

### **ANHANG III**

#### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS, ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

Hinweis: Diese Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage ist die zum Zeitpunkt der Kommissionsentscheidung gültige Fassung.

Nach der Kommissionsentscheidung werden die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten die Produktinformation in Zusammenarbeit mit dem Referenzmitgliedstaat nach Bedarf aktualisieren. Daher stellen diese Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage nicht unbedingt den aktuellen Text dar.

## **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Zinnat und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 125 mg Filmtabletten  
Zinnat und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 250 mg Filmtabletten  
Zinnat und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 500 mg Filmtabletten  
Zinnat und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 125 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen  
Zinnat und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 250 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen  
Zinnat und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 125 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen  
Zinnat und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 250 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen  
Zinnat und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 500 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

[Siehe Annex I - Ist national auszufüllen]

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

[Ist national auszufüllen]

## 3. DARREICHUNGSFORM

125 mg, 250 mg, 500 mg Filmtabletten

Filmtablette (Tablette)

[Ist national auszufüllen]

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen  
Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

[Ist national auszufüllen]

125 mg, 250 mg, 500 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen  
Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

[Ist national auszufüllen]

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Zinnat wird angewendet zur Behandlung der nachfolgend genannten Infektionen bei Erwachsenen und Kindern ab 3 Monaten (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1).

- Akute Streptokokken-Tonsillitis und -Pharyngitis.
- Akute bakterielle Sinusitis.
- Akute Otitis media.
- Akute Exazerbationen einer chronischen Bronchitis.
- Zystitis.
- Pyelonephritis.
- Unkomplizierte Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes.
- Behandlung einer Lyme-Borreliose im Frühstadium.

Die offiziellen Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antibakteriellen Wirkstoffen sind zu berücksichtigen.

## 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

### Dosierung

Die Behandlung dauert für gewöhnlich sieben (fünf bis zehn) Tage.

Table 1. Erwachsene und Kinder ( $\geq 40$  kg)

Anwendungsgebiet	Dosierung
Akute Streptokokken-Tonsillitis und Pharyngitis, akute bakterielle Sinusitis	Zweimal täglich 250 mg
Akute Otitis media	Zweimal täglich 500 mg
Akute Exazerbationen einer chronischen Bronchitis	Zweimal täglich 500 mg
Zystitis	Zweimal täglich 250 mg
Pyelonephritis	Zweimal täglich 250 mg
Unkomplizierte Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes	Zweimal täglich 250 mg
Lyme-Borreliose	Zweimal täglich 500 mg für 14 (10 bis 21) Tage

Tabelle 2. Kinder ( $< 40$  kg)

Anwendungsgebiet	Dosierung
Akute Streptokokken-Tonsillitis und Pharyngitis, akute bakterielle Sinusitis	Zweimal täglich 10 mg/kg bis zu einer Höchstdosis von zweimal täglich 125 mg
Kinder ab zwei Jahren mit Otitis media oder gegebenenfalls schwereren Infektionen	Zweimal täglich 15 mg/kg bis zu einer Höchstdosis von zweimal täglich 250 mg
Zystitis	Zweimal täglich 15 mg/kg bis zu einer Höchstdosis von zweimal täglich 250 mg
Pyelonephritis	Zweimal täglich 15 mg/kg bis zu einer Höchstdosis von zweimal täglich 250 mg für 10 bis 14 Tage
Unkomplizierte Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes	Zweimal täglich 15 mg/kg bis zu einer Höchstdosis von zweimal täglich 250 mg
Lyme-Borreliose	Zweimal täglich 15 mg/kg bis zu einer Höchstdosis von zweimal täglich 250 mg für 14 (10 bis 21) Tage

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Zinnat bei Kindern unter 3 Monaten vor.

Cefuroximaxetil Tabletten und Cefuroximaxetil Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind nicht bioäquivalent und daher nicht auf einer Milligramm-pro-Milligramm-Basis substituierbar (siehe Abschnitt 5.2).

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen  
Bei Kleinkindern (ab einem Alter von 3 Monaten) und Kindern mit einem Körpergewicht von weniger als 40 kg sollte vorzugsweise eine Dosisanpassung bezogen auf das Körpergewicht oder Lebensalter vorgenommen werden. Die Dosierung bei Kleinkindern und Kindern im Alter von 3 Monaten bis 18 Jahren beträgt für die meisten Infektionen zweimal täglich 10 mg/kg bis zu einer Tageshöchstdosis von 250 mg. Bei Otitis media oder schwereren Infektionen beträgt die empfohlene Dosierung zweimal täglich 15 mg/kg bis zu einer Tageshöchstdosis von 500 mg.

Die beiden folgenden Tabellen dienen, eingeteilt nach Altersgruppen, als Richtlinie für eine vereinfachte Gabe, z. B. mit dem Messlöffel (5 ml) für die Mehrdosisbehältnisse zu 125 mg/5 ml oder 250 mg/5 ml sowie für die Einzeldosisbeutel zu 125 mg oder 250 mg.

*Table 3. 10 mg/kg-Dosierung für die meisten Infektionen*

Alter	Dosis (mg) zweimal täglich	Volumen (ml) pro Dosis		Anzahl Beutel pro Dosis	
		125 mg/5ml	250 mg/5ml	125 mg	250 mg
3 bis 6 Monate	40 bis 60	2,5	-	-	-
6 Monate bis 2 Jahre	60 bis 120	2,5 bis 5	-	-	-
2 bis 18 Jahre	125	5	2,5	1 (125 mg)	-

*Table 4. 15 mg/kg-Dosierung für Otitis media und schwerere Infektionen*

Alter	Dosis (mg) zweimal täglich	Volumen (ml) pro Dosis		Anzahl Beutel pro Dosis	
		125 mg/5ml	250 mg/5ml	125 mg	250 mg
3 bis 6 Monate	60 bis 90	2,5	-	-	-
6 Monate bis 2 Jahre	90 bis 180	5 bis 7,5	2,5	1 (125 mg)	-
2 bis 18 Jahre	180 bis 250	7,5 bis 10	2,5 bis 5	2 (250 mg)	1 (250 mg)

#### *Eingeschränkte Nierenfunktion*

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Cefuroximaxetil wurden bei niereninsuffizienten Patienten nicht nachgewiesen.

Cefuroxim wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden. Bei Patienten mit deutlicher Einschränkung der Nierenfunktion wird empfohlen, die Cefuroxim-Dosis entsprechend der verlangsamten Elimination zu reduzieren. Cefuroxim kann durch eine Dialyse wirksam aus dem Körper entfernt werden.

*Table 5. Empfohlene Dosierung von Zinnat bei eingeschränkter Nierenfunktion*

<u>Kreatinin-Clearance</u>	<u>T<sub>1/2</sub> (h)</u>	<u>Empfohlene Dosierung</u>
≥ 30 ml/min/1,73 m <sup>2</sup>	1,4 – 2,4	Keine Dosisanpassung erforderlich (Gabe der Standarddosis von zweimal täglich 125 mg bis 500 mg)
10-29 ml/min/1,73 m <sup>2</sup>	4,6	Gabe der Standard-Einzeldosis alle 24 Stunden
< 10 ml/min/1,73 m <sup>2</sup>	16,8	Gabe der Standard-Einzeldosis alle 48 Stunden
Hämodialyse-Patienten	2 - 4	Am Ende jeder Dialysesitzung sollte eine zusätzliche Standard-Einzeldosis gegeben werden

#### *Eingeschränkte Leberfunktion*

Es liegen keine Daten zu Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion vor. Da Cefuroxim hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden wird, ist nicht mit einer Beeinflussung der Pharmakokinetik von Cefuroxim durch eine bestehende Leberfunktionsstörung zu rechnen.

