reducere doseringen af cefuroxim for at kompensere for den langsommere udskillelse. Cefuroxim fjernes effektivt ved dialyse.

**Tabel 5: Anbefalede doser af Zinnat ved nedsat nyrefunktion**

Kreatininclearance	T <sub>1/2</sub> (timer)	Anbefalet dosering
≥ 30 ml/min/1,73 m <sup>2</sup>	1,4-2,4	Dosisjustering ikke nødvendigt (standarddosis på 125 mg til 500 mg administreret 2 gange daglig).
10-29 ml/min/1,73 m <sup>2</sup>	4,6	Individuel standarddosis administreret hver 24. time
< 10 ml/min/1,73 m <sup>2</sup>	16,8	Individuel standarddosis administreret hver 48. time.
Patienter i hæmodialyse	2-4	En ekstra individuel standarddosis skal administreres i slutningen af hver dialyse.

#### Nedsat leverfunktion

Der er ingen tilgængelige data for patienter med nedsat leverfunktion. Da cefuroxim primært udskilles via nyrerne forventes nedsat leverfunktion ikke at påvirke cefuroxims farmakokinetik.

#### Administration

125 mg, 250 mg, 500 mg filmovertrukne tabletter

Oral anvendelse.

Zinnat tabletter skal tages efter et måltid for at sikre optimal absorption.

Zinnat tabletter må ikke knuses og er derfor ikke egnede til behandling af patienter, der ikke kan sluge tabletter. Zinnat oral opløsning kan anvendes til børn.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulat til oral suspension og 125 mg, 250 mg, 500 mg granulat til oral suspension

#### Oral anvendelse

For at sikre optimal absorption skal cefuroximaxetil-suspension tages sammen med mad.

For instruktioner om rekonstitution af lægemidlet før administration, se pkt. 6.6.

### **4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for cefuroxim eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Patienter med verificeret overfølsomhed over for cefalosporiner.

Anamnese med alvorlig overfølsomhed (f.eks. anafylaktisk reaktion) over for alle andre beta-laktamantibiotika (penicilliner, monobaktamer og carbapenemer).

### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

#### Overfølsomhedsreaktioner

Der skal udvises særlig forsigtighed hos patienter, som har haft en allergisk reaktion over for penicilliner eller andre beta-laktamantibiotika, på grund af risiko for krydsallergi. Som med alle andre beta-laktamantibiotika er der observeret alvorlige og i nogle tilfælde letale overfølsomhedsreaktioner. I tilfælde af alvorlige overfølsomhedsreaktioner skal behandling med cefuroxim straks afbrydes og passende procedurer påbegyndes.

Før initiering af behandling skal det klarlægges, om patienten har svære/alvorlige overfølsomhedsreaktioner over for cefuroxim, andre cefalosporiner eller over for andre typer af beta-laktamer i anamnesen. Der skal udvises forsigtighed, hvis cefuroxim administreres til patienter med ikke alvorlig overfølsomhed over for andre beta-laktamer i anamnesen.

#### Jarisch-Herxheimers reaktion

Jarisch-Herxheimers reaktion er set efter cefuroximaxetil-behandling af Lyme-sygdom. Dette skyldes cefuroxims baktericide virkning på den bakterie, der forårsager Lyme-sygdom, spirokæten *Borrelia burgdorferi*. Patienter skal orienteres om, at dette er en almindelig og normalt selvlimiterende konsekvens af antibiotikabehandling af Lyme-sygdom (se pkt. 4.8).

#### Overvækst af ikke-følsomme mikroorganismer

Som for andre antibiotika kan anvendelse af cefuroximaxetil resultere i overvækst af *Candida*. Langvarig anvendelse kan desuden resultere i overvækst af andre ikke-følsomme mikroorganismer (f.eks. enterokokker og *Clostridium difficile*), som kan nødvendiggøre afbrydelse af behandlingen (se pkt. 4.8).

Antibiotika-associeret pseudomembranøs colitis, som i sværhedsgrad kan spænde fra let til livstruende, er blevet rapporteret ved anvendelse af næsten alle antibiotika, inklusive cefuroxim. Denne diagnose skal tages i betragtning hos patienter, der får diarré under eller efter administration af cefuroxim (se pkt. 4.8). Seponering af cefuroximbehandling og specifik behandling mod *Clostridium difficile* skal overvejes. Der bør ikke gives lægemidler, der hæmmer peristaltikken (se pkt. 4.8).

#### Interferens med diagnostiske analyser

Udvikling af positiv Coombs' test i forbindelse med anvendelse af cefuroxim kan interferere med blodtypematching (se pkt. 4.8).

Da der kan forekomme falsk negative resultater for ferricyanidtest, anbefales det at anvende enten glucoseoxidasemetoder eller hexokinasemetoder til bestemmelse af blod/plasma-glucose hos patienter, der får cefuroximaxetil.

## Vigtig information om hjælpestoffer

125 mg, 250 mg, 500 mg filmovertrukne tabletter

Zinnat tabletter indeholder parabener, som kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandling).

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulat til oral suspension og 125 mg, 250 mg, 500 mg granulat til oral suspension

Indhold af saccharose i cefuroximaxetil-suspension og -granulat skal tages i betragtning, når diabetespatienter behandles, og passende rådgivning skal gives.

125 mg/5 ml granulat til oral suspension

Indeholder 3 g saccharose pr. 5 ml dosis

250 mg/5 ml granulat til oral suspension

Indeholder 2,3 g saccharose pr. 5 ml dosis

125 mg granulat til oral suspension

1 granulat indeholder 3 g saccharose

250 mg granulat til oral suspension

1 granulat indeholder 6,1 g saccharose

500 mg granulat til oral suspension

1 granulat indeholder 12,2 g saccharose

Cefuroximaxetil-suspension indeholder aspartam, som er en fenylalaninkilde, og skal derfor anvendes med forsigtighed hos patienter med fenylketonuri.

