

### **ANNEX III**

#### **SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT, TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF**

Nota: Dan l-SPC, tikketta u fuljett ta' tagħrif huwa l-verżjoni valida fil-hin tad-deċiżjoni tal-Kummissjoni.

Wara d-deċiżjoni tal-Kummissjoni, l-awtoritajiet tal-Istati Membri, b'kollaborazzjoni mal-Istat Membru ta' referenza, sejjer jaġġorna t-tagħrif dwar il-prodott kif meħtieġ. Għaldaqstant, dan l-SPC, it-tikketta u fuljett ta' tagħrif mhux bilfors jirrappreżentaw it-test attwali.

## **SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zinnat u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 125 mg pilloli miksijin b'rita  
Zinnat u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 250 mg pilloli miksijin b'rita  
Zinnat u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 500 mg pilloli miksijin b'rita  
Zinnat u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 125 mg/5 mL granijiet għal suspensjoni orali  
Zinnat u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 250 mg/5 mL granijiet għal suspensjoni orali  
Zinnat u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 125 mg granijiet għal suspensjoni orali  
Zinnat u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 250 mg granijiet għal suspensjoni orali  
Zinnat u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 500 mg granijiet għal suspensjoni orali

[Ara Anness I –biex timtela mill-pajjiż partikolari]

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

125 mg, 250 mg, 500 mg pilloli miksijin b'rita

Pillola miksija b'rita (pillola)

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

125 mg/5 mL, 250 mg/ 5mL granijiet għal suspensjoni orali

Granijiet għal suspensjoni orali

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

125 mg, 250 mg, 500 mg granijiet għal suspensjoni orali

Granijiet għal suspensjoni orali

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Zinnat huwa indikat għall-kura tal-infezzjonijiet elenkati hawn taħt f'adulti u fi tfal mill-età ta' 3 xhur (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

- Tonsillite u faringite akuti ikkawżati minn streptokokki.
- Sinozite akuta ikkawżata minn batterji.
- Otite tal-widna tan-nofs akuta.
- Aggravament akut ta' bronkite kronika.
- Ċistite.
- Pajelonefrite.
- Infezzjonijiet mhux ikkumplikati fil-gilda u fit-tessuti rotob.
- Kura tal-marda ta' Lyme meta tintlaħaq fil-bidu.

Għandhom jitqiesu l-linji gwida uffiċjali dwar l-użu xieraq ta' sustanzi antibatteriči.

## 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

### Požoloġija

Il-kors ta' terapija s-soltu jkun ta' sebat ijiem (jista' jvarja minn hames sa għaxart ijiem).

Tabella 1. Adulti u tfal ( $\geq 40$  kg)

Indikazzjoni	Doża
Tonsillite u faringite akuti, sinożite akuta ikkawwżata minn batterji	250 mg darbtejn kuljum
Otite tal-widna tan-nofs akuta	500 mg darbtejn kuljum
Aggravament akut ta' bronkite kronika	500 mg darbtejn kuljum
Ċistite	250 mg darbtejn kuljum
Pajelonefrite	250 mg darbtejn kuljum
Infezzjonijiet mhux ikkumplikati fil-ġilda u fit-tessuti rotob	250 mg darbtejn kuljum
Marda ta' Lyme	500 mg darbtejn kuljum għal 14-il jum (medda ta' 10 ijiem sa 21 jum)

Tabella 2. Tfal ( $<40$  kg)

Indikazzjoni	Doża
Tonsillite u faringite akuti, sinożite akuta ikkawwżata minn batterji	10 mg/kg darbtejn kuljum sa massimu ta' 125 mg darbtejn kuljum
Tfal li għandhom sentejn jew aktar b'otite tal-widna tan-nofs jew, fejn xieraq, b'infezzjonijiet aktar qawwjin	15 mg/kg darbtejn kuljum sa massimu ta' 250 mg darbtejn kuljum
Ċistite	15 mg/kg darbtejn kuljum sa massimu ta' 250 mg darbtejn kuljum
Pajelonefrite	15 mg/kg darbtejn kuljum sa massimu ta' 250 mg darbtejn kuljum għal bejn 10 ijiem u 14-il jum
Infezzjonijiet mhux ikkumplikati fil-ġilda u fit-tessuti rotob	15 mg/kg darbtejn kuljum sa massimu ta' 250 mg darbtejn kuljum
Marda ta' Lyme	15 mg/kg darbtejn kuljum sa massimu ta' 250 mg darbtejn kuljum għal 14-il jum (minn 10 ijiem sa 21 jum)

M'hemm l-ebda esperjenza bl-użu ta' Zinnat fi tfal ta' taht it-3 xhur.

Il-pilloli ta' cefuroxime axetil u l-granijiet ta' cefuroxime axetil għal suspensjoni orali mhumiex bijoekwivalenti u ma jistax wiehed jisostitwixxi lill-iehor bl-istess ammont ta' milligrammi (ara sezzjoni 5.2).

125 mg/5 mL, 250 mg/5 mL granijiet għal suspensjoni orali

Fi trabi (mill-età ta' 3 xhur) u tfal b'massa tal-ġisem ta' anqas minn 10 kg, jista' jkun preferibbli li wiehed jaġġusta d-doża skont il-piż u l-età. Id-doża fit-trabi u t-tfal minn 3 xhur sa 18-il sena hija ta' 10 mg/kg darbtejn kuljum għall-bicċa l-kbira tal-infezzjonijiet, sa massimu ta' 250 mg darbtejn kuljum. F'otite tal-widna tan-nofs jew infezzjonijiet aktar qawwija id-doża rrakkomandata hija ta' 15 mg/kg darbtejn kuljum sa massimu ta' 500 mg kuljum.

Iż-żewġ tabelli li ġejjin, maqsumin skont l-età, jservu bhala linja gwida għal għoti mfisser b'mod sempliċi e.ż. kuċċarina li jkun fiha kejl (5 mL), jekk dawn jigu pprovduti għas-suspensjoni b'hafna doži ta' 125 mg/5 mL jew ta' 250 mg/5 mL, u għall-qratas b'doża wahda ta' 125 mg jew 250 mg.

**Tabella 3. Doża ta' 10 mg/kg għall-bičča l-kbira tal-infezzjonijiet**

Età	Doża (mg) darbtejn kuljum	Volum f'kull doża (mL)		Nru. ta' qratas għal kull doża	
		125 mg	250 mg	125 mg	250 mg
3 sa 6 xhur	40 sa 60	2.5	-	-	-
6 xhur sa sentejn	60 sa 120	2.5 sa 5	-	-	-
Sentejn sa 18-il sena	125	5	2.5	1	-

**Tabella 4. Doża ta' 15 mg/kg għal otite tal-widna tan-nofs u infezzjonijiet aktar serji**

Età	Doża (mg) darbtejn kuljum	Volum f'kull doża (mL)		Nru. ta' qratas għal kull doża	
		125 mg	250 mg	125 mg	250 mg
3 sa 6 xhur	60 sa 90	2.5	-	-	-
6 xhur sa sentejn	90 sa 180	5 sa 7.5	2.5	1 (125 mg)	-
Sentejn sa 18-il sena	180 sa 250	7.5 sa 10	2.5 sa 5	2 (250 mg)	1 (250 mg)

**Indeboliment tal-kliewi**

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' cefuroxime axetil f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliewi għadhom ma għewx stabbiliti.

Cefuroxime jitnehha primarjament mill-kliewi. F'pazjenti b'funzjoni tal-kliewi indebolita hafna huwa rrakkomandat li d-doża ta' cefuroxime għandha titnaqqas biex tikkompensa għat-tnehhija aktar bil-mod tiegħu. Cefuroxime jitnehha b'mod effettiv bid-dijalisi.