## Art der Anwendung

125 mg, 250 mg, 500 mg Filmtabletten

Zum Einnehmen

Zinnat Tabletten sollen nach einer Mahlzeit eingenommen werden, um eine optimale Resorption zu erreichen.

Zinnat Tabletten dürfen nicht zerkleinert werden und sind daher ungeeignet für die Behandlung von Patienten, die keine Tabletten schlucken können. Bei Kindern kann Zinnat in Form einer Suspension zum Einnehmen angewendet werden.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen und 125 mg, 250 mg, 500 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Zum Einnehmen

Die Cefuroximacetil-Suspension soll zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden, um eine optimale Resorption zu erreichen.

Hinweise zur Rekonstitution des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen Cefuroxim oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Antibiotika aus der Gruppe der Cephalosporine.

Schwere Überempfindlichkeit (z. B. anaphylaktische Reaktion) gegen andere Betalaktam-Antibiotika (Penicilline, Carbapeneme und Monobactame) in der Krankheitsgeschichte.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Überempfindlichkeitsreaktionen

Besondere Vorsicht ist bei Patienten geboten, bei denen schon einmal eine allergische Reaktion auf Penicilline oder andere Betalaktam-Antibiotika aufgetreten ist, da in solchen Fällen die Gefahr einer Kreuzallergie besteht. Wie bei allen Betalaktam-Antibiotika wurden schwerwiegende und mitunter tödlich verlaufende Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet. Bei Auftreten von schweren Überempfindlichkeitsreaktionen müssen die Behandlung mit Cefuroxim sofort abgebrochen und geeignete Notfallmaßnahmen eingeleitet werden.

Vor Beginn einer Behandlung ist der Patient sorgfältig nach schweren Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Cefuroxim, andere Cephalosporine oder andere Betalaktam-Antibiotika in der Krankheitsgeschichte zu befragen. Bei Patienten mit leichter Überempfindlichkeit gegen andere Betalaktam-Antibiotika in ihrer Vorgeschichte sollte Cefuroxim mit Vorsicht angewendet werden.

#### Jarisch-Herxheimer-Reaktion

Im Zusammenhang mit der Behandlung einer Lyme-Borreliose mit Cefuroximacetil wurde über das Auftreten einer Jarisch-Herxheimer-Reaktion berichtet. Diese beruht direkt auf der bakteriziden Wirkung von Cefuroximacetil auf das für die Lyme-Borreliose verantwortliche Bakterium, den Spirochäten *Borrelia burgdorferi*. Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass es sich hierbei um eine häufige und für gewöhnlich spontan abklingende Folge der antibiotischen Therapie einer Lyme-Borreliose handelt (siehe Abschnitt 4.8).

Vermehrtes Wachstum von nicht empfindlichen Mikroorganismen

Wie auch bei anderen Antibiotika kann die Anwendung von Cefuroximacetil zu vermehrtem Wachstum von *Candida* führen. Die Anwendung über einen längeren Zeitraum kann außerdem zu vermehrtem Wachstum von anderen, nicht empfindlichen Erregern (z.B. Enterokokken und *Clostridium difficile*) führen, wodurch ein Abbruch der Behandlung erforderlich werden kann (siehe Abschnitt 4.8).

Bei fast allen Antibiotika, einschließlich Cefuroxim, wurde über Fälle von Antibiotika-assoziiertes Kolitis berichtet, deren Schweregrad leicht bis lebensbedrohlich sein kann. An diese Diagnose muss bei Patienten gedacht werden, bei denen während oder unmittelbar nach der Behandlung mit Cefuroxim Durchfälle auftreten (siehe Abschnitt 4.8). Ein Abbruch der Behandlung mit Cefuroxim und die Einleitung einer spezifisch gegen *Clostridium difficile* gerichteten Therapie müssen in Betracht gezogen werden. Arzneimittel, die die Peristaltik hemmen, dürfen nicht verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.8).

#### Beeinträchtigung von labordiagnostischen Untersuchungen

Die Entwicklung eines positiven Coombs-Tests im Zusammenhang mit der Anwendung von Cefuroxim kann das Ergebnis von Kreuzblutuntersuchungen beeinflussen (siehe Abschnitt 4.8).

Es wird empfohlen für die Blutzuckerbestimmung bei Patienten, die Cefuroximaxetil einnehmen, entweder die Glucoseoxidase- oder die Hexokinase-Methode zu verwenden, da Ferrocyanid-Tests zu falsch negativen Ergebnissen führen können.

#### Wichtige Information zu den sonstigen Bestandteilen

125 mg, 250 mg, 500 mg Filmtabletten

Zinnat Tabletten enthalten Parabene, die Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen können.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen und 125 mg, 250 mg, 500 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Die in der Cefuroximaxetil Suspension bzw. dem Granulat enthaltene Menge an Sucrose muss bei der Behandlung von Diabetikern berücksichtigt werden, und die Patienten sind entsprechend aufzuklären.

125 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Enthält 3 g Sucrose je Einzeldosis zu 5 ml

250 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Enthält 2,3 g Sucrose je Einzeldosis zu 5 ml

125 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Enthält 3 g Sucrose je Einzeldosis

250 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Enthält 6,1 g Sucrose je Einzeldosis

500 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Enthält 12,2 g Sucrose je Einzeldosis

Cefuroximaxetil Suspension enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Arzneimittel zur Senkung des Magensäuregehaltes können die Bioverfügbarkeit von Cefuroximaxetil im Vergleich zum Nüchternzustand vermindern und tendieren dazu, den Effekt einer verbesserten Resorption bei Einnahme nach einer Mahlzeit aufzuheben.

Cefuroximaxetil kann die Darmflora verändern, was zu einer verminderten Resorption von Östrogenen und somit zu einer verminderten Wirksamkeit kombinierter oraler Kontrazeptiva führen kann.

Cefuroxim wird durch glomeruläre Filtration und tubuläre Sekretion ausgeschieden. Die gleichzeitige Anwendung von Probenecid wird nicht empfohlen. Die gleichzeitige Anwendung von Probenecid

erhöht signifikant die Maximalkonzentration, die Fläche unter der Serumkonzentrations-Zeit-Kurve und die Eliminationshalbwertszeit von Cefuroxim.

Die gleichzeitige Anwendung von oralen Antikoagulantien kann zu einem INR-Anstieg führen.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Schwangerschaft

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Cefuroxim bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf die Schwangerschaft, die embryonale oder fetale Entwicklung, den Geburtsverlauf oder die postnatale Entwicklung. Zinnat sollte Schwangeren nur verordnet werden, wenn der therapeutische Nutzen die Risiken überwiegt.