## **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Lægemidler, der nedsætter mavens surhedsgrad, kan nedsætte biotilgængeligheden af cefuroxim sammenlignet med biotilgængeligheden i fastende tilstand og har tendens til at eliminere virkningen af den øgede absorption efter fødeindtagelse.

Cefuroximaxetil kan påvirke tarmfloraen, hvilket kan medføre lavere reabsorption af østrogen og nedsat effekt af orale kontræptiva (kombinationspræparater).

Cefuroxim udskilles ved glomerulær filtration og tubulær sekretion. Samtidig administration af probenecid frarådes. Samtidig administration af probenecid forlænger signifikant den maksimale koncentration, arealet under serumkoncentration/tid-kurven og eliminationshalveringstiden for cefuroxim.

Samtidig anvendelse af orale antikoagulantia kan medføre forhøjet INR (International Normalised Ratio).

## **4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

### Graviditet

Der er utilstrækkelige data fra anvendelse af cefuroxim til gravide kvinder. Dyrestudier har ikke vist skadelige virkninger på graviditet, den embryonale eller føtale udvikling, fødsel eller postnatal udvikling. Zinnat må kun ordineres til gravide kvinder, hvis fordelene opvejer risici.

### Amning

Cefuroxim udskilles i human mælk i små mængder. Der forventes ikke bivirkninger ved terapeutiske doser, men risiko for diarré og svampeinfektion i slimhinder kan ikke udelukkes. Det kan være

nødvendigt at stoppe amningen på grund af disse bivirkninger. Muligheden for sensibilisering skal tages i betragtning. Cefuroxim må kun anvendes under amning efter afvejning af fordele og risici.

#### Fertilitet

Der er ingen data om cefuroximaxetils påvirkning af fertiliteten hos mennesker. Reproduktionsstudier i dyr har ikke vist påvirkning af fertilitet.

#### **4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Der er ikke foretaget studier af indflydelsen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Zinnat kan imidlertid medføre svimmelhed, og patienter skal rådes til at udvise forsigtighed, når de fører motorkøretøj eller betjener maskiner.

#### **4.8 Bivirkninger**

De hyppigste bivirkninger er *Candida*-overvækst, eosinofili, hovedpine, svimmelhed, gastrointestinale gener og forbigående stigning i leverenzzymer.

Hyppigheder anført for bivirkninger nedenfor er estimater, idet de tilgængelige data for de fleste reaktioner ikke er tilstrækkelige (f.eks. fra placebokontrollerede studier) til at kunne beregne hyppigheden. Hyppigheden for bivirkninger tilknyttet cefuroximaxetil kan ydermere variere afhængigt af indikationen.

Data fra store kliniske studier blev anvendt til at fastlægge hyppigheden af meget almindelige til sjældne bivirkninger. De hyppigheder, der er blevet fastsat for alle andre bivirkninger (dvs. bivirkninger observeret hos < 1/10.000), er overvejende fastlagt ved anvendelse af data efter markedsføring og refererer til en indberetningshyppighed snarere end til en reel hyppighed. Placebokontrollerede studiedata var ikke tilgængelige. Hvor hyppigheden er beregnet ud fra kliniske studiedata, blev disse baseret på lægemiddelrelaterede data (vurderet af investigator). Inden for hver frekvenskategori er bivirkninger angivet med de alvorligste først.

Behandlingsrelaterede bivirkninger af alle grader er listet nedenfor efter systemorganklasse (i henhold til MedDRA-konventionen), hyppighed og hvor alvorlig, den er. Der er benyttet følgende konvention til klassificering af hyppigheden: meget almindelig ( $\geq 1/10$ ); almindelig ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ), sjælden ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ), meget sjælden ( $< 1/10.000$ ) og ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

<b>Systemorganklasse</b>	<b>Almindelig</b>	<b>Ikke almindelig</b>	<b>Ikke kendt</b>
<u>Infektioner og parasitære sygdomme</u>	<i>Candida</i> -overvækst		Overvækst af <i>Clostridium difficile</i>
<u>Blod og lymfesystem</u>	Eosinofili	Positiv Coombs' test, trombocytopeni, leukopeni (nogle gange udtalt)	Hæmolytisk anæmi
<u>Immunsystemet</u>			<i>Drug fever</i> , serumsyge, anafylakse, Jarisch-Herxheimers reaktion
<u>Nervesystemet</u>	Hovedpine, svimmelhed		
<u>Mave-tarmkanalen</u>	Diarré, kvalme, abdominalsmerter	Opkastning	Pseudomembranøs colitis



<u>Lever og galdeveje</u>	Forbigående stigning i leverenzymmer		Gulsot (hovedsageligt kolestatisk), hepatitis
<u>Hud og subkutane væv</u>		Udslæt	Urticaria, pruritus, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse (eksantematisk nekrolyse) ( <i>se Immunsystemet</i> ), angioødem
<p><i>Beskrivelse af udvalgte bivirkninger</i></p> <p>Cefalosporiner som klasse har tendens til at blive adsorberet til overfladen af røde blodcellemembraner og reagere med antistoffer rettet mod lægemidlet og derved udvikle en positiv Coombs' test (hvilket kan interferere med blodtype-matching) og meget sjældent hæmolytisk anæmi.</p> <p>Forbigående stigning i leverenzymmer er observeret. Dette er normalt reversibelt.</p>			

### *Pædiatrisk population*

Sikkerhedsprofilen for cefuroximaxetil hos børn stemmer overens med sikkerhedsprofilen hos voksne.