**Tabella 5. Doži rrakkomandati għal Zinnat f'indeboliment tal-kliewi**

Tnehhija tal-krejinina	T <sub>1/2</sub> (sigħat)	Doża rrakomanadata
≥30 mL/min/1.73 m <sup>2</sup>	1.4–2.4	ma huwa mehtieg l-ebda aġġustament fid-doża (doża standard ta' 125 mg sa 500 mg mogħtija darbtejn kuljum)
10-29 mL/min/1.73 m <sup>2</sup>	4.6	doża individwali standard tingħata kull 24 siegħa
<10 mL/min/1.73 m <sup>2</sup>	16.8	doża individwali standard tingħata kull 48 siegħa
Pazjenti li qegħdin fuq id-dijalisi tad-demmm	2–4	doża individwali standard ohra għandha tingħata fi tmiem kull dijalisi

**Indeboliment tal-fwied**

Ma hemm l-ebda dejta disponibbli għal pazjenti b'indeboliment tal-fwied. Minhabba li cefuroxime jitnehha primarjament mill-kliewi, il-preżenza ta' funzjoni hażina tal-fwied ma hija mistennija li jkollha l-ebda effett fuq il-farmakokinetika ta' cefuroxime.

## Metodu ta' kif ghandu jinghata

125 mg, 250 mg, 500 mg pilloli miksijin b'rita

Użu orali

Il-pilloli Zinnat ghandhom jittiehdu wara l-ikel għall-aħjar assorbiment.

Il-pilloli Zinnat m'għandhomx jitfarrku u għalhekk mhumiex tajbin għall-kura ta' pazjenti li ma jistgħux jibilgħu l-pilloli. Fi tfal tista' tintuża s-suspensjoni orali ta' Zinnat.

125 mg/5 mL, 250 mg/5 mL granijiet għal suspensjoni orali u 125 mg, 250 mg, 500 mg granijiet għal suspensjoni orali

Użu orali

Għall-aħjar assorbiment is-suspensjoni ta' cefuroxime axetil għandha tittiehed mal-ikel.

Għal struzzjonijiet fuq ir-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali qabel l-amministrazzjoni, ara sezzjoni 6.6.

### **4.3 Kontra-indikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għal cefuroxime jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

Pazjenti maghrufa li għandhom sensittività eċċessiva għall-antibijotiċi cephalosporin.

Storja ta' sensittività eċċessiva qawwija (eż. reazzjoni anafilattika) għal kwalunkwe tip iehor ta' sustanza antibatterika betalactam (penicillins, monobactams u carbapenems).

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

#### Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva

Hija indikata attenzjoni speċjali f'pazjenti li kellhom reazzjoni allergika għall-penicillins jew għal antibijotiċi beta lactam oħrajn minhabba li hemm riskju ta' sensittività għas-cephalosporins ukoll. Bhal ma jiġri bis-sustanzi antibatterici beta-lactam l-oħra kollha, ġew irrappurtati reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva serji u xi kultant fatali. F'każ ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva qawwija, il-kura b'cefuroxime għandha titwaqqaf immedjatament u għandhom jinbdew miżuri xierqa ta' emerġenza.

Qabel ma tinbeda l-kura, għandu jiġi stabbilit jekk il-pazjent għandux storja ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva qawwija għal cefuroxime, għal cephalosporins oħra jew għal kwalunkwe tip iehor ta' sustanza beta-lactam. Għandha tintuża l-kawtela jekk cefuroxime jinghata lill-pazjenti bi storja ta' sensittività eċċessiva mhux qawwija għal sustanzi beta-lactam oħra.

#### Ir-reazzjoni ta' Jarisch-Herxheimer

Ir-reazzjoni ta' Jarisch-Herxheimer dehret wara kura b'cefuroxime axetil għall-marda ta' Lyme. Hija tirriżulta direttament mill-attività battericidjali ta' cefuroxime axetil fuq il-batterju li jikkawża l-marda ta' Lyme, l-*ispirochaete Borrelia burgdorferi*. Wiehed għandu jserrah moħħ il-pazjenti li din hija konsegwenza komuni u li s-soltu tgħaddi waħedha ta' kura bl-antibijotiċi tal-marda ta' Lyme (ara sezzjoni 4.8).

#### Tkabbir żejjed ta' mikroorganizmi mhux suxxettibbli

Hekk kif jiġri b'antibijotiċi oħrajn, l-użu ta' cefuroxime axetil jista' jwassal għal tkabbir żejjed ta' Candida. L-użu għal tul ta' żmien jista' jwassal ukoll għal tkabbir żejjed ta' mikroorganizmi oħra mhux suxxettibbli (eż. enterococci u *Clostridium difficile*), li jista' jkun jehtieg it-twaqqif tal-kura (ara sezzjoni 4.8)

Kolite pseudomembranza assoċjata ma' sustanzi antibatterici kienet irrappurtata bi kwazi kull sustanza antibatterika, inkluż b'cefuroxime, u tista' tvarja minn ħafifa sa ta' periklu għall-ħajja fil-qawwa tagħha. Din id-dijanżosi għandha titqies f'pazjenti li jkollhom dijarea waqt jew wara l-ġhoti ta' cefuroxime (ara sezzjoni 4.8). Għandu jiġi kkunsidrat it-twaqqif tat-terapija b'cefuroxime u l-ġhoti ta' kura speċifika għal *Clostridium difficile*. M'għandhomx jingħataw prodotti mediċinali li jinibixxu l-peristalsi (ara sezzjoni 4.8).

#### Tfixkil ta' testijiet dijanżostiċi

L-iżvilupp ta' riżultat pożittiv għat-Test ta' Coombs assoċjat mal-użu ta' cefuroxime jista' jfixkel it-tqabbil inkroċċjat tad-demem (ara sezzjoni 4.8).

Minhabba li jista' jiġri li johroġ riżultat negattiv falz fit-test tal-ferricyanide, huwa rrakkomandat li jintużaw il-metodi ta' glucose oxidase jew ta' hexokinase biex jiġu ddeterminati l-livelli ta' glucose fid-demem/fil-plażma ta' pazjenti li jkunu qed jieħdu cefuroxime axetil.

#### Informazzjoni importanti dwar l-eċċipjenti

125 mg, 250 mg, 500 mg pilloli miksijin b'rita

Il-pilloli Zinnat fihom il-parabens li jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi (li jistgħu jdumu ma jidhru).

125 mg/5 mL, 250 mg/5 mL granijiet għal suspensjoni orali u 125 mg, 250 mg, 500 mg granijiet għal suspensjoni orali

Għandu jitqies il-kontenut ta' sucrose fis-suspensjoni u l-granijiet ta' cefuroxime axetil meta wieħed ikun qed jikkura pazjenti diabetiċi u għandu jingħata parir xieraq.

125 mg/5 mL granijiet għal suspensjoni orali

Fihom 3 g ta' sucrose f'kull doża ta' 5 mL

250 mg/5 mL granijiet għal suspensjoni orali

Fihom 2.3 g ta' sucrose f'kull doża ta' 5 mL

125 mg granijiet għal suspensjoni orali

Fihom 3g ta' sucrose f'kull doża

250 mg granijiet għal suspensjoni orali

Fihom 6.1 g ta' sucrose f'kull doża

500 mg granijiet għal suspensjoni orali

Fihom 12.2 g ta' sucrose f'kull doża

Is-suspensjoni ta' cefuroxime axetil fiha l-aspartame, li huwa sors ta' phenylalanine u għalhekk għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'phenylketonuria.