##### Stillzeit

Cefuroxim wird in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. In therapeutischen Dosen sind Nebenwirkungen beim gestillten Säugling nicht zu erwarten, obwohl ein Risiko für Durchfall und Pilzinfektionen der Schleimhäute nicht ausgeschlossen werden kann. Unter Umständen muss daher abgestillt werden.

Die Möglichkeit einer Sensibilisierung ist zu berücksichtigen. Cefuroxim sollte während der Stillzeit nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

##### Fertilität

Es liegen keine Daten zum Einfluss von Cefuroximaxetil auf die Fertilität beim Menschen vor. Reproduktionsstudien an Tieren haben keine Auswirkungen auf die Fertilität gezeigt.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Da dieses Arzneimittel Schwindel hervorrufen kann, sollten die Patienten angewiesen werden, beim Autofahren und beim Bedienen von Maschinen vorsichtig zu sein.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Die häufigsten Nebenwirkungen sind vermehrtes Wachstum von *Candida*, Eosinophilie, Kopfschmerzen, Schwindel, gastrointestinale Beschwerden und ein vorübergehender Anstieg der Leberenzyme.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen handelt es sich um Schätzwerte, da für die meisten Reaktionen keine geeigneten Daten (z.B. aus placebokontrollierten Studien) zur Berechnung ihrer Inzidenz zur Verfügung standen. Darüber hinaus kann die Inzidenz von Nebenwirkungen unter Cefuroximaxetil je nach Anwendungsgebiet variieren.

Daten aus klinischen Studien wurden verwendet, um die Häufigkeit von sehr häufigen bis seltenen Nebenwirkungen zu ermitteln. Die Häufigkeitsangaben für alle anderen Nebenwirkungen (d.h. diejenigen mit einer Inzidenz von  $< 1/10.000$ ) beruhen überwiegend auf Daten, die nach der Zulassung gesammelt wurden, und reflektieren eher die Melderate als deren tatsächliche Häufigkeit. Placebokontrollierte Daten lagen nicht vor. Sofern die Inzidenzen anhand der Daten aus klinischen Studien berechnet wurden, beruhen diese auf den (nach Einschätzung der Prüfarzte) arzneimittelbedingten Ereignissen. Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Alle Grade behandlungsbedingter Nebenwirkungen werden nachfolgend gemäß MedDRA-Systemorganklassen, Häufigkeit und Schweregrad aufgelistet. Den Häufigkeitsangaben liegt folgende Klassifizierung zugrunde: sehr häufig  $\geq 1/10$ ; häufig  $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ , gelegentlich  $\geq 1/1.000$  bis  $<$



1/100; selten  $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ ; sehr selten  $< 1/10.000$  und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

<b>Systemorganklasse</b>	<b>Häufig</b>	<b>Gelegentlich</b>	<b>Nicht bekannt</b>
<u>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</u>	Vermehrtes Wachstum von <i>Candida</i>		Vermehrung von <i>Clostridium difficile</i>
<u>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems</u>	Eosinophilie	positiver Coombs-Test Thrombozytopenie, Leukopenie (bisweilen sehr ausgeprägt)	hämolytische Anämie
<u>Erkrankungen des Immunsystems</u>			Arzneimittelfieber, Serumkrankheit, Anaphylaxie, Jarisch-Herxheimer-Reaktion
<u>Erkrankungen des Nervensystems</u>	Kopfschmerz, Schwindel		
<u>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</u>	Diarrhoe, Übelkeit, Bauchschmerzen	Erbrechen	pseudomembranöse Kolitis
<u>Leber- und Gallenerkrankungen</u>	Vorübergehender Anstieg der Leberenzymwerte		Gelbsucht (überwiegend cholestatisch), Hepatitis
<u>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</u>		Hautausschläge	Urtikaria, Pruritus, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse (exanthematische Nekrolyse) ( <i>siehe Erkrankungen des Immunsystems</i> ), angioneurotisches Ödem
<p><i>Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen</i></p> <p>Den Cephalosporinen ist als Klasseneffekt die Tendenz eigen, sich an die Oberfläche der Zellmembran roter Blutkörperchen zu binden und dort mit gegen das Arzneimittel gerichteten Antikörpern zu reagieren. Hieraus kann ein positiver Coombs-Test (mit Auswirkungen auf Kreuzblutuntersuchungen) sowie sehr selten eine hämolytische Anämie resultieren.</p> <p>Es wurden vorübergehende Erhöhungen der Leberenzyme im Serum beobachtet, die für gewöhnlich reversibel waren.</p>			

### **Kinder und Jugendliche**

Das Sicherheitsprofil für Cefuroximaxetil bei Kindern und Jugendlichen stimmt mit dem bei Erwachsenen beobachteten Profil überein.

### **4.9 Überdosierung**

Eine Überdosierung kann zu neurologischen Symptomen einschließlich Enzephalopathie, Krampfanfällen und Koma führen.

Die Symptome einer Überdosierung können auch auftreten, wenn die Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion nicht adäquat angepasst wird (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4).

Der Serumspiegel von Cefuroxim kann mittels Hämodialyse und Peritonealdialyse gesenkt werden.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva zur systemischen Anwendung, Cephalosporine der 2. Generation, ATC-Code: J01DC02

#### Wirkmechanismus

Cefuroximaxetil wird durch Esterasen enzymatisch hydrolysiert und so in das aktive Antibiotikum Cefuroxim umgewandelt.

Cefuroxim hemmt die bakterielle Zellwandsynthese durch Bindung an die Penicillin-bindenden Proteine (PBPs). Hieraus resultiert eine Unterbrechung der Zellwand- (Peptidoglykan-) Biosynthese, die zu einer Lyse und damit zum Tod der Bakterienzelle führt.

#### Resistenzmechanismen

Eine bakterielle Resistenz gegen Cefuroxim kann auf einem oder mehreren der folgenden Mechanismen beruhen:

- Hydrolyse durch Betalaktamasen; einschließlich (jedoch nicht beschränkt auf) Betalaktamasen mit erweitertem Spektrum (extended-spectrum beta-lactamases, ESBLs) und AmpC-Enzyme, die bei bestimmten Gram-negativen Bakterienarten induziert oder stabil dereprimiert werden können
- verminderte Affinität von Penicillin-bindenden Proteinen für Cefuroxim
- Impermeabilität der äußeren Membran, wodurch der Zugang für Cefuroxim zu Penicillin-bindenden Proteinen in Gram-negativen Bakterien eingeschränkt wird
- bakterielle Efflux-Pumpen

Organismen, die eine Resistenz gegen andere injizierbare Cephalosporine entwickelt haben, sind höchstwahrscheinlich resistent gegen Cefuroxim.

Abhängig vom Resistenzmechanismus können Organismen mit erworbener Resistenz gegen Penicilline eine verminderte Empfindlichkeit oder Resistenz gegen Cefuroxim aufweisen.