## **4.9 Overdosering**

Overdosering kan medføre neurologiske sequelae, herunder encefalopati, kramper og koma. Der kan forekomme symptomer på overdosering, hvis dosis ikke justeres hos patienter med nedsat nyrefunktion (se pkt. 4.2 og 4.4).

Serum-cefuroxim kan reduceres ved hæmodialyse og peritonealdialyse.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antibakterielle midler til systemisk brug, 2. generationscefalosporiner, ATC-kode: J01DC02

#### Virkningsmekanisme

Esterase-enzymet hydrolyserer cefuroximaxetil til det aktive antibiotikum, cefuroxim. Cefuroxim hæmmer syntesen af bakteriecellevæggen efter binding til penicillinbindende proteiner (PBP'er). Dette blokerer biosyntesen af cellevæggen (peptidoglykan), hvilket fører til bakteriolyse og celledød.

#### Resistensmekanisme

Bakteriel resistens over for cefuroxim kan skyldes en eller flere af følgende mekanismer:

- hydrolyse ved hjælp af beta-laktamaser, herunder (men ikke begrænset til) *extended spectrum*-beta-laktamaser (ESBL'er) og AmpC-enzymet, der kan induceres eller undergå stabil udvikling i visse aerobe gramnegative bakteriearter
- nedsat affinitet af penicillinbindende proteiner for cefuroxim
- impermeabilitet af den ydre membran, hvilket begrænser adgangen af cefuroxim til penicillinbindende proteiner i gramnegative bakterier
- bakterielle effluxpumper.

Organismer, der har erhvervet resistens over for andre injicerbare cefalosporiner, forventes at være resistente over for cefuroxim.

Afhængigt af resistensmekanismen kan organismer med erhvervet resistens over for penicilliner demonstrere reduceret følsomhed eller resistens over for cefuroxim.

### Grænseværdier for cefuroximaxetil

Grænseværdierne for den mindste hæmmende koncentration (MIC), fastlagt af *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing* (EUCAST), er følgende:

Mikroorganisme	Grænseværdier (mg/l)	
	<u>S</u>	<u>R</u>
<i>Enterobacteriaceae</i> <sup>1,2</sup>	≤ 8	> 8
<i>Staphylococcus</i> spp.	Se note <sup>3</sup>	Se note <sup>3</sup>
<i>Streptococcus</i> A, B, C og G	Se note <sup>4</sup>	Se note <sup>4</sup>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 0,25	> 0,5
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤ 0,125	> 4
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤ 0,125	> 1
Ikke artsrelaterede grænseværdier <sup>1</sup>	IE <sup>5</sup>	IE <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Cefalosporin-grænseværdierne for *Enterobacteriaceae* vil detektere alle klinisk vigtige resistensmekanismer (herunder ESBL og plasmidmedieret AmpC). Nogle arter, som producerer beta-laktamaser, er følsomme eller delvist følsomme over for 3. og 4. generationscefalosporiner med disse grænseværdier og skal rapporteres som værende til stede, dvs. at tilstedeværelse eller fravær af ESBL ikke i sig selv påvirker kategoriseringen af følsomhed. I mange områder er ESBL-detektion og -bestemmelse anbefalet eller obligatorisk af hensyn til infektionskontrol.

<sup>2</sup> Kun ukompliceret UTI (cystitis) (se pkt. 4.1).

<sup>3</sup> Følsomhed af stafylokokker over for cefalosporiner er baseret på følsomhed over for methicillin med undtagelse af ceftazidim, cefixim og ceftibuten, som ikke har grænseværdier, og som ikke bør anvendes til stafylokokinfektioner.

<sup>4</sup> Beta-laktamfølsomhed af beta-hæmolytiske streptokokgrupper A, B, C og G er baseret på følsomhed for penicillin.

<sup>5</sup> Utilstrækkelig evidens for, at de pågældende arter er et godt mål for behandling med lægemidlet. En MIC med en kommentar, men uden en tilhørende S- eller R-kategorisering, kan være rapporteret.

S = følsom, R = resistent

### Mikrobiologisk følsomhed

Prævalensen af erhvervet resistens kan variere geografisk og over tid for udvalgte arter, og der bør indhentes lokale oplysninger om resistens, især ved behandling af alvorlige infektioner. Ekspertrådgivning bør indhentes, når den lokale forekomst af resistens er sådan, at nytteværdien af cefuroxim til i det mindste nogle typer af infektioner er tvivlsom.

Cefuroxim er normalt aktivt over for de følgende mikroorganismer *in vitro*:

Arter, der normalt er følsomme
<u>Grampositive aerobere:</u> <i>Staphylococcus aureus</i> ( methicillin-følsomme)*
<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i>

<u>Gramnegative aerobier:</u> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Haemophilus parainfluenzae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i>
<u>Spirokæter:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i>
<b>Mikroorganismer, hvor resistens kan være et problem</b>
<u>Grampositive aerobier:</u> <i>Streptococcus pneumoniae</i>
<u>Gramnegative aerobier:</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. (andre end <i>P. vulgaris</i> ) <i>Providencia</i> spp.
<u>Grampositive anaerobier:</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium</i> spp.
<u>Gramnegative anaerobier:</u> <i>Fusobacterium</i> spp. <i>Bacteroides</i> spp.
<b>Generelt resistente mikroorganismer</b>
<u>Grampositive aerobier:</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i>
<u>Gramnegative aerobier:</u> <i>Acinetobacter</i> spp. <i>Campylobacter</i> spp. <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Serratia marcescens</i>
<u>Gramnegative anaerobier:</u> <i>Bacteroides fragilis</i>
<u>Andre:</u> <i>Chlamydia</i> spp. <i>Mycoplasma</i> spp. <i>Legionella</i> spp.