#### **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni**

Medicini li jnaqqsu l-aċidità fl-istonku jistgħu jwasslu għal bijodisponibbiltà aktar baxxa ta' cefuroxime axetil meta mqabbla ma' dik fl-istat ta' sawm u hemm tendenza li jikkancellaw l-effett ta' assorbiment aħjar wara l-ikel.

Cefuroxime axetil jista' jaffettwa l-flora tal-imsaren, li jwassal għal tnaqqis fl-assorbiment mill-ġdid tal-estrogenu u effikaċja mnaqqsa tal-kontraċettivi kkombinati mill-ħalq.

Cefuroxime jitneħħa permezz ta' filtrazzjoni mill-glomeruli u sekrezzjoni mit-tubuli. L-użu ta' probenecid fl-istess waqt mhuwiex irrakkomandat. L-ġhoti flimkien ma' probenecid iżid l-oġġla konċentrazzjonijiet, l-erja ta' taħt il-kurva tal-konċentrazzjoni fis-serum mal-ħin u l-half-life ta' tneħħija ta' cefuroxime b'mod sinifikanti.

L-użu flimkien ma' antikoagulant mill-halq jista' jwassal għal zieda fl-INR.

#### **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

##### Tqala

Hemm dejta limitata dwar l-użu ta' cefuroxime f' nisa tqal. Studji fl-animali ma urewx effetti hżiena fuq it-tqala, l-iżvilupp tal-embriju jew tal-fetu, it-twelid jew l-iżvilupp wara t-twelid. Zinnat għandu jiġi ordnat lil nisa tqal biss jekk il-benefiċċju jkun akbar mir-riskju.

##### Treddigh

Cefuroxime huwa eliminat fil-halib tas-sider tal-bniedem fi kwantitajiet żgħar. Mhumiex mistennija effetti avversi b' dozi terapewtiċi, għalkemm ma jistax jiġi eskluż riskju ta' dijarea u infezzjoni bil-moffa fir-riti mukużi. It-treddigh jista' jkollu jitwaqqaf minhabba dawn l-effetti. Għandha titqies il-possibbiltà ta' sensitizzazzjoni. Cefuroxime għandu jintuża biss waqt it-treddigh wara stima tal-benefiċċju/riskju mit-tabib responsabbli.

##### Fertilità

M'hemm l-ebda dejta dwar l-effetti ta' cefuroxime axetil fuq il-fertilità fil-bnedmin. Studji fuq ir-riproduzzjoni fl-animali ma wrew l-ebda effetti fuq il-fertilità.

#### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, minhabba li din il-medicina tista' tikkawża sturdament, il-pazjenti għandhom jiġu mwissija biex joqgħodu attenti meta jsuqu jew ihaddmu magni.

#### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni huma tkabbir zejjed ta' *Candida*, eosinofilja, uġigh ta' ras, sturdament, disturbi gastrointestinali u zieda temporanja fl-enzimi tal-fwied.

Il-kategoriji ta' frekwenza mogħtija lir-reazzjonijiet avversi t'hawn taħt huma stimi, minhabba li għall-parti l-kbira tar-reazzjonijiet ma kinitx disponibbli dejta xierqa (pereżempju minn studji kkontrollati bi placebo) biex tiġi kkalkulata l-inċidenza. Barra dan l-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi assoċjati ma' cefuroxime axetil tista' tvarja skont l-indikazzjoni.

Dejta minn studji kliniċi kbar intużat biex tistabilixxi l-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa minn komuni hafna sa rari. Il-frekwenzi mogħtija lill-effett mhux mixtieqa l-oħra kollha (i.e. dawk li jsehhu bi frekwenza ta'  $< 1/10,000$ ) kienu l-biċċa l-kbira stabbiliti bl-użu ta' dejta ta' wara t-tqegħid fis-suq u jirreferu għar-rata li biha ġew irrappurtati aktar milli għal frekwenza veru tagħhom. Dejta minn provi kkontrollati bi placebo ma kinitx disponibbli. Fejn l-inċidenza ġiet ikkalkulata minn dejta ta' provi kliniċi, din kienet ibbażata fuq dejta marbuta mal-medicina (stmata mill-investigatur). F'kull grupp ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma pprezentati skont is-serjetà tagħhom b'dawk l-aktar serji mnizzlin l-ewwel.

Reazzjonijiet avversi marbuta mal-kura, il-grad kollha, huma elenkati hawn taħt skont il-klassi tas-sistemi u l-organi tal-ġisem MedDRA, il-frekwenza u l-grad ta' qawwa tagħhom. Il-konvenzjoni li ġejja kienet utilizzata għall-klassifikazzjoni tal-frekwenza: komuni hafna  $\geq 1/10$ ; komuni  $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ , mhux komuni  $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ; rari  $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ; rari hafna  $< 1/10,000$  u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli).

<b><u>Klassi tas-sistemi u tal-organi</u></b>	<b><u>Komuni</u></b>	<b><u>Mhux komuni</u></b>	<b><u>Mhux magħruf</u></b>
<u>Infezzjonijiet u infestazzjonijiet</u>	tkabbir żejjed ta' <i>Candida</i>		tkabbir żejjed ta' <i>Clostridium difficile</i>
<u>Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika</u>	eosinofilja	rizultat pożittiv għat-test ta' Coombs, tromboċitopenija, lewkopenija (xi drabi qawwija hafna)	anemija emolitika
<u>Disturbi fis-sistema immuni</u>			deni mill-medicina, marda tas-serum, anafilassi, reazzjoni ta' Jarisch-Herxheimer
<u>Disturbi fis-sistema nervuza</u>	uġigh ta' ras, sturdament		
<u>Disturbi gastro-intestinali</u>	dijarea, tqalligh, uġigh fl-addome	rimettar	kolite psewdomembranuza
<u>Disturbi fil-fwied u fil-marrara</u>	żidiet temporanji fil-livelli tal-enzimi tal-fwied		suffejra (l-aktar kolestatika), epatite
<u>Disturbi fil-ġilda u fit-tessut ta' taht il-ġilda</u>		raxx fil-ġilda	urtikarja, hakk, eritema multiforme, sindrome ta' Stevens-Johnson, nekrolizi tossika tal-epidermide (nekrolizi ekzantemika) ( <i>ara Disturbi fis-sistema immuni</i> ), edima angionewrotika
<p><i>Deskrizzjoni ta' għażla ta' reazzjonijiet avversi</i></p> <p>Bħala klassi s-cephalosporins għandhom tendenza li jiġu assorbiti fuq is-superficcje tal-membrana taċ-ċelluli l-homor u jirreaġixxu ma' antikorpi mmirati kontra l-medicina biex jipproduċu rizzultat pożittiv għat-test ta' Coombs (li jista' jfjixkel it-tqabbil inkroċjat tad-demem) u b'mod rari hafna anemija emolitika.</p> <p>Ġew osservati żidiet temporanji fil-livelli tal-enzimi tal-fwied fis-serum li generalment ikunu riversibbli.</p>			

#### *Popolazzjoni pedjatrika*

Il-profil ta' sigurtà ta' cefuroxime axetil fit-tfal hija konsistenti mal-profil fl-adulti.

#### **4.9 Doża eċċessiva**

Doża eċċessiva tista' twassal għal konsegwenzi newroloġiċi inkluż enċefalopatija, konvulzjonijiet u koma. Sintomi ta' doża eċċessiva jistgħu jsehhu jekk id-doża ma titnaqqasx b'mod xieraq f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi (*ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4*).

Il-livelli ta' cefuroxime fis-serum jistgħu jitnaqqsu permezz tad-dijalisi tad-demem u dijalisi mill-peritonew.