#### Grenzwerte für Cefuroximaxetil

Vom *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing* (EUCAST) wurden die folgenden Grenzwerte der minimalen Hemmkonzentration (MHK) festgelegt:

Erreger	Grenzwerte (mg/l)	
	<u>S</u>	<u>R</u>
Enterobacteriaceae <sup>1, 2</sup>	≤ 8	> 8
<i>Staphylococcus</i> spp.	- <sup>3</sup>	- <sup>3</sup>
<i>Streptococcus</i> A,B,C und G	- <sup>4</sup>	- <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
Nicht speziesspezifische Grenzwerte <sup>1</sup>	IE <sup>5</sup>	IE <sup>5</sup>

<sup>1</sup>Die Cephalosporin-Grenzwerte für *Enterobacteriaceae* erfassen alle klinisch relevanten Resistenzmechanismen (einschließlich ESBL und plasmidvermittelte AmpC). Einige Betalaktamasen-produzierende Stämme sind bei Anwendung dieser Grenzwerte sensibel oder intermediär gegenüber Cephalosporinen der dritten oder vierten Generation und sollten

entsprechend berichtet werden, d.h. das Vorhandensein oder Fehlen von ESBL hat für sich allein keinen Einfluss auf die Klassifizierung der Sensibilität. In vielen Bereichen sind Nachweis und Charakterisierung von ESBL als Instrument für die Infektionskontrolle empfehlenswert oder zwingend erforderlich.

<sup>2</sup> Nur unkomplizierte Harnwegsinfekte (Zystitis) (siehe Abschnitt 4.1).

<sup>3</sup> Für Staphylokokken wird die Sensibilität auf Cephalosporine von der Methicillin-Empfindlichkeit abgeleitet; ausgenommen hiervon sind Ceftazidim, Cefixim und Ceftibuten, die keine Grenzwerte aufweisen und daher bei Infektionen mit Staphylokokken nicht eingesetzt werden sollen.

<sup>4</sup> Die Betalaktam-Empfindlichkeit beta-hämolysierender Streptokokken der Gruppen A, B, C und G wird von deren Penicillin-Empfindlichkeit abgeleitet.

<sup>5</sup> Unzureichende Belege (insufficient evidence, IE) dafür, dass die fragliche Spezies ein geeignetes Ziel für eine Behandlung mit dem Arzneimittel darstellt. Eine MHK kann mit begleitendem Kommentar, aber ohne S- oder R-Klassifizierung angegeben werden.

S=sensibel, R=resistent

### Microbiologische Empfindlichkeit

Die Prävalenz erworbener Resistenzen einzelner Spezies kann geographisch und im zeitlichen Verlauf variieren. Daher sind, insbesondere für die Behandlung schwerer Infektionen, lokale Informationen über die Resistenzlage wünschenswert. Falls aufgrund der lokalen Resistenzsituation die Wirksamkeit von Cefuroximaxetil zumindest bei einigen Arten von Infektionen fraglich ist, ist der Rat eines Experten einzuholen.

Cefuroxim ist *in vitro* üblicherweise aktiv gegen die folgenden Mikroorganismen.

<u>Üblicherweise empfindliche Spezies</u>
<u>Gram-positive Aerobier:</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin-empfindlich)* <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Streptococcus agalactiae</i>
<u>Gram-negative Aerobier:</u> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Haemophilus parainfluenzae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i>
<u>Spirochäten:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i>
<u>Mikroorganismen, bei denen erworbene Resistenz ein Problem darstellen kann</u>
<u>Gram-positive Aerobier:</u> <i>Streptococcus pneumoniae</i>
<u>Gram-negative 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. (außer <i>P. vulgaris</i> ) <i>Providencia</i> spp.
<u>Gram-positive Anaerobier:</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium</i> spp.
<u>Gram-negative Anaerobier:</u> <i>Fusobacterium</i> spp. <i>Bacteroides</i> spp.

<b><u>Von Natur aus resistente Mikroorganismen</u></b>
<b><u>Gram-positive Aerobier:</u></b> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i>
<b><u>Gram-negative Aerobier:</u></b> <i>Acinetobacter</i> spp. <i>Campylobacter</i> spp. <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Serratia marcescens</i>
<b><u>Gram-negative Anaerobier:</u></b> <i>Bacteroides fragilis</i>
<b><u>Andere:</u></b> <i>Chlamydia</i> spp. <i>Mycoplasma</i> spp. <i>Legionella</i> spp.

\* Alle Methicillin-resistenten *S. aureus* sind gegen Cefuroxim resistent.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

### Resorption

Nach oraler Gabe wird Cefuroximaxetil aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert und in der Darmschleimhaut und im Blut rasch hydrolysiert, wodurch Cefuroxim in den Kreislauf freigesetzt wird. Eine optimale Resorption wird bei einer Verabreichung unmittelbar im Anschluss an eine Mahlzeit erzielt.

Nach Gabe von Cefuroximaxetil Tabletten werden Maximalkonzentrationen im Serum (2,9 µg/ml für eine 125 mg-Dosis, 4,4 µg/ml für eine 250 mg-Dosis, 7,7 µg/ml für eine 500 mg-Dosis und 13,6 µg/ml für eine 1000 mg-Dosis) ca. 2,4 Stunden nach der Einnahme zusammen mit Nahrung erreicht. Die Resorptionsrate von Cefuroxim aus der Suspension ist verglichen mit den Tabletten geringer, so dass die Maximalkonzentrationen im Serum später erreicht werden und geringer ausfallen und auch die systemische Bioverfügbarkeit geringer ist (um 4 bis 17 %). Cefuroximaxetil Suspension war in einer Studie an gesunden Erwachsenen nicht bioäquivalent mit Cefuroximaxetil Tabletten und ist daher nicht auf einer Milligramm-pro-Milligramm-Basis substituierbar (siehe Abschnitt 4.2). Die Pharmakokinetik von Cefuroxim ist über den oralen Dosisbereich von 125 bis 1000 mg linear. Nach wiederholter Gabe von 250 bis 500 mg wurde keine Kumulation von Cefuroxim beobachtet.

### Verteilung

Die Plasmaeiweißbindung wurde, je nach der verwendeten Methode, mit 33 bis 50 % angegeben. Nach Verabreichung einer Cefuroximaxetil-Einzeldosis von 500 mg in Form einer Tablette an 12 gesunde Freiwillige betrug das scheinbare Verteilungsvolumen 50 l (CV %=28 %). Cefuroxim-Konzentrationen oberhalb der für die häufigsten Erreger angegebenen MHK können in Tonsillen, Nebenhöhlengewebe, Bronchialschleimhaut, Knochen, Pleurasekret, Gelenkflüssigkeit, Synovialflüssigkeit, interstitieller Flüssigkeit, Galle, Sputum und im Kammerwasser erzielt werden. Cefuroxim passiert bei Entzündung der Meningen die Blut-Hirn-Schranke.

### Biotransformation

Cefuroxim wird nicht metabolisiert.

### Elimination

Die Serumhalbwertszeit liegt zwischen 1 und 1,5 Stunden. Cefuroxim wird durch glomeruläre Filtration und tubuläre Sekretion ausgeschieden. Die renale Clearance liegt in einer Größenordnung von 125 bis 148 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>.

### Spezielle Patientengruppen

#### Geschlecht

Zwischen Männern und Frauen wurden keine Unterschiede im Hinblick auf die Pharmakokinetik von Cefuroxim beobachtet.