\*Alle methicilin-resistente *S.aureus* er resistente over for cefuroxim.

## 5.2 Farmakokinetiske egenskaber

### Absorption

Efter oral administration absorberes cefuroximaxetil fra mave-tarmkanalen og hydrolyseres hurtigt i tarmslimhinden og blodet, hvorefter cefuroxim frigives i kredsløbet. Optimal absorption opnås ved administration kort efter et måltid.

Efter administration af cefuroximaxetil-tabletter opnås maksimal serumkoncentration (2,9 µg/ml for dosis på 125 mg, 4,4 µg/ml for dosis på 250 mg, 7,7 µg/ml for dosis på 500 mg og 13,6 µg/ml for dosis på 1000 mg) cirka 2,4 timer efter administration, når dosis tages sammen med et måltid.

Sammenlignet med tabletter er absorptions hastigheden for suspensionen lavere, hvilket medfører senere og lavere maksimal plasmakoncentration samt nedsat systemisk biotilgængelighed (4-17 % mindre). Cefuroximaxetil oral suspension var ikke bioækvivalent med cefuroximaxetil-tabletter ved studier hos raske voksne, og de to lægemiddelformer er derfor ikke substituerbare på mg pr. mg basis (se pkt. 4.2). Cefuroxims farmakokinetik er lineær over det orale dosisinterval 125-1.000 mg. Der opstod ingen akkumulering af cefuroxim efter gentagne orale doser på 250-500 mg.

### Distribution

Proteinbinding er blevet fastlagt til at være fra 33 % til 50 % afhængigt af den anvendte metodologi. Efter en enkelt tabletdosis på 500 mg cefuroximaxetil til 12 raske, frivillige forsøgspersoner var det tilsyneladende fordelingsvolumen 50 l (CV % = 28 %). Cefuroxim-koncentrationer over den mindste hæmmende koncentration for almindelige patogener kan opnås i tonsiller, sinusvæv, bronkial mucosa, knogler, pleuravæske, ledvæske, synovialvæske, interstitielvæske, galde, sputum og kammervæske. Cefuroxim passerer blodhjernebarrieren, når meninges er betændt.

### Biotransformation

Cefuroxim metaboliseres ikke.

### Elimination

Halveringstiden i serum ligger mellem 1 og 1,5 time. Cefuroxim udskilles ved glomerulær filtration og tubulær sekretion. Den renale clearance ligger mellem 125 og 148 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>.

### Særlige patientpopulationer

#### Køn

Der blev ikke observeret forskelle i cefuroxims farmakokinetik mellem mænd og kvinder.

#### Ældre

Hos ældre patienter med normal nyrefunktion er det ikke nødvendigt med særlige forholdsregler ved doser på op til den normale maksimale dosis på 1 g om dagen. Idet der er større sandsynlighed for, at ældre patienter har nedsat nyrefunktion, skal dosis justeres i forhold til nyrefunktion (se pkt. 4.2).

#### Pædiatrisk population

Hos ældre spædbørn (> 3 uger gamle) og børn svarer cefuroxims farmakokinetik til farmakokinetikken hos voksne.

Der er ingen data tilgængelige fra kliniske studier af cefuroximaxetil hos børn under 3 måneder.

#### Nedsat nyrefunktion

Cefuroximaxetils sikkerhed og virkning hos patienter med nyresvigt er ikke klarlagt. Cefuroxim udskilles primært via nyrerne. Som for alle denne type antibiotika anbefales det derfor, at dosis reduceres hos patienter med markant nedsat nyrefunktion (dvs.  $Cl_{cr} < 30$  ml/minut) for at kompensere for den langsommere udskillelse (se pkt. 4.2). Cefuroxim fjernes effektivt ved dialyse.

### Nedsat leverfunktion

Der er ingen data tilgængelig for patienter med nedsat leverfunktion. Eftersom cefuroxim primært elimineres via nyrerne, forventes nedsat leverfunktion ikke at påvirke farmakokinetikken af cefuroxim.

### Sammenhæng mellem farmakokinetik og farmakodynamik

For cefalosporiner er det vist, at det vigtigste farmakokinetiske-farmakodynamiske indeks, der korrelerer med effekten *in vivo*, er den procent af tiden i doseringsintervallet (%T), hvor den ubundne koncentration ligger over den mindste hæmmende koncentration (MIC) af cefuroxim for de individuelle target-arter (dvs. %T > MIC).

## **5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

Prækliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet samt reproduktions- og udviklingstoksicitet. Karcinogenicitetsstudier er ikke udført, men der er ikke evidens for karcinogent potentiale.

Aktiviteten af gamma-glutamyl-transpeptidase i urin fra rotter hæmmes af flere cefalosporiner, men denne hæmning er mindre udtalt ved cefuroxim. Dette kan have betydning ved interferens med kliniske laboratorieanalyser hos mennesker.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpemidler**

[Udfyldes nationalt]

### **6.2 Uforlideligheder**

[Udfyldes nationalt]

### **6.3 Opbevaringstid**

[Udfyldes nationalt]

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

[Udfyldes nationalt]

### **6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

[Udfyldes nationalt]

### **6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

125 mg/5ml, 250 mg/5ml granulat til oral suspension

#### Vejledning til klargøring/administration

Flasken skal omrystes grundigt, inden medicinen tages.