## 5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

### 5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: antibatterjiċi għal użu sistemiku, cephalosporins tat-tieni generazzjoni, Kodiċi ATC: J01DC02

#### Mekkanizmu ta' azzjoni

Cefuroxime axetil issirli idrolisi mill-enzimi esteraze u jinbidel fl-antibijotiku attiv, cefuroxime. Cefuroxime jimpedixxi s-sintesi tas-superfiċje taċ-ċellula tal-batterju wara li jehel mal-proteini li jorbtu magħhom il-penicillin (PBPs). Dan iwassal għat-twaqqif tal-bijosintesi tas-superfiċje taċ-ċellula (peptidoglycan), li jwassal għad-dizintegrazzjoni u l-mewt taċ-ċellula tal-batterji.

#### Mekkanizmu ta' rezistenza

Rezistenza tal-batterji għal cefuroxime tista' tkun minhabba wiehed jew aktar minn dawn il-mekkanizmi li ġejjin:

- idrolisi permezz ta' beta-lactamases; inkluż (iżda mhux limitat għal) permezz ta' beta-lactamases bi spettru estiz (ESBLs), u enzimi AmpC li jistgħu jiġu indotti jew imneħħija minn ripressjoni b' mod stabbli f'ċerti speċi ta' batterji aerobiċi negattivi għal Gram;
- tnaqqis fl-affinità tal-proteini li jorbtu magħhom il-penicillin għal cefuroxime;
- impermeabilità tal-membrana ta' barra, li tillimita l-aċċess ta' cefuroxime għall-proteini li jorbtu magħhom il-penicillin f' batterji negattivi għal Gram;
- pompi ta' effluss tal-batterji.

Organizmi li kisbu rezistenza għal cephalosporins ohra li jiġu injettati huma mistennija li jkunu rezistenti għal cefuroxime.

Skont il-mekkanizmu ta' rezistenza, organizmi li kisbu rezistenza għal penicillins jistgħu juru suxxettibilità mnaqqa jew rezistenza għal cefuroxime.

#### Breakpoints ta' cefuroxime axetil

Il-breakpoints tal-koncentrazzjoni inibitorja minima (MIC-minimum inhibitory concentration) stabbiliti mill-Kumitat Ewropew dwar l-Ittestjar ta' Sukssettibilità Kontra l-Mikrobi (EUCAST-European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) huma kif ġej:

Mikroorganizmu	Breakpoints (mg/L)	
	<u>S</u>	<u>R</u>
Enterobacteriaceae <sup>1,2</sup>	≤8	>8
L-ispeċijiet <i>Staphylococcus</i>	Nota <sup>3</sup>	Nota <sup>3</sup>
<i>Streptococcus</i> A, B, C u G	Nota <sup>4</sup>	Nota <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
Breakpoints li mhumiex marbuta mal-ispeċi <sup>1</sup>	IE <sup>5</sup>	IE <sup>5</sup>

<sup>1</sup>Il-breakpoints tas-cephalosporin għal Enterobacteriaceae jistgħu jiskopru l-mekkanizmi kollha ta' rezistenza klinikament importanti (inkluż ESBL u AmpC medjat mill-plażmid). Xi razzes li jipproduċu beta-lactamases huma sukssettibbli jew intermedji għas-cephalosporins tat-tielet jew ir-raba' generazzjoni b' dawn il-breakpoints u għandhom jiġu rrapportati li nstabu, i.e. il-preżenza jew in-nuqqas ta' ESBL fih innifsu ma jinfluwenzax il-kategorizzazzjoni tas-sukssettibilità. F'ħafna oqsma, is-sejba u l-karatterizzazzjoni hija rakkomandata jew mandatorja għall-iskopijiet ta' kontroll tal-infezzjonijiet.

<sup>2</sup>UTI mhux ikkumplikata (ċistite) biss (ara sezzjoni 4.1).

<sup>3</sup>Wiehed jista' jiddeduċi s-suxxettibilità tal-*istaphylococci* għas-cephalosporins mis-suxxettibilità għall-methicillin hlief għal ceftazidime u cefixime u ceftibuten, li m'għandhomx *breakpoints* u m'għandhomx jintużaw għal infezzjonijiet bl-*istaphylococci*.

<sup>4</sup>Wiehed jista' jiddeduċi s-suxxettibilità tal-*istreptococci* beta-emolitici tal-gruppi A, B, C u G għall-beta-lactam mis-suxxettibilità għall-penicillin.

<sup>5</sup>M'hemmx biżżejjed evidenza li l-ispeċi msemmija hija mira tajba għal terapija bil-medicina.

Tista' tiġi rrapportata MIC b'kumment iżda minghajr kategorizzazzjoni S jew R magħha.

S=suxxettibbli, R=reżistenti

### Suxxettibilità mikrobijologika

Il-prevalenza ta' reżistenza akkwizita tista' tvarja b'mod ġeografiku u maż-żmien fi speċi magħzula u informazzjoni lokali dwar ir-reżistenza hija mixtieqa, b'mod partikolari meta jkunu qegħdin jiġu kkurati infezzjonijiet serji. Għandu jiġi mfittex parir ta' espert, skont il-htieġa, meta l-prevalenza lokali ta' reżistenza hija tali li l-użu ta' cefuroxime axetil f'tal-anqas ċerti tipi ta' infezzjonijiet huwa dubjuż.

Ġeneralment cefuroxime jkun attiv kontra l-mikroorganizmi li ġejjin *in vitro*.

<b>Speċi suxxettibbli b'mod komuni</b>
<u>Aerobi pożittivi għal Gram:</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (suxxettibbli għall-methicillin)*  <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Streptococcus agalactiae</i>
<u>Aerobi negattivi għal Gram:</u> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Haemophilus parainfluenzae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i>
<u>Spirochaetes:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i>
<b>Mikroorganizmi li jista' jkollhom il-problema li jiksbu reżistenza</b>
<u>Aerobi pożittivi għal Gram:</u> <i>Streptococcus pneumoniae</i>
<u>Aerobi negattivi għal Gram:</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> L-ispeċijiet <i>Proteus</i> (hlief <i>P. vulgaris</i> ) L-ispeċijiet <i>Providencia</i>
<u>Anerobi pożittivi għal Gram:</u> L-ispeċijiet <i>Peptostreptococcus</i> L-ispeċijiet <i>Propionibacterium</i>
<u>Anerobi negattivi għal Gram:</u> L-ispeċijiet <i>Fusobacterium</i> L-ispeċijiet <i>Bacteroides</i>
<b>Mikroorganizmi reżistenti b'mod inerenti</b>
<u>Aerobi pożittivi għal Gram:</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i>

Aerobi negattivi għal Gram:

L-ispeċijiet *Acinetobacter*  
L-ispeċijiet *Campylobacter*  
*Morganella morganii*  
*Proteus vulgaris*  
*Pseudomonas aeruginosa*  
*Serratia marcescens*

Anerobi negattivi għal Gram:

*Bacteroides fragilis*

Oħrajn:

L-ispeċijiet *Chlamydia*  
L-ispeċijiet *Mycoplasma*  
L-ispeċijiet *Legionella*

\* *L-S. aureus* kollha li huma rezistenti għall-methicillin huma rezistenti għal cefuroxime.

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

### Assorbiment

Wara għoti mill-halq cefuroxime axetil jiġi assorbit mill-passaġġ gastrointestinali u jiġi idrolizzat malajr fil-mukuża tal-musrana u fid-demmm biex jinheles cefuroxime fiċ-ċirkulazzjoni. L-aħjar assorbiment isehh meta huwa jinghata ffit wara l-ikel.