#### Ältere Patienten

Bei älteren Patienten mit normaler Nierenfunktion sind bei Dosierungen bis zur üblichen Tageshöchstdosis von 1 g keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich. Bei älteren Patienten liegt jedoch häufiger eine Einschränkung der Nierenfunktion vor; daher muss die Dosierung bei älteren Patienten entsprechend ihrer Nierenfunktion angepasst werden (siehe Abschnitt 4.2).

#### Kinder und Jugendliche

Bei älteren Säuglingen (ab einem Alter von > 3 Monate) und Kindern ist die Pharmakokinetik von Cefuroxim mit der bei Erwachsenen beobachteten Pharmakokinetik vergleichbar.

Es liegen keine Daten aus klinischen Studien zur Anwendung von Cefuroximaxetil bei Kindern im Alter von weniger als 3 Monaten vor.

#### Eingeschränkte Nierenfunktion

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Cefuroximaxetil wurden bei niereninsuffizienten Patienten nicht nachgewiesen.

Cefuroxim wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden. Bei Patienten mit deutlicher Einschränkung der Nierenfunktion (d.h. mit einer Kreatinin-Clearance von < 30 ml/min) wird daher empfohlen, die Cefuroxim-Dosis entsprechend der verlangsamten Elimination zu reduzieren (siehe Abschnitt 4.2). Cefuroxim kann durch eine Dialyse wirksam aus dem Körper entfernt werden.

#### Eingeschränkte Leberfunktion

Es liegen keine Daten zu Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion vor. Da Cefuroxim hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden wird, ist nicht mit einer Beeinflussung der Pharmakokinetik von Cefuroxim durch eine bestehende Leberfunktionsstörung zu rechnen.

#### Beziehung zwischen Pharmakokinetik und Pharmakodynamik

Für Cephalosporine wurde als wichtigster pharmakokinetisch-pharmakodynamischer Index, der eine Korrelation mit der *in vivo*-Wirksamkeit aufweist, der prozentuale Anteil des Dosierungsintervalls (%T) identifiziert, in dem die ungebundene Konzentration oberhalb der minimalen Hemmkonzentration (MHK) von Cefuroxim für eine bestimmte Zielspezies liegt (d.h. %T>MHK).

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität und zur Genotoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Es wurden keine Studien zur Kanzerogenität durchgeführt, es gibt jedoch keine Hinweise auf ein kanzerogenes Potential.

Die Aktivität der Gamma-Glutamyltranspeptidase im Rattenurin wird durch verschiedene Cephalosporine inhibiert; das Ausmaß dieser Hemmwirkung ist aber unter Cefuroxim vergleichsweise

geringer ausgeprägt. Dies könnte im Hinblick auf die Beeinträchtigung von klinischen Laboruntersuchungen beim Menschen von Bedeutung sein.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

[Ist national auszufüllen]

### **6.2 Inkompatibilitäten**

[Ist national auszufüllen]

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

[Ist national auszufüllen]

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

[Ist national auszufüllen]

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

[Ist national auszufüllen]

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

125 mg/5ml, 250 mg/5ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

#### Hinweise zur Zubereitung/Verabreichung

Die Flasche muss vor der Einnahme des Arzneimittels kräftig geschüttelt werden.

Die rekonstituierte Suspension kann im Kühlschrank bei 2 bis 8°C 10 Tage lang aufbewahrt werden.

Falls gewünscht kann die Zinnat-Suspension aus dem Mehrdosisbehältnis in kalten Fruchtsäften oder milchhaltigen Getränken weiter verdünnt werden, muss dann aber sofort eingenommen werden.

#### Hinweise zur Rekonstitution der Suspension in Mehrdosisbehältnissen

1. Schütteln Sie die Flasche, um das Granulat aufzulockern. Entfernen Sie den Verschluss und die Heißsiegelmembran. Sollte letztere beschädigt sein oder fehlen, muss das Produkt an den Apotheker zurückgegeben werden.
2. Füllen Sie die auf dem Etikett oder dem (gegebenenfalls beigefügten) Messbecher angegebene Wassermenge in die Flasche. Setzen sie den Verschluss wieder auf.
3. Drehen Sie die Flasche auf den Kopf und schütteln Sie sie (mindestens 15 Sekunden lang) kräftig.
4. Drehen Sie die Flasche wieder in die aufrechte Position und schütteln Sie sie nochmals kräftig.
5. Lagern Sie die Flasche sofort bei 2 bis 8°C im Kühlschrank.
6. Wenn Sie eine Dosierspritze verwenden, lassen Sie die rekonstituierte Suspension mindestens eine Stunde lang stehen, bevor Sie die erste Dosis entnehmen.

#### Hinweise zur Verwendung der Dosierspritze (falls beigelegt)

1. Entfernen Sie den Verschluss von der Flasche und führen Sie die Spritze mit dem aufgesetzten Adapter in den Flaschenhals ein. Schieben Sie sie komplett vor, bis der Adapter fest im Flaschenhals fixiert ist. Drehen Sie die Flasche mit der eingesetzten Spritze auf den Kopf.
2. Ziehen Sie den Kolben im Spritzenzylinder auf, bis der Rand des Spritzenzylinders mit der Kolbenmarkierung für die erforderliche Dosis auf einer Linie liegt.
3. Drehen Sie die Flasche mit der Spritze wieder in die aufrechte Position. Ziehen Sie die Spritze aus der Flasche, so dass das Kunststoffadapter im Flaschenhals verbleibt. Halten Sie dabei die Spritze und den Kolben gut fest, damit sich der Kolben nicht verschiebt.
4. Setzen Sie den Patienten aufrecht hin und führen Sie die Spitze der Dosierspritze in Richtung der Wangeninnenseite in den Mund des Patienten ein.
5. Drücken Sie sanft auf den Kolben der Spritze und führen Sie so das Arzneimittel langsam zu, ohne einen Würgereiz zu verursachen. Sie dürfen das Arzneimittel NICHT in einem Strahl herauspritzen.
6. Nach Verabreichung der Dosis setzen Sie den Verschluss wieder auf die Flasche, ohne das Kunststoffadapter zu entfernen. Nehmen Sie die Spritze auseinander und waschen Sie sie sorgfältig mit frischem Leitungswasser. Lassen Sie den Kolben und den Spritzenzylinder an der Luft trocknen.

125 mg, 250 mg, 500 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

#### Hinweise zur Rekonstitution der Suspension mit dem Inhalt der Beutel

1. Entleeren Sie das Granulat aus dem Beutel in ein Glas.
2. Fügen Sie etwas Wasser hinzu.
3. Rühren Sie gut um und trinken Sie das Glas sofort aus.