Den brugsfærdige suspension kan anvendes i op til 10 dage, hvis den opbevares i køleskab ved 2-8 °C.

Hvis det ønskes, kan Zinnat suspension fra flerdosisbeholdere yderligere fortyndes i kold frugtjuice eller mælkeholdige drikkevarer umiddelbart inden indtagelse.

#### Vejledning til rekonstitution af suspension i flerdosisbeholdere

1. Ryst flasken for at løsne granulatet. Fjern hættten og forseglingen. Hvis forseglingen er beskadiget eller mangler, skal produktet returneres til apoteket.
2. Tilsæt den fulde mængde vand, som angivet på flaskens etiket eller på målebægeret (hvis et medfølger). Skru hættten på igen.
3. Vend flasken på hovedet og vip den kraftigt (i mindst 15 sekunder).
4. Vend flasken igen til opret position og ryst den kraftigt.
5. Sæt omgående flasken i køleskab ved 2-8 °C.
6. Hvis der anvendes en doseringssprøjte, skal den rekonstituerede suspension stå i mindst 1 time, før den første dosis tages.

#### Vejledning i brug af doseringssprøjte (hvis en medfølger)

1. Fjern hættten på flasken og sæt tilpasningsstykket for sprøjten ned i flaskehalsen. Tryk den helt ned, indtil tilpasningsstykket passer fuldstændigt. Vend flasken og sprøjten på hovedet.
2. Træk stemplet ned i sprøjten, indtil kanten af stemplet står ud for markeringen på sprøjten, svarende til den ønskede dosis.
3. Vend flasken og sprøjten opret igen. Mens der holdes fast om både sprøjte og stemplet for at sikre, at stemplet ikke flytter sig, fjernes sprøjten fra flasken. Lad tilpasningsstykket sidde i flaskehalsen.
4. Lad patienten sidde i oprejst position og placer spidsen af sprøjten lige inden for patientens mund, pegende mod indersiden af kinden.
5. Pres sprøjstens stempel langsomt ned for at give medicinen, uden at patienten får den galt i halsen. Medicinen må ikke sprøjtes ud i en stråle.
6. Efter dosis er givet, skal hættten skrues på flasken igen uden at fjerne tilpasningsstykket. Skil sprøjten ad og vask den grundigt i rent vand. Lad stemplet og sprøjten tørre frit.

125 mg, 250 mg, 500 mg granulat til oral suspension

#### Vejledning i fremstilling af suspension fra breve

1. Tøm granulatet fra brevet i et glas.
2. Tilsæt en lille smule vand.
3. Omrør grundigt og drik suspensionen straks.

Suspensionen eller granulatet må ikke blandes med varme væsker.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

[Se bilag I – udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

{tlf.}

{fax}

{e-mail}

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

[Udfyldes nationalt]

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

DDMMÅÅÅÅ

[Udfyldes nationalt]

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

DDMMÅÅÅÅ

[Udfyldes nationalt]

## **ETIKETERING**



**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**KARTON**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Zinnat og relaterede navne (se bilag I) 125 mg filmovertrukne tabletter  
Zinnat og relaterede navne (se bilag I) 250 mg filmovertrukne tabletter  
Zinnat og relaterede navne (se bilag I) 500 mg filmovertrukne tabletter  
Zinnat og relaterede navne (se bilag I) 125 mg granulat til oral suspension  
Zinnat og relaterede navne (se bilag I) 250 mg granulat til oral suspension  
Zinnat og relaterede navne (se bilag I) 500 mg granulat til oral suspension

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

Cefuroxim

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

[Udfyldes nationalt]

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

[Udfyldes nationalt]

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

[Udfyldes nationalt]

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Oral anvendelse  
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

[Udfyldes nationalt]

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

<{tlf.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

[Udfyldes nationalt]

**13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

[Udfyldes nationalt]

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

[Udfyldes nationalt]

**16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

[Udfyldes nationalt]

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**KARTON**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Zinnat og relaterede navne (se bilag I) 125 mg/5 ml granulat til oral suspension  
Zinnat og relaterede navne (se bilag I) 250 mg/5 ml granulat til oral suspension

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

Cefuroxim

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

[Udfyldes nationalt]

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

[Udfyldes nationalt]

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

[Udfyldes nationalt]

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Oral anvendelse  
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

[Udfyldes nationalt]

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

<{tlf.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

[Udfyldes nationalt]

**13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

[Udfyldes nationalt]

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

[Udfyldes nationalt]

**16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

[Udfyldes nationalt]

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS**

**BLISTERKORT/BLISTERSTRIPS**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Zinnat og relaterede navne (se bilag I) 125 mg filmovertrukne tabletter

Zinnat og relaterede navne (se bilag I) 250 mg filmovertrukne tabletter

Zinnat og relaterede navne (se bilag I) 500 mg filmovertrukne tabletter

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

Cefuroxim

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

**3. UDLØBSDATO**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

**BEHOLDER**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Zinnat og relaterede navne (se bilag I) 125 mg filmovertrukne tabletter  
Zinnat og relaterede navne (se bilag I) 250 mg filmovertrukne tabletter  
Zinnat og relaterede navne (se bilag I) 500 mg filmovertrukne tabletter  
[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

Cefuroxim

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

[Udfyldes nationalt]

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

[Udfyldes nationalt]

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

[Udfyldes nationalt]

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Oral anvendelse  
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

[Udfyldes nationalt]

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

<{tlf.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

[Udfyldes nationalt]

**13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

[Udfyldes nationalt]

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

[Udfyldes nationalt]

**16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

[Udfyldes nationalt]