Wara l-għoti tal-pilloli ta' cefuroxime axetil l-ogħla livelli fis-serum (2.9 µg/mL għal doża ta' 125 mg, 4.4 µg/mL għal doża ta' 250 mg, 7.7 µg/mL għal doża ta' 500 mg u 13.6 µg/mL għal doża ta' 1000 mg) jintlaħqu wara madwar 2.4 sigħat wara l-għoti tad-doża meta din tittiehed mal-ikel. Ir-rata ta' assorbiment ta' cefuroxime mis-suspensjoni hija mnaqqsqa meta mqabbla mal-pilloli, li twassal għal livelli fis-serum li jintlaħqu wara u jkunu aktar baxxi u tnaqqis fil-bijodisponibbiltà sistemika (minn 4 sa 17% anqas). Is-suspensjoni ta' cefuroxime axetil mill-halq ma kinitx ekwivalenti għall-pilloli ta' cefuroxime axetil meta ġiet ittestjata f'adulti f'saħħithom u għalhekk wahda ma tistax tissostitwixxi lill-oħra bl-istess ammont ta' milligrammi (ara sezzjoni 4.2). Il-farmakokinetika ta' cefuroxime hija lineari fuq il-medda tad-doża ta' 125 sa 1000 mg mill-halq. Ma sehhet l-ebda akkumulazzjoni ta' cefuroxime wara dozi ripetuti ta' bejn 250 u 500 mg mill-halq.

### Distribuzzjoni

L-irbit mal-proteini ġie ddikjarat bħala 33 sa 50% skont il-metodoloġija uzata. Wara għoti ta' doża wahda ta' pillola ta' 500 mg cefuroxime axetil lil 12-il voluntier f'saħħtu, il-volum ta' distribuzzjoni li jidher kien ta' 50 L (CV%=28%). Konċentrazzjonijiet ta' cefuroxime aktar mil-livelli inibitorji minimi għall-patoġeni komuni jistgħu jinkisbu fit-tunsilli, fit-tessuti tas-sinus, fil-mukuża tal-bronki, fl-għadam, fil-fluwidu tal-plewra, fil-fluwidu tal-gogi, fil-fluwidu sinovjali, fil-fluwidu tal-interstizju, fil-bajl, fl-isputum u fil-fluwidu akweju tal-ghajn. Cefuroxime jghaddi mid-demmm għall-moħh meta l-meningi jkunu infjammati.

### Bijotransformazzjoni

Cefuroxime mhux immetabolizzat.

### Eliminazzjoni

Il-half-life fis-serum hija ta' bejn siegħa u siegħa u nofs. Cefuroxime jitneħħa permezz ta' filtrazzjoni mill-glomeruli u sekrezzjoni mit-tubuli. It-tneħħija mill-kliwi qegħda fl-akkwati ta' 125 sa 148 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>.

## Popolazzjonijiet speċjali ta' pazjenti

### Sess

Ma kienet osservata l-ebda differenza fil-farmakokinetika ta' cefuroxime bejn l-irġiel u n-nisa.

### Anzjani

Ma hija meħtieġa l-ebda prekawzjoni speċjali f'pazjenti anzjani b'funzjoni normali tal-kliwi sal-oghla dozi normali ta' 1 g kuljum. Pazjenti anzjani għandhom aktar mnejn ikollhom tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi; għalhekk, fl-anzjani, id-doża għandha tiġi aġġustata skont il-funzjon tal-kliwi (ara sezzjoni 4.2).

### Pazjenti pedjatriċi

Fi trabi akbar (li għandhom >3 xhur) u fit-tfal, il-farmakokinetika ta' cefuroxime tixbah lil dik osservata fl-adulti.

Ma hemm l-ebda dejta disponibbli minn provi kliniċi dwar l-użu ta' cefuroxime axetil fi tfal ta' taht it-3 xhur.

### Indeboliment tal-kliwi

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' cefuroxime axetil f'pazjenti b'insufficjenza tal-kliwi għadhom ma ġewx stabbiliti.

Cefuroxime jitneħħa primarjament mill-kliwi. Għalhekk, bħal ma jiġri bl-antibijotiċi l-oħra kollha li jitneħħew b'dan il-mod, f'pazjenti b'funzjoni tal-kliwi indebolita hafna (i.e.  $Cl_{cr} < 30$  mL/minuta) huwa rrakkomandat li d-doża ta' cefuroxime titnaqqas biex tikkumpensa għat-tneħħija aktar bil-mod tiegħu (ara sezzjoni 4.2). Cefuroxime jitneħħa b'mod effettiv permezz tad-dijalisi.

### Indeboliment tal-fwied

Ma hemm l-ebda dejta disponibbli għal pazjenti b'indeboliment tal-fwied. Minhabba li cefuroxime jitneħħa primarjament mill-kilwa, il-preżenza ta' funzjoni hażina tal-fwied hija mistennija li ma jkollha l-ebda effett fuq il-farmakokinetika ta' cefuroxime.

### Relazzjoni PK/PD

Għas-cephalosporins, l-indiċi farmakokinetiku-farmakodinamiku l-aktar importanti li jaqbel mal-effikaċja *in vivo* intwera li kien il-perċentwal tal-hin ta' bejn doża u oħra (%T) li fih il-koncentrazzjoni ta' cefuroxime mhux marbut tibqa' oġhla mill-koncentrazzjoni inibitorja minima (MIC) għall-ispeċi individwali fil-mira (i.e.  $\%T > MIC$ ).

## **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dozi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Ma saru l-ebda studji dwar ir-riskju ta' kanċer; madankollu ma hemm l-ebda evidenza li tissuggerixxi potenzjal ta' kanċer.

L-attività ta' gamma glutamyl transpeptidase fl-awrina tal-far hija impedita minn hafna cephalosporins, madankollu l-livell ta' inibizzjoni huwa anqas b'cefuroxime. Dan jista' jkollu importanza fl-interferenza ma' testijiet kliniċi tal-laboratorju fil-bnedmin.

## 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 6.1 Lista ta' eċċipjenti

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

### 6.2 Inkompatibilitajiet

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

### 6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

### 6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

### 6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

### 6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-lijijiet lokali.

125 mg/5mL, 250 mg/5mL granijiet għal suspensjoni orali

Istruzzjonijiet għat-tiswir/l-għoti

Il-flixxun għandu jithawwad bis-saħħa qabel tittiehed il-mediċina.

Meta s-suspensjoni rrikostitwita titpoġġa fil-frigġ f' temperatura ta' bejn 2 u 8°C iżzomm sa 10 ijiem.

Jekk wiehed ikun jixtieq, is-suspensjoni ta' Zinnat tal-fliexken li fihom hafna dozi tista' tithallat ma' meraq tal-frott kiesaħ, jew xarbiet tal-halib u għandha tittiehed immedjatament.

Direzzjonijiet għar-rikostituzzjoni tas-suspensjoni fi fliexken li fihom hafna dozi

1. Hawwad il-flixxun biex taqla' l-granijiet minn ċappa. Nehhi l-għatu u r-rita ssiġillata bis-shana. Jekk din ikollha xi hsara jew ma tkunx hemm, il-prodott għandu jinghata lura lill-ispizjar.
2. Żid l-ammont totali ta' ilma ġol-flixxun kif hemm fuq it-tikketta jew kif hemm fuq it-tazza (jekk din tkun fornuta). Erga' għalaq l-għatu.
3. Aqleb il-flixxun ta' taht fuq u hawwad bis-saħħa (għal mill-anqas 15-il sekonda).
4. Dawwar il-flixxun għal wieqaf u hawwad bis-saħħa.
5. Kessaħ fil-frigġ immedjatament f' temperatura ta' bejn 2 u 8°C.
6. Jekk se tuża s-siringa għad-doża, halli s-suspensjoni rrikostitwita toqgħod għal mill-inqas siegħa qabel ma tiehu l-ewwel doża.