Die rekonstituierte Suspension oder das Granulat dürfen nicht mit heißen Flüssigkeiten gemischt werden.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

[Siehe Annex I - Ist national auszufüllen]

{Name und Anschrift}

<{Tel.-Nr.:}>

<{ Fax-Nr.:}>

<{e-mail:}>

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

[Ist national auszufüllen]

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

{TT Monat JJJJ}

[Ist national auszufüllen]

## **10. STAND DER INFORMATION**

{MM/JJJ}

[Ist national auszufüllen]



## **ETIKETTIERUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### FALTSCHACHTEL

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Zinnat und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 125 mg Filmtabletten  
Zinnat und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 250 mg Filmtabletten  
Zinnat und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 500 mg Filmtabletten  
Zinnat und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 125 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen  
Zinnat und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 250 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen  
Zinnat und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 500 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

[Siehe Annex I - Ist national auszufüllen]  
Cefuroxim

#### 2. WIRKSTOFFE

[Ist national auszufüllen]

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

[Ist national auszufüllen]

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

[Ist national auszufüllen]

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen.  
Packungsbeilage beachten.

#### 6. WARNHINWEISE, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

#### 8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {MM YYYY}

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

[Ist national auszufüllen]

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

[Siehe Anhang I - ist national auszufüllen]

{Name und Anschrift}

<{Tel.:}>

<{Fax-:}>

<{E-Mail:}>

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

[ist national auszufüllen]

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

[Ist national auszufüllen]

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

[Ist national auszufüllen]

**16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT**

[Ist national auszufüllen]

## **ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

### **FALTSCHACHTEL**

#### **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Zinnat und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 125 mg/5ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Zinnat und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 250 mg/5ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

[Siehe Annex I - Ist national auszufüllen]

Cefuroxim

#### **2. WIRKSTOFFE**

[Ist national auszufüllen]

#### **3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

[Ist national auszufüllen]

#### **4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

[Ist national auszufüllen]

#### **5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG**

Zum Einnehmen.

Packungsbeilage beachten.

#### **6. WARNHINWEISE, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### **7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

#### **8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis: {MM YYYY}

#### **9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

[Ist national auszufüllen]

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

[Siehe Anhang I - ist national auszufüllen]

{Name und Anschrift}

<{Tel.:}>

<{Fax-:}>

<{E-Mail:}>

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

[ist national auszufüllen]

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

[Ist national auszufüllen]

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

[Ist national auszufüllen]

**16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT**

[Ist national auszufüllen]

**MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN**

**BLISTERPACKUNG/FOLIENSTREIFEN**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Zinnat und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 125 mg Filmtabletten  
Zinnat und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 250 mg Filmtabletten  
Zinnat und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 500 mg Filmtabletten

[Siehe Annex I - Ist national auszufüllen]  
Cefuroxim

**2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

[Siehe Anhang I - ist national auszufüllen]

**3. VERFALLDATUM**

Verw. bis: {MM YYYY}

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**5. WEITERE ANGABEN**

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

**FLASCHE**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Zinnat und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 125 mg Filmtabletten  
Zinnat und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 250 mg Filmtabletten  
Zinnat und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 500 mg Filmtabletten

[Siehe Annex I - Ist national auszufüllen]  
Cefuroxim

**2. WIRKSTOFF(E)**

[Ist national auszufüllen]

**3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

[Ist national auszufüllen]

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

[Ist national auszufüllen]

**5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG**

Zum Einnehmen.  
Packungsbeilage beachten.

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

**8. VERFALLDATUM**

Verw. bis: {MM YYYY}

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

[Ist national auszufüllen]

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

{Name und Anschrift}

<{Tel.:}>

<{Fax-:}>

<{E-Mail:}>

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

[ist national auszufüllen]

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

[Ist national auszufüllen]

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

[Ist national auszufüllen]

**16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT**

[Ist national auszufüllen]



**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

**FLASCHE**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Zinnat und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 125 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Zinnat und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 250 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

[Siehe Annex I - Ist national auszufüllen]

Cefuroxim

**2. WIRKSTOFF(E)**

[Ist national auszufüllen]

**3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

[Ist national auszufüllen]

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

[Ist national auszufüllen]

**5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG**

Zum Einnehmen.

Packungsbeilage beachten.

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

**8. VERFALLDATUM**

Verw. bis: {MM YYYY}

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

[Ist national auszufüllen]

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

[Siehe Annex I - ist national auszufüllen]

{Name und Anschrift}

<{Tel.:}>

<{Fax-:}>

<{E-Mail:}>

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

[ist national auszufüllen]

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

[Ist national auszufüllen]

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

[Ist national auszufüllen]

**16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT**

[Ist national auszufüllen]

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**BEUTEL**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Zinnat und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 125 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Zinnat und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 250 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Zinnat und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 500 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

[Siehe Annex I - Ist national auszufüllen]

Cefuroxim

Zum Einnehmen.

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

Zum Einnehmen.

Packungsbeilage beachten.

**3. VERFALLDATUM**

Verw. bis: {MM YYYY}

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

[ist national auszufüllen]

**6. WEITERE ANGABEN**

**PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Zinnat und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 125 mg Tabletten**

**Zinnat und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 250 mg Tabletten**

**Zinnat und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 500 mg Tabletten**

**Zinnat und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 125 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

**Zinnat und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 250 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

**Zinnat und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 125 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

**Zinnat und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 250 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

**Zinnat und zugehörige Bezeichnungen (siehe Anhang I) 500 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

[Siehe Annex I - Ist national auszufüllen]

Cefuroxim

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Zinnat und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zinnat beachten?
3. Wie ist Zinnat einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zinnat aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Zinnat und wofür wird es angewendet?**

Zinnat ist ein Antibiotikum für Erwachsene und Kinder. Es tötet Bakterien ab, die Infektionen verursachen. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die *Cephalosporine* genannt werden.

Zinnat wird angewendet zur Behandlung von Infektionen:

- des Halsbereiches
- der Nasennebenhöhlen
- des Mittelohres
- der Lungen oder des Brustraumes
- der Harnwege
- der Haut und des Weichteilgewebes.

Zinnat kann außerdem angewendet werden:

- zur Behandlung der Lyme-Borreliose (einer durch Zecken übertragenen Infektion).

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zinnat beachten?

### Zinnat darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie **allergisch** (*überempfindlich*) gegen **irgendein Cephalosporin-Antibiotikum** oder einen der sonstigen Bestandteile von Zinnat sind.
  - wenn Sie schon einmal eine schwere allergische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) gegen irgendein anderes Betalaktam-Antibiotikum (Penicilline, Monobactame und Carbapeneme) hatten.
- ➔ Wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft, dürfen Sie **Zinnat** ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt **nicht einnehmen**.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zinnat ist erforderlich:

**Für Kinder unter 3 Monaten wird Zinnat nicht empfohlen**, da über die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nichts bekannt ist.

Sie müssen auf bestimmte Symptome wie allergische Reaktionen, Pilzinfektionen (z.B. Soor) und starke Durchfälle (*pseudomembranöse Colitis*) achten, solange Sie Zinnat einnehmen, um das Risiko für weitere Komplikationen zu senken. Siehe auch „Beschwerden, auf die Sie achten müssen“ in Abschnitt 4.

### Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung vorgesehen ist

Zinnat kann die Ergebnisse von Blutzuckermessungen sowie einer bestimmten, als *Coombs-Test* bezeichneten, Blutuntersuchung beeinträchtigen. Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung vorgesehen ist:

- ➔ **Informieren Sie die Person, die die Blutentnahme durchführt**, dass Sie Zinnat einnehmen.