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

**BEHOLDER**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Zinnat og relaterede navne (se bilag I) 125 mg/5 ml granulat til oral suspension  
Zinnat og relaterede navne (se bilag I) 250 mg/5 ml granulat til oral suspension  
[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

Cefuroxim

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

[Udfyldes nationalt]

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

[Udfyldes nationalt]

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

[Udfyldes nationalt]

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Oral anvendelse  
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. EXPIRY DATE**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

[Udfyldes nationalt]



**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

<{tlf.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

[Udfyldes nationalt]

**13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

[Udfyldes nationalt]

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

[Udfyldes nationalt]

**16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

[Udfyldes nationalt]

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**BREVE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Zinnat og relaterede navne (se bilag I) 125 mg granulat til oral suspension

Zinnat og relaterede navne (se bilag I) 250 mg granulat til oral suspension

Zinnat og relaterede navne (se bilag I) 500 mg granulat til oral suspension

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

Cefuroxim

Oral anvendelse

**2. ANVENDELSESMÅDE**

Oral anvendelse

Læs indlægssedlen inden brug.

**3. UDLØBSDATO**

EXP {MM ÅÅÅÅ}

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

[Udfyldes nationalt]

**5. ANDET**

## **INDLÆGSSEDDEL**

## Indlægsseddel: Information til brugeren

**Zinnat og relaterede navne (se bilag I) 125 mg filmovertrukne tabletter**  
**Zinnat og relaterede navne (se bilag I) 250 mg filmovertrukne tabletter**  
**Zinnat og relaterede navne (se bilag I) 500 mg filmovertrukne tabletter**  
**Zinnat og relaterede navne (se bilag I) 125 mg/5 ml granulat til oral suspension**  
**Zinnat og relaterede navne (se bilag I) 250 mg/5 ml granulat til oral suspension**  
**Zinnat og relaterede navne (se bilag I) 125 mg granulat til oral suspension**  
**Zinnat og relaterede navne (se bilag I) 250 mg granulat til oral suspension**  
**Zinnat og relaterede navne (se bilag I) 500 mg granulat til oral suspension**

[Se bilag I – Udfyldes nationalt]

Cefuroxim

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

### Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du tager Zinnat
3. Sådan skal du tage Zinnat
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### 1. Virkning og anvendelse

Zinnat er et antibiotikum, der anvendes til voksne og børn. Det virker ved at dræbe bakterier, som forårsager infektioner. Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes *cefalosporiner*.

Zinnat anvendes til at behandle infektioner i:

- halsen
- bihulerne
- mellemøret
- lunger eller brystkassen
- urinvejene
- huden og bløddele.

Zinnat kan også anvendes til:

- behandling af Lyme-sygdom (en infektion, der bliver spredt af flåter (en parasit)).

## 2. Det skal du vide, før du tager Zinnat

### Tag ikke Zinnat:

- hvis du er allergisk (*overfølsom*) over for **antibiotika af typen cefalosporiner** eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zinnat (angivet i punkt 6).
  - hvis du har haft en alvorlig allergisk reaktion (*overfølsomhedsreaktion*) over for antibiotika af typen betalaktamer (penicilliner, monobaktamer og carbapenemer).
- ➔ **Du må ikke tage Zinnat**, før du har talt med lægen, hvis du mener, at dette gælder for dig.

### Advarsler og forsigtighedsregler

**Zinnat anbefales ikke til børn under 3 måneder**, da sikkerhed og virkning ikke kendes for denne aldersgruppe.

Du skal holde øje med visse symptomer, såsom overfølsomhedsreaktioner, svampeinfektioner (såsom *candidiasis*) og alvorlig diarré (*pseudomembranøs colitis*), mens du bruger Zinnat. Dette vil nedsætte risikoen for eventuelle problemer. Se (*Tilstande, du skal holde øje med*) under punkt 4.

### Hvis du skal have taget en blodprøve

Zinnat kan påvirke analyseresultaterne for blodsukker eller en blodprøve, der kaldes *Coombs' test*. Hvis du skal have taget en blodprøve:

- ➔ **Fortæl den person, der tager prøven**, at du tager Zinnat.

### Brug af anden medicin sammen med Zinnat

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Medicin, der **nedsætter mængden af mavesyre** (f.eks. *antacida*, som bruges til behandling af **halsbrand**) kan påvirke virkningen af Zinnat.

Probenecid.

Blodfortyndende medicin (orale antikoagulantia).

- ➔ **Tal med lægen eller apotekspersonalet**, hvis du tager nogle af disse typer af medicin.

### P-piller

Zinnat kan nedsætte virkningen af p-piller. Hvis du tager p-piller, skal du også bruge **prævention, der danner en barriere** (såsom kondom), mens du tager Zinnat. Spørg lægen til råds.

### Graviditet, amning og frugtbarhed

Tal med lægen, inden du tager Zinnat:

- hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid
- hvis du ammer.

Lægen vil afveje fordelene ved at behandle dig med Zinnat over for risikoen for barnet.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Zinnat **kan gøre dig svimmel** og give andre bivirkninger, som kan gøre dig mindre opmærksom.

- ➔ **Kør ikke bil og betjen ikke maskiner**, hvis du ikke føler dig godt tilpas.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulat til oral suspension og 125 mg, 250 mg, 500 mg granulat til oral suspension

### **Zinnat indeholder ascharose og aspartam**

Zinnat suspension indeholder sukker (saccharose).

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Hvis du har sukkersyge, skal du tage højde for sukkerindholdet i Zinnat i din kostplan.