### Direzzjonijiet għall-użu tas-siringa għad-doża (jekk din tkun fornuta)

1. Nehhi l-ghatu tal-flixxun u immonta s-siringa bil-kullar fuq l-għonq tal-flixxun. Aghfasha l-isfel kompletament sakemm il-kullar jissikka sew mal-għonq. Aqleb il-flixxun u s-siringa ta' taht fuq.
2. Igbed il-planger mill-bettija sakemm ix-xifer tal-bettija jigi f'linja dritta mal-marka fuq il-planger li taqbel mad-doża meħtieġa.
3. Aqleb il-flixxun u s-siringa u poġġihom weqfin. Filwaqt li żzomm is-siringa u l-planger biex taċċerta ruhek li l-planger ma jiċċaqlaqx, nehhi s-siringa mill-flixxun, u halli l-kullar tal-plastik fl-għonq tal-flixxun.
4. Bil-pazjent bilqiegħda dritt, poġġi t-tarf tas-siringa sawwasew go halq il-pazjent, immirata lejn in-naħa ta' ġewwa tal-hadd.
5. Aghfas il-planger tas-siringa 'il ġewwa bil-mod biex tneħhi minnha l-medicina minghajr ma xxerraq lill-pazjent. Tisparax il-medicina 'l barra bis-sahha.
6. Wara li tagħti d-doża poġġi lura l-ghatu tal-flixxun minghajr ma tneħhi l-kullar tal-plastik. Żarma s-siringa u ahsilha sew b'ilma frisk tajjeb għax-xorb. Halli l-planger u l-bettija jinxfu wahedhom.

125 mg, 250 mg, 500 mg granijiet għal suspensjoni orali

### Direzzjonijiet għar-rikostituzzjoni ta' suspensjoni mill-qratas

1. Battal il-granijiet mill-qartas għal go tazza.
2. Żid ammont żgħir ta' ilma.
3. Hawwad sew u ixrob immedjatament.

Is-suspensjoni jew il-granijiet rikostitwiti m'għandhomx jithalltu ma' likwidu jahraq.

## **7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

## **8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

## **9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI**

{JJ xahar SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

## **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

{XX/SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

## **TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Zinnat u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 125 mg pilloli miksijin b'rita  
Zinnat u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 250 mg pilloli miksijin b'rita  
Zinnat u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 500 mg pilloli miksijin b'rita  
Zinnat u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 125 mg granijiet għal suspensjoni orali  
Zinnat u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 250 mg granijiet għal suspensjoni orali  
Zinnat u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 500 mg granijiet għal suspensjoni orali

[Ara Anness I –biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Cefuroxime

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu orali  
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS {XX SSSS}

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Zinnat u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 125 mg/5 mL granijiet għal suspensjoni orali  
Zinnat u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 250 mg/5 mL granijiet għal suspensjoni orali

[Ara Anness I –biex timtela mill-pajjiż partikolari]  
Cefuroxime

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu orali  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS {XX SSSS}

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**  
**FOLJI/STRIXXI**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Zinnat u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 125 mg pilloli miksijn b'rita  
Zinnat u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 250 mg pilloli miksijn b'rita  
Zinnat u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 500 mg pilloli miksijn b'rita

[Ara Anness I –biex timtela mill-pajjiż partikolari]  
Cefuroxime

**2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Ara Anness I –biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS {XX SSSS}

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**FLIXKUN**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Zinnat u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 125 mg pilloli miksijn b'rita  
Zinnat u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 250 mg pilloli miksijn b'rita  
Zinnat u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 500 mg pilloli miksijn b'rita  
[Ara Anness I –biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Cefuroxime

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu orali  
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS {XX SSSS}

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**FLIXKUN**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Zinnat u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 125 mg/5 mL granijiet għal suspensjoni orali  
Zinnat u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 250 mg/5 mL granijiet għal suspensjoni orali  
[Ara Anness I –biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Cefuroxime

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu orali  
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS {XX SSSS}

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}  
<{telefon}>  
<{fax}>  
<{e-mail}>

**12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**  
**QRATAS**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Zinnat u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 125 mg granijiet għal suspensjoni orali  
Zinnat u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 250 mg granijiet għal suspensjoni orali  
Zinnat u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 500 mg granijiet għal suspensjoni orali  
[Ara Anness I –biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Cefuroxime  
Użu orali

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Użu orali  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS{XX SSSS}

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

**6. OHRAJN**

**FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

**Zinnat u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 125 mg pilloli miksijin b'rita**

**Zinnat u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 250 mg pilloli miksijin b'rita**

**Zinnat u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 500 mg pilloli miksijin b'rita**

**Zinnat u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 125 mg/5 mL granijiet għal suspensjoni orali**

**Zinnat u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 250 mg/5 mL granijiet għal suspensjoni orali**

**Zinnat u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 125 mg granijiet għal suspensjoni orali**

**Zinnat u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 250 mg granijiet għal suspensjoni orali**

**Zinnat u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 500 mg granijiet għal suspensjoni orali**

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiz partikolari]

Cefuroxime

### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, jew lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-hsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, jew lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett.

### F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Zinnat u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Zinnat
3. Kif għandek tiehu Zinnat
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Zinnat
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### 1. X'inhu Zinnat u għalxiex jintuża

Zinnat huwa antibijotiku użat fl-adulti u fit-tfal. Huwa jahdem billi joqtol il-batterji li jikkawżaw infezzjonijiet. Huwa jagħmel parti minn grupp ta' mediċini msejha *cephalosporins*.

Zinnat jintuża għall-kura ta' infezzjonijiet:

- tal-gerżuma
- tas-sinus
- tal-widna tan-nofs
- tal-pulmun jew tas-sider
- tal-apparat tal-awrina
- tal-ġilda u tat-tessuti rotob.

Zinnat jista' jintuża wkoll:

- għall-kura tal-marda ta' Lyme (infezzjoni li tinfirex permezz ta' parassiti msejha qurdien).

## 2. X'ghandek tkun taf qabel ma tiehu Zinnat

### Tihux Zinnat:

- jekk inti **allergiku** (*tbat minn sensitività eċċessiva*) għal kwalunkwe wiehed mill-antibijotiċi **cephalosporin** jew għal xi sustanza oħra ta' Zinnat.
  - jekk inti qatt kellek reazzjoni allergika qawwwija (*tbat minn sensitività eċċessiva*) għal kwalunkwe tip ieħor ta' antibijotiku betalactam (penicillins, monobactams u carbapenems).
- ➔ Jekk taħseb li dan japplika għalik, **tihux Zinnat** sakemm tiċċekkja mat-tabib tiegħek.

### Oqogħod attent hafna b'Zinnat

**Zinnat mhuwiex irrakkomandat għal-tfal li għandhom anqas minn 3 xhur**, minhabba li s-sigurtà u l-effikaċja mhumiex magħrufa f'dan il-grupp ta' età.

Inti għandek toqgħod attent għal ċerti sintomi, bħal reazzjonijiet allergiċi, infezzjonijiet bil-fungu (bħal *candida*) u dijarea qawwwija (*kolite psewdomembranza*) waqt li inti tkun qed tiehu Zinnat. Dan inaqqas ir-riskju ta' xi problemi. Ara 'Kundizzjonijiet li inti għandek toqgħod attent għalihom' f'Sezzjoni 4.