### Einnahme von Zinnat zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben oder gerade mit der Einnahme / Anwendung eines anderen Arzneimittels beginnen möchten, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Arzneimittel zur Senkung des Säuregehaltes in Ihrem Magen** (z.B. *Antacida* zur Behandlung von **Sodbrennen**) können die Wirkungsweise von Zinnat beeinträchtigen.

Probenecid

Orale Antikoagulantien

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen.

### Antibabypille

Zinnat kann die Wirksamkeit der Antibabypille beeinträchtigen. Wenn Sie während der Behandlung mit Zinnat die Pille einnehmen, müssen Sie zusätzlich **eine mechanische Methode zur Empfängnisverhütung (z.B. Kondome)** anwenden. Fragen Sie diesbezüglich Ihren Arzt um Rat.

### Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Ihr Arzt wird den Nutzen einer Behandlung mit Zinnat gegen ein mögliches Risiko für Ihr Baby abwägen.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zinnat **kann bei Ihnen Schwindel auslösen** und weitere Nebenwirkungen hervorrufen, die Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen können.

→ **Fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen**, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen und 125 mg, 250 mg, 500 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Zinnat

Zinnat Suspension enthält Zucker (Sucrose). Wenn Sie eine Diabetesdiät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Zinnat Suspension enthält außerdem **Aspartam** als Quelle für Phenylalanin. Wenn Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber Aspartam oder einer Erkrankung namens **Phenylketonurie (PKU)** leiden:

→ **Fragen Sie Ihren Arzt um Rat**, ob Zinnat für Sie geeignet ist.

## 3. Wie ist Zinnat einzunehmen?

**Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein.** Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Nehmen Sie Zinnat nach einer Mahlzeit ein.** Dies fördert die Wirksamkeit der Behandlung.

125 mg, 250 mg, 500 mg Filmtabletten

Nehmen Sie die Zinnat Tabletten im Ganzen mit etwas Wasser ein.

Sie dürfen die Tabletten nicht zerkauen, zerkleinern oder zerteilen — hierdurch kann die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigt werden.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Schütteln Sie die Flasche vor der Einnahme.

Zinnat Suspension kann mit kalten Fruchtsäften oder milchhaltigen Getränken verdünnt werden, muss dann aber sofort eingenommen werden.

Mischen Sie Zinnat nicht mit heißen Flüssigkeiten.

Detaillierte Hinweise zur Zubereitung der Zinnat Suspension finden Sie in der **Anleitung für die Zubereitung** am Ende dieser Gebrauchsinformation.

125 mg, 250 mg, 500 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Detaillierte Hinweise zur Zubereitung der Zinnat Beutel finden Sie in der **Anleitung für die Zubereitung** am Ende dieser Gebrauchsinformation.

## Die empfohlene Dosis beträgt

### Erwachsene

Die übliche Zinnat-Dosis beträgt je nach Schweregrad und Art der Infektion zweimal täglich 250 mg bis 500 mg.

## Kinder

Die übliche Zinnat-Dosis beträgt 10 mg/kg (bis zu einer Höchstdosis von 125 mg) bis 15 mg/kg (bis zu einer Höchstdosis von 250 mg) zweimal täglich, abhängig von:

- Schweregrad und Art der Infektion

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen und 125 mg, 250 mg, 500 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

- Körpergewicht und Alter des Kindes, bis zu einer Tageshöchstdosis von 500 mg.

**Zinnat wird für Kinder unter 3 Monaten nicht empfohlen**, da über die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nichts bekannt ist.

Abhängig von der Art der Erkrankung bzw. davon, wie Sie oder Ihr Kind auf die Behandlung ansprechen, muss die Anfangsdosis unter Umständen verändert oder mehr als eine Behandlung durchgeführt werden.

## Patienten mit Nierenproblemen

Wenn bei Ihnen Probleme mit den Nieren bestehen, wird Ihr Arzt die Dosis möglicherweise anpassen.

➔ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn das bei Ihnen der Fall ist.

## Wenn Sie eine größere Menge von Zinnat eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Zinnat einnehmen, können bei Ihnen neurologische Störungen auftreten, insbesondere kann bei Ihnen das **Risiko für Anfälle** (Krampfanfälle) **erhöht** sein.

➔ **Verlieren Sie keine Zeit. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.** Zeigen Sie dort wenn möglich die Zinnat-Packung vor.

## Wenn Sie die Einnahme von Zinnat vergessen haben

**Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.**

Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

## Brechen Sie die Einnahme von Zinnat nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab

**Es ist wichtig, dass Sie Zinnat über die gesamte vorgesehene Dauer der Behandlung einnehmen.**

Beenden Sie die Einnahme nicht vorzeitig, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie dazu an – auch wenn es Ihnen schon wieder besser geht. Wenn Sie die Behandlung nicht vollständig zu Ende führen, kann die Infektion erneut auftreten.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.



## **Beschwerden, auf die Sie achten müssen**

Bei einer kleinen Zahl von Patienten, die Zinnat einnehmen, treten allergische Reaktionen oder potentiell schwerwiegende Hautreaktionen auf. Zu den Symptomen dieser Reaktionen gehören:

- **Schwere allergische Reaktion.** Anzeichen dafür umfassen **erhabenen und juckenden Hautausschlag, Schwellungen**, manchmal des Gesichts oder der Mundhöhle, wodurch es zu **Atemproblemen** kommen kann.
- **Hautausschlag**, der mit **Blasenbildung** einhergehen kann, und an **kleine Zielscheiben** erinnert (dunkler Fleck im Zentrum, der von einer blasseren Zone und einem außen gelegenen dunklen Ring umgeben ist).
- **Ein ausgedehnter Ausschlag** mit **Blasenbildung** und **Abschälung der Haut** (dies können Anzeichen eines *Stevens-Johnson-Syndroms* oder einer *toxischen epidermalen Nekrolyse* sein).
- **Pilzinfektionen.** Arzneimittel wie Zinnat können zu einem vermehrten Wachstum von Hefepilzen (*Candida*) im Körper führen, die ihrerseits Pilzinfektionen (z.B. Soor) hervorrufen können. Diese Nebenwirkung tritt mit größerer Wahrscheinlichkeit auf, wenn Sie Zinnat über einen längeren Zeitraum einnehmen.
- **Starke Durchfälle (*Pseudomembranöse Kolitis*).** Arzneimittel wie Zinnat können eine Entzündung des Dickdarms auslösen, die zu starken Durchfällen, in der Regel mit Blut- und Schleimbeimengungen, Magenschmerzen und Fieber führen kann.
- **Jarisch-Herxheimer-Reaktion.** Bei einigen Patienten können während der Behandlung einer Lyme-Borreliose mit Zinnat erhöhte Körpertemperatur (Fieber), Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Hautausschläge auftreten. Dieses Phänomen wird als *Jarisch-Herxheimer-Reaktion* bezeichnet. Die Symptome halten für gewöhnlich ein paar Stunden bis zu einen Tag lang an.

**Setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal in Verbindung, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.**

## **Häufige Nebenwirkungen**

Bei **bis zu 1 von 10** Behandelten:

- Pilzinfektionen (z.B. *Candida*)
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Durchfall
- Übelkeit
- Magenschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen in Erscheinung treten können:

- Erhöhung eines bestimmten Typs weißer Blutkörperchen (*Eosinophilie*)
- Erhöhung von Leberenzymen.