Zinnat suspension indeholder også **aspartam**, som er en fenyylalaninkilde. Hvis du er overfølsom over for aspartam eller har en sygdom, der kaldes **fenylketonuri (PKU, Føllings sygdom)**:

→ **Spørg lægen**, om Zinnat er egnet til dig.

### **3. Sådan skal du tage Zinnat**

**Tag altid denne medicin nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning.** Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

**Tag Zinnat efter et måltid.** Det vil gøre behandlingen mere effektiv.

125 mg, 250 mg, 500 mg filmovertrukne tabletter

Slug Zinnat tabletter hele med lidt vand.

**Du må ikke tygge, knuse eller dele tabletterne** – det kan gøre behandlingen mindre effektiv.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulat til oral suspension

Omryst flasken inden brug.

Zinnat suspension kan fortyndes med kold frugtjuice eller mælkeholdige drikkevarer og skal derefter drikkes straks.

Du må ikke blande Zinnat med varme væsker.

For trinvis vejledning i klargøring af Zinnat suspension, se **Vejledning til rekonstitution** sidst i denne indlægsseddel.

125 mg, 250 mg, 500 mg granulat til oral suspension

For trinvis vejledning i klargøring af Zinnat breve, se **Vejledning til rekonstitution** sidst i denne indlægsseddel.

### **Den sædvanlige dosis**

#### **Voksne**

Den sædvanlige dosis af Zinnat er 250-500 mg 2 gange daglig, afhængigt af infektionens sværhedsgrad og type.

#### **Børn**

Den sædvanlige dosis af Zinnat er 10 mg/kg (højst 125 mg) til 15 mg/kg (højst 250 mg) 2 gange daglig afhængigt af:

- infektionens sværhedsgrad og type.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulat til oral suspension og 125 mg, 250 mg, 500 mg granulat til oral suspension

- barnets vægt og alder, op til højst 500 mg om dagen.

**Zinnat anbefales ikke til børn under 3 måneder**, da sikkerhed og virkning ikke kendes for denne aldersgruppe.

Afhængigt af sygdommen eller af, hvordan dit barn reagerer på behandlingen, kan lægen ændre dosis, eller det kan være nødvendigt med mere end et behandlingsforløb.

### Patienter med nyreproblemer

Hvis du har nyreproblemer, vil lægen måske ændre din dosis.

→ **Tal med lægen**, hvis dette gælder for dig.

### Hvis du har taget for meget Zinnat

Hvis du har taget for meget Zinnat, kan du få neurologiske forstyrrelser, du kan især have **større sandsynlighed for at få kramper** (*krampeanfald*).

→ **Vent ikke. Kontakt straks lægen eller den nærmeste skadestue.** Tag pakningen med.

### Hvis du har glemt at tage Zinnat

**Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.** Tag blot den næste dosis til sædvanlig tid.

### Hvis du holder op med at tage Zinnat

Du må ikke stoppe med at tage Zinnat uden vejledning.

**Det er vigtigt, at du gennemfører hele behandlingen med Zinnat.** Du må ikke stoppe, medmindre lægen råder dig til at stoppe – heller ikke, selvom du har fået det bedre. Hvis du ikke gennemfører hele behandlingen, kan infektionen komme igen.

## 4. Bivirkninger

Denne medicin kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### Tilstande, som du skal holde øje med

Et lille antal af de personer, som tager Zinnat, får en allergisk reaktion eller en hudreaktion, som kan blive alvorlig. Symptomer på disse reaktioner inkluderer:

- **alvorlig allergisk reaktion.** Symptomer omfatter **hævet og kløende udslæt, hævelser**, undertiden i ansigtet eller munden, hvilket kan forårsage **vejrtrækningsbesvær**
- **udslæt**, der kan danne **blærer**, og som ligner **små målskiver** (mørk plet i midten omgivet af et lysere område omsluttet af en mørk ring)
- **et udbredt udslæt med blæredannelse og afskalning af huden** (dette kan være tegn på *Stevens-Johnsons syndrom* eller *toksisk epidermal nekrolyse*)
- **svampeinfektioner.** Medicin som Zinnat kan medføre vækst af en gærsvamp (*Candida*) i kroppen, hvilket kan medføre svampeinfektioner (såsom trøske). Der er større risiko for denne bivirkning, hvis du tager Zinnat i en længere periode
- **alvorlig diarré** (*pseudomembranøs colitis*). Medicin som Zinnat kan give betændelse i tyktarmen, som medfører alvorlig diarré, oftest med blod og slim, mavesmerter og feber

- **Jarisch-Herxheimers reaktion.** Nogle patienter kan få høj temperatur (feber), kuldegysninger, hovedpine, muskelsmerter og udslæt, mens de er i behandling med Zinnat for Lyme-sygdom. Dette kaldes *Jarisch-Herxheimers reaktion*. Symptomerne varer normalt et par timer eller op til en dag.
- ➔ **Kontakt straks lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får et eller flere af disse symptomer.**

### Almindelige bivirkninger

Disse kan forekomme hos **op til 1 ud af 10** personer:

1. svampeinfektioner (såsom *candidiasis*)
2. hovedpine
3. svimmelhed
4. diarré
5. kvalme
6. mavesmerter.

Almindelige bivirkninger, der kan ses i blodprøver:

7. stigning i en type hvide blodlegemer (*eosinofili*)
8. stigning i leverenzzymer.

### Ikke almindelige bivirkninger

Disse kan forekomme hos **op til 1 ud af 100** personer:

- kvalme
- udslæt.

Ikke almindelige bivirkninger, der kan ses i blodprøver:

- nedsat antal blodplader (celler, der får blodet til at størkne)
- nedsat antal hvide blodlegemer
- positiv Coombs' test.