### Jekk ikollok bżonn test tad-demmm

Zinnat jista' jaffettwa r-riżultati ta' test għal-livelli ta' zokkor fid-demmm, jew eżami tad-demmm imsejjah *it-test ta' Coombs*. Jekk inti jkollok bżonn test tad-demmm:

➔ **Għid lil persuna li tkun qed teħodlok il-kampjun** li inti qed tiehu Zinnat.

### Mediċini oħra u Zinnat

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina oħra. Dawn jinkludu mediċini li inti tikseb mingħajr riċetta.

Mediċini użati biex **inaqqsu l-ammont ta' aċidu fl-istonku tiegħek** (eż. *antaċidi* li jintużaw biex jikkuraw **il-hruq ta' stonku**) jistgħu jaffettwaw il-mod li bih jaħdem Zinnat.

Probenecid

Antikoagulant mill-ħalq

➔ **Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek** jekk inti qed tiehu xi mediċina bħal din.

### Pilloli kontraċettivi

Zinnat jista' jnaqqas l-effikaċja tal-pillola kontraċettiva. Jekk inti qed tiehu l-pillola kontraċettiva waqt li inti qed tiġi kkurat/a b'Zinnat inti jkollok bżonn tuża **metodu ta' kontraċezzjoni ta' barriera** (bħal ma huma l-kondoms). Staqsi lit-tabib tiegħek għall-parir.

### Tqala u treddigh u fertilità

Għid lit-tabib tiegħek qabel tiehu Zinnat:

- jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija
- jekk inti qed tredda'.

It-tabib tiegħek se jikkunsidra l-benefiċċju li jikkurak b'Zinnat kontra r-riskju għat-tarbija tiegħek.

### Sewqan u thaddim ta' magni

Zinnat **jista' jqabbdek sturdament** u għandu effetti sekondarji oħra li jġieghluk tkun anqas attent.

➔ **Issuqx u thaddimx magni** jekk ma thossokx f'sikktek.

125 mg/5 mL, 250 mg/5 mL granijiet għal suspensjoni orali u 125 mg, 250 mg, 500 mg granijiet għal suspensjoni orali

### **Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Zinnat**

Is-suspensjoni ta' Zinnat fiha z-zokkor (sucrose). Jekk inti dijabetiku inti jehtieg li tqis dan għad-dieta tiegħek.

Is-suspensjoni ta' Zinnat fiha wkoll l-**aspartame**, li huwa sors ta' phenylalanine. Jekk inti għandek intolleranza għall-aspartame jew għandek kundizzjoni msejha **phenylketonuria (PKU)**:

➔ **Iċċekkja mat-tabib tiegħek** li Zinnat jghodd għalik.

### **3. Kif għandek tiehu Zinnat**

**Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir ezatt tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek.** Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

**Hu Zinnat wara l-ikel.** Dan jghin biex il-kura tkun aktar effettiva.

125 mg, 250 mg, 500 mg pilloli miksijin b'rita

Ibla' l-pilloli Zinnat shaħ ma' ftit ilma.

**Tomgħodx, tfarrakx u taqsamx il-pilloli**— dan jista' jagħmel il-kura anqas effettiva.

125 mg/5 mL, 250 mg/5 mL granijiet għal suspensjoni orali

Hawwad il-flixkun qabel l-użu.

Is-suspensjoni Zinnat tista' tiġi ddilwita f'meraġ kiesaħ tal-frott, jew xarbiet tal-ħalib iżda għandha tittiehed immedjatament.

Thallatx Zinnat ma' likwidi shan.

Għal istruzzjonijiet pass pass dwar kif thallat is-suspensjoni ta' Zinnat ara **Istruzzjonijiet għar-rikostituzzjoni** fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

125 mg, 250 mg, 500 mg granijiet għal suspensjoni orali

Għal istruzzjonijiet pass pass dwar kif thallat il-qratas ta' Zinnat ara **Istruzzjonijiet għar-rikostituzzjoni** fl-aħħar ta' dan il-fuljett.

### **Id-doża tas-soltu**

#### **Adulti**

Id-doża tas-soltu ta' Zinnat hija bejn 250 mg u 500 mg darbtejn kuljum skont il-qawwa u t-tip tal-infezzjoni.

#### **Tfal**

Id-doża tas-soltu ta' Zinnat hija bejn 10 mg/kg (sa massimu ta' 125 mg) u 15 mg/kg (sa massimu ta' 250 mg) darbtejn kuljum skont:

- il-qawwa u t-tip tal-infezzjoni

125 mg/5 mL, 250 mg/5 mL granijiet għal suspensjoni orali u 125 mg, 250 mg, 500 mg granijiet għal suspensjoni orali

- il-piż u l-età tat-tifel/tifla, sa massimu ta' 500 mg kuljum.

**Zinnat mhuwiex rrakkomandat ghal tfal li ghandhom taht it-3 xhur**, minhabba li s-sigurtà u l-effikaċja mhumiex magħrufa f'dan il-grupp ta' età.

Skont il-marda jew kif ibnek/bintek jirrispondu għall-kura, id-doża tal-bidu tista' tinbidel jew jista' jkun meħtieġ aktar minn kors wiehed ta' kura.

### **Pazjenti bi problemi fil-kliewi**

Jekk inti għandek problema fil-kliewi, it-tabib tiegħek jista' jibdillek id-doża.

➔ **Kellem lit-tabib tiegħek** jekk dan japplika għalik.

### **Jekk inti tiehu Zinnat aktar milli suppost**

Jekk inti tiehu aktar Zinnat milli suppost inti jista' jkollok disturbi newroloġiċi, b'mod partikolari **għandhom aktar mnejn jagħtuk aċċessjonijiet.**

➔ **Iddumx. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jew lid-dipartiment tal-emergenza tal-aktar sptar qrib tiegħek immedjatament.** Jekk inhu possibbli, urihom il-pakkett ta' Zinnat.

### **Jekk tinsa tiehu Zinnat**

**M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.** Hu biss id-doża li jkun imissek fil-hin tas-soltu.

### **Twaqquf Zinnat minghajr ma tiehu parir**

**Huwa importanti li inti tiehu l-kors shih ta' Zinnat.** Tiqafx sakemm ma jgħidlekx tagħmel dan it-tabib tiegħek – anke jekk qed thossok aħjar. Jekk ma tispicċax il-kors kollu tal-kura, l-infezzjoni tista' terġa' titfaċċa.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

### **Kundizzjonijiet li inti għandek toqghod attent għalihom**

Numru żgħir ta' persuni li jiehdu Zinnat ikollhom reazzjoni allergika jew reazzjoni fil-ġilda li tista' tkun serja. Sintomi ta' dawn ir-reazzjonijiet jinkludu:

- **reazzjoni allergika qawwija.** Sinjali jinkludu **raxx imqabbeż u bil-hakk, nefha**, xi kultant fil-wiċċ jew fil-halq li tikkawża **tbatija fit-tehid tan-nifs.**
- **raxx fil-ġilda**, li jista' jkun bl-**infafet**, u jidher bhal **bersalli żgħar** (tebġha tonda skura fin-nofs imdawra b'żona aktar ċara, b'ċirku skur madwar ix-xifer).
- **raxx mifrux bl-infafet u ġilda titqaxxar.** (Dawn jistgħu jkunu sinjali tas-*sindrome ta' Stevens-Johnson* jew *nekroliżi tossika tal-epidermide*).
- **infezzjonijiet bil-moffa.** Mediċini bhal Zinnat jistgħu jikkawżaw tkabbir żejjed ta' hmira (*Candida*) fil-ġisem li jista' jwassal għal infezzjonijiet bil-moffa (bhal traxx). Dan l-effett sekondarju għandu aktar mnejn jigrj jekk inti tiehu Zinnat għal zmien twil.
- **dijarea qawwija (Kolite psewdomembranuża).** Mediċini bhal Zinnat jistgħu jikkawżaw infjammazzjoni tal-musrana l-kbira, li tikkawża dijarea qawwija, ġeneralment bid-demem u l-mukus, uġiġh fl-istonku, deni
- **reazzjoni Jarisch-Herxheimer.** Xi pazjenti jista' jkollhom id-deni, tkexxix ta' bard, uġiġh ta' ras, uġiġh fil-muskoli u raxx fil-ġilda waqt li jkunu qed jiġu kkurati b'Zinnat għall-marda ta'

Lyme. Din hija magħrufa bhala r-*reazzjoni Jarisch-Herxheimer*. Is-sintomi generalment idumu għal ftit sigħat jew sa jum wiehed.

➔ **Ikkuntattja tabib jew infermier immedjatament jekk inti jkollok kwalunkwe wiehed minn dawn is-sintomi.**

### **Effetti sekondarji komuni**

Dawn jistgħu jaffettwaw sa persuna **wahda minn kull 10**:

- infezzjonijiet bil-moffa (bhal *Candida*)
- uġiġħ ta' ras
- sturdament
- dijarea
- tqalligh
- uġiġħ fl-istonku.

Effetti sekondarji komuni li jistgħu jidhru f' testijiet tad-demem:

- zieda f' tip ta' ċellula bajda tad-demem (*eosinofilja*)
- zieda fl-enzimi tal-fwied.

### **Effetti sekondarji mhux komuni**

Dawn jistgħu jaffettwaw sa persuna **wahda minn kull 100**:

- tqalligh
- raxx fil-ġilda.

Effetti sekondarji mhux komuni li jistgħu jidhru f' testijiet tad-demem:

- tnaqqis fin-numru ta' plejtlits fid-demem (ċelluli li jgħinu d-demem jagħqad)
- tnaqqis fin-numru ta' ċelluli tad-demem bojod
- test ta' Coombs pożittiv.

### **Effetti sekondarji oħra**

Effetti sekondarji oħra seħħew f' numru żgħir hafna ta' persuni, iżda l-frekwenza eżatta tagħhom mhijiex magħrufa:

- dijarea qawwija (*kolite pseudomembranuża*)
- reazzjonijiet allergiċi
- reazzjonijiet fil-ġilda (inkluż daww qawwija)
- temperatura għolja (*deni*)
- sfurija fl-abjad tal-ġhajnejn jew fil-ġilda
- infjammazzjoni tal-fwied (*epatite*).

Effetti sekondarji li jistgħu jidhru f' testijiet tad-demem:

- ċelluli tad-demem ħomor li jinqerdu malajr wisq (*anemija emolitika*).

### **Jekk ikollok xi effetti sekondarji**

➔ **Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.** Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f' dan il-fuljett.

## 5 Kif taħzen Zinnat

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-pakkett wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għal l-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### X'fih Zinnat

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

### Kif jidher Zinnat u l-kontenut tal-pakkett

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

### Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

### Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-istati membri tal-EEA b'dawn l-ismijiet:

#### 125 mg pilloli miksijin b'rita

Ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, il-Finlandja, Franza, il-Ġermanja, l-Ungerija, l-Irlanda, il-Litwanja, l-Olanda, il-Polonja, ir-Rumanija, is-Slovakkja, Spanja, ir-Renju Unit – Zinnat

Il-Ġermanja – Elobact

Spanja – Selan

Spanja – Nivador

Spanja – Cefuroxima Allen

Spanja – Cefuroxima Solasma

Spanja – Cefuroxima Duncan

#### 250 mg pilloli miksijin b'rita

L-Awstrija, il-Belġju, il-Bulgarija, Ċipru, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, l-Estonja, il-Finlandja, Franza, il-Ġermanja, l-Ungerija, l-Islanda, l-Irlanda, l-Italja, il-Latvja, il-Litwanja, il-Lussemburgu, Malta, l-Olanda, il-Polonja, ir-Rumanija, is-Slovakkja, Slovenja, Spanja, l-Isvezja, ir-Renju Unit – Zinnat

Il-Ġermanja – Elobact

Il-Greċja – Zinadol

L-Italja – Zoref

L-Italja – Oraxim

L-Italja – Tilexim

Il-Portugall – Zipos

Il-Portugall – Zoref

Spanja – Selan

Spanja – Nivador

#### 500 mg pilloli miksijin b'rita

L-Awstrija , il-Belġju, il-Bulgarija, Ċipru, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, l-Estonja, Franza, il-Ġermanja, l-Ungerija, l-Irlanda, l-Italja, il-Latvja, il-Litwanja, il-Lussemburgu, Malta, l-Olanda, il-Polonja, ir-Rumanija, is-Slovakkja, Slovenja, Spanja, ir-Renju Unit – Zinnat

Il-Ġermanja – Elobact

Greece – Zinadol

L-Italja– Zoref

L-Italja – Oraxim

Il-Portugall– Zipos

Il-Portugall – Zoref

Spanja – Selan

Spanja – Nivador

125 mg/5mL granijiet għal suspensjoni orali

L-Awstrija , il-Bulgarija, Ċipru, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, l-Estonja, Franza, il-Ġermanja, l-Ungerija, l-Islanda, l-Irlanda, l-Italja, il-Latvja, il-Litwanja, Malta, l-Olanda, il-Polonja, ir-Rumanija, is-Slovakkja, Slovenja, Spanja, l-Isvezja, ir-Renju Unit – Zinnat

Il-Ġermanja – Elobact

L-Italja – Zoref

L-Italja – Oraxim

Il-Portugall – Zipos

Il-Portugall – Zoref

Spanja – Selan

Spanja – Nivador

250 mg/5mL granijiet għal suspensjoni orali

L-Awstrija , il-Belġju, il-Bulgarija, Ir-Repubblika Ċeka , Ċipru, il-Finlandja, l-Irlanda, l-Italja, il-Lussemburgu, Malta, il-Polonja, is-Slovakkja, Slovenja, Spanja, ir-Renju Unit – Zinnat

Greece – Zinadol

L-Italja – Zoref

L-Italja– Oraxim

L-Italja– Tilexim

Il-Portugall – Zipos

Il-Portugall – Zoref

Spanja – Selan

Spanja – Nivador

125 mg granijiet għal suspensjoni orali

Franza, il-Polonja, Spanja, ir-Renju Unit – Zinnat

Il-Ġermanja – Elobact

Spanja – Selan

Spanja – Nivador

250 mg granijiet għal suspensjoni orali

L-Awstrija, l-Italja, Spanja, ir-Renju Unit – Zinnat

Il-Ġermanja – Elobact

L-Italja – Oraxim

Spanja– Selan

Spanja – Nivador

500 mg granijiet għal suspensjoni orali

Spanja – Zinnat

Spanja – Selan

Spanja – Nivador

**Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f' {XX/SSSS}.**

---

## Istruzzjonijiet għar-rikostituzzjoni

125 mg/5 mL and 250 mg/5 mL granijiet għal suspensjoni orali

Direzzjonijiet biex thallat is-suspensjoni

1. **Hawwad il-flixxun** biex taqla' l-granijiet minn ċappa u **nehhi l-ghatu**.
2. **Żid l-ammont ta' ilma kif hemm fuq it-tikketta tal-flixxun**, jew kif hemm fuq it-tazza (jekk ikun hemm waħda), u **erġa' għalaq l-ghatu**.
3. **Aqleb il-flixxun ta' taħt