## **Gelegentliche Nebenwirkungen**

Bei **bis zu 1 von 100** Behandelten:

- Erbrechen
- Hautausschläge.

Gelegentliche Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen in Erscheinung treten können:

- Verminderung der Blutplättchen (Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind)
- Verminderung der weißen Blutkörperchen.
- positiver Coombs-Test.

### **Andere Nebenwirkungen**

Andere Nebenwirkungen traten bei einer sehr kleinen Zahl von Patienten auf, ihre genaue Häufigkeit ist aber nicht bekannt:

- starke Durchfälle (*pseudomembranöse Kolitis*).
- allergische Reaktionen
- Hautreaktionen (einschließlich schwere Hautreaktionen)
- erhöhte Körpertemperatur (*Fieber*)
- Gelbfärbung der weißen Teile der Augen oder der Haut
- Leberentzündung (*Hepatitis*).

Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen in Erscheinung treten können:

- vorzeitiger Zerfall roter Blutkörperchen (*hämolytische Anämie*).

### **Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken,**

→ **wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.** Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

## **5 Wie ist Zinnat aufzubewahren**

[Ist national auszufüllen]

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Zinnat enthält**

[Ist national auszufüllen]

### **Wie Zinnat aussieht und Inhalt der Packung**

[Ist national auszufüllen]

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

[siehe Annex I - Ist national auszufüllen]

{Name und Anschrift}

<{Tel.:}>

<{Fax.:}>

<{ E-Mail:}>

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

**125 mg Filmtabletten**

Tschechische Republik, Dänemark, Finnland, Frankreich, Deutschland, Ungarn, Irland, Litauen, Niederlande, Polen, Rumänien, Slowakei, Spanien, Vereinigtes Königreich – Zinnat  
Deutschland – Elobact

**250 mg Filmtabletten**

Österreich, Belgien, Bulgarien, Zypern, Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Deutschland, Ungarn, Island, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Polen, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, Vereinigtes Königreich – Zinnat  
Deutschland – Elobact  
Griechenland – Zinadol  
Italien – Zoref  
Italien – Oraxim  
Portugal – Zipos  
Portugal – Zoref  
Spanien – Cefuroxima Allen  
Spanien – Cefuroxima Solasma

**500 mg Filmtabletten**

Österreich, Belgien, Bulgarien, Zypern, Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Frankreich, Deutschland, Ungarn, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Polen, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Vereinigtes Königreich – Zinnat  
Deutschland – Elobact  
Griechenland – Zinadol  
Italien – Zoref  
Italien – Oraxim  
Portugal – Zipos  
Portugal – Zoref  
Spanien – Cefuroxima Allen  
Spanien – Cefuroxima Solasma

**125 mg/5ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

Österreich, Bulgarien, Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Frankreich, Deutschland, Ungarn, Island, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Malta, Niederlande, Polen, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, Vereinigtes Königreich – Zinnat  
Deutschland – Elobact  
Italien – Zoref  
Italien – Oraxim  
Portugal – Zipos  
Portugal – Zoref

**250 mg/5ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

Österreich, Belgien, Bulgarien, Tschechische Republik, Zypern, Finnland, Irland, Italien, Luxemburg, Malta, Polen, Slowakei, Slowenien, Spanien, Vereinigtes Königreich – Zinnat  
Griechenland – Zinadol  
Italien – Zoref  
Italien – Oraxim  
Portugal – Zipos  
Portugal – Zoref

**125 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

Frankreich, Spanien, Vereinigtes Königreich – Zinnat  
Deutschland – Elobact

250 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen  
Österreich, Italien, Spanien, Vereinigtes Königreich – Zinnat  
Italien – Oraxim  
Deutschland – Elobact  
Spanien – Nivador

500 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen  
Spanien – Zinnat

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im {MM/JJJJ}.

---

### Anleitung für die Zubereitung

125 mg/5 ml and 250 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen  
Hinweise zur Zubereitung der Suspension

1. **Schütteln sie die Flasche**, um das Granulat aufzulockern, und **entfernen Sie den Verschluss**
2. Fügen Sie die **auf dem Flaschenetikett** oder dem (gegebenenfalls beigefügten) Messbecher **angegebene Menge Wasser hinzu** und **setzen Sie den Verschluss wieder auf**.
3. **Drehen Sie die Flasche auf den Kopf** und **schütteln Sie sie** mindestens 15 Sekunden lang **kräftig**.
4. **Drehen Sie die Flasche wieder in die aufrechte Position** und **schütteln Sie sie nochmals kräftig**.
5. Die Zinnat Suspension **muss** bei 2 °C bis 8 °C **im Kühlschrank aufbewahrt werden**.
6. Wenn Sie eine Dosierspritze verwenden, lassen Sie die zubereitete Suspension mindestens eine Stunde lang stehen, bevor Sie die erste Dosis entnehmen.

Für Kinder, die Zinnat nicht mit dem Messlöffel einnehmen können, wird eine Dosierspritze mit einer 5 ml-Markierung beigefügt. Verwenden Sie die der Packung beigefügte Dosierspritze, um die benötigte Dosis korrekt abzumessen:

1. **Entfernen Sie den Verschluss von der Flasche**. Verwahren Sie ihn sicher.
2. Halten Sie die Flasche gut fest. **Drücken sie den Kunststoffadapter in den Flaschenhals**.
3. **Führen Sie die Spritze fest in den Adapter ein**.
4. Drehen Sie die Flasche auf den Kopf.
5. **Ziehen Sie den Kolben der Spritze heraus**, bis die Spritze den ersten Teil Ihrer gesamten Dosis enthält.
6. Drehen Sie die Flasche wieder in die aufrechte Position. **Ziehen sie die Spritze aus dem Adapter**.
7. **Stecken Sie die Spritze in den Mund**, richten Sie die Spitze der Spritze dabei auf die Innenseite der Wange. **Schieben Sie den Stempel der Spritze langsam vor** und lassen sie dabei ausreichend Zeit zum Schlucken. **Drücken Sie nicht zu fest auf den Stempel** und spritzen Sie die Flüssigkeit nicht zu tief in den Rachen, um keinen Würgereiz auszulösen.
8. **Wiederholen Sie die Schritte 3 bis 7**, bis die gesamte Dosis eingenommen ist.
9. **Nehmen Sie die Spritze aus der Flasche** und **waschen** Sie sie gründlich mit frischem Leitungswasser. Lassen Sie sie vollständig trocknen, bevor Sie sie erneut verwenden.
10. **Verschließen Sie die Flasche fest** mit dem Verschluss und lassen Sie den Adapter in seiner Position.

125 mg, 250 mg, 500 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen  
Hinweise zur Zubereitung der Suspension mit dem Inhalt der Beutel

1. **Entleeren Sie das Granulat** aus dem Beutel in ein **Glas**.
  2. Fügen Sie **etwas Wasser** hinzu.
  3. **Rühren Sie gut um** und **trinken Sie das Glas sofort aus**.
- ➔ **Sie dürfen die Suspension oder das Granulat nicht mit heißen Flüssigkeiten mischen.**