### Andre bivirkninger

Andre bivirkninger er set hos meget få personer, men den nøjagtige hyppighed kendes ikke:

- alvorlig diarré (*pseudomembranøs colitis*)
- allergiske reaktioner
- hudreaktioner (hvoraf nogle kan være alvorlige)
- høj temperatur (*feber*)
- gulfarvning af det hvide i øjnene eller huden
- leverbetændelse (*hepatitis*).

Bivirkninger, der kan ses i blodprøver:

- røde blodlegemer, der ødelægges for hurtigt (*hæmolytisk anæmi*).

### Hvis du får bivirkninger

- ➔ **Tal med lægen eller apotekspersonalet**, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.



## 5 Opbevaring

[Udfyldes nationalt]

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Zinnat indeholder:

[Udfyldes nationalt]

### Udseende og pakningsstørrelser

[Udfyldes nationalt]

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

[Udfyldes nationalt]

### Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

#### 125 mg filmovertrukne tabletter

Danmark, Finland, Frankrig, Holland, Irland, Litauen, Polen, Rumænien, Slovakiet, Spanien, Storbritannien, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn – Zinnat  
Tyskland – Elobact

#### 250 mg filmovertrukne tabletter

Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Holland, Irland, Island, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Polen, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn, Østrig – Zinnat  
Tyskland – Elobact  
Grækenland – Zinadol  
Italien – Zoref  
Italien – Oraxim  
Portugal – Zipos  
Portugal – Zoref  
Spanien – Cefuroxima Allen  
Spanien – Cefuroxima Solasma

#### 500 mg filmovertrukne tabletter

Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Frankrig, Holland, Irland, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Polen, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn, Østrig – Zinnat  
Tyskland – Elobact  
Grækenland – Zinadol  
Italien – Zoref  
Italien – Oraxim  
Portugal – Zipos

Portugal – Zoref  
Spanien – Cefuroxima Allen  
Spanien – Cefuroxima Solasma

125 mg/5ml granulat til oral suspension

Belgien, Bulgarien, Danmark, Estland, Frankrig, Holland, Irland, Island, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Polen, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn, Østrig – Zinnat

Tyskland – Elobact

Italien – Zoref

Italien – Oraxim

Portugal – Zipos

Portugal – Zoref

250 mg/5ml granulat til oral suspension

Belgien, Bulgarien, Cypern, Finland, Irland, Italien, Luxembourg, Malta, Polen, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Tjekkiet, Østrig – Zinnat

Grækenland – Zinadol

Italien – Zoref

Italien – Oraxim

Portugal – Zipos

Portugal – Zoref

125 mg granulat til oral suspension

Belgien, Frankrig, Luxembourg, Spanien, Storbritannien – Zinnat

Tyskland – Elobact

250 mg granulat til oral suspension

Belgien, Italien, Luxembourg, Spanien, Storbritannien, Østrig – Zinnat

Italien – Oraxim

Tyskland – Elobact

Spanien – Nivador

500 mg granulat til oral suspension

Spanien – Zinnat

Denne indlægsseddel blev senest revideret {MM/ÅÅÅÅ}

---

## Vejledning til rekonstitution

125 mg/5 ml og 250 mg/5 ml granulat til oral suspension

Vejledning til klargøring af suspension

1. **Ryst flasken** for at løsne granulatet og **fjern hættten**.
2. Tilsæt den **mængde vand, der er angivet på flaskens** etiket eller på målebægeret (hvis et medfølger). **Skrue hættten på igen**.
3. **Vend flasken på hovedet** og **vip den kraftigt** i mindst 15 sekunder.
4. **Vend flasken igen til opret position** og **ryst den kraftigt**.
5. Zinnat suspension **skal opbevares i køleskab** mellem 2 °C og 8 °C.
6. Hvis der anvendes en doseringsprøjte, skal den blandede suspension stå i mindst 1 time, før den første dosis tages.

Til børn, der ikke kan tage Zinnat med en ske, er en doseringsprøjte med inddeling på 5 ml vedlagt. Brug den orale doseringsprøjte, som følger med i pakningen, til at afmåle dosis nøjagtigt:

1. **Fjern flaskens hætte.** Opbevar hæppen sikkert.
2. Hold godt fast på flasken. **Tryk tilpasningsstykket ned i flaskens hals.**
3. **Sæt sprøjten** fast i tilpasningsstykket.
4. Vend flasken på hovedet.
5. **Træk sprøjtens stempel ud,** indtil sprøjten indeholder den første portion af den totale dosis.
6. Vend flasken om igen til opret position. **Fjern sprøjten** fra tilpasningsstykket.
7. **Placer sprøjten i munden** med spidsen af sprøjten ind mod kinden. **Pres sprøjtens stempel langsomt ned** og giv dig/barnet tid til at synke. **Du må ikke** presse for hårdt og sprøjte væsken ind i den bagerste del af halsen, da du/barnet så kan få væsken galt i halsen.
8. **Gentag trin 3 til 7** på samme måde, indtil hele dosis er taget.
9. **Tag sprøjten af flasken** og vask den grundigt i rent vand. Lad den tørre helt, før du bruger den igen.
10. Lad tilpasningsstykket være i flasken og **luk flasken tæt til igen** med hæppen.

125 mg, 250 mg, 500 mg granulat til oral suspension

Vejledning i fremstilling af suspension fra breve

4. **Tøm granulatet** fra brevet i et glas.
  5. Tilsæt **en lille smule vand.**
  6. **Omrør grundigt** og drik suspensionen straks.
- ➔ **Suspensionen eller granulatet må ikke blandes med varme væsker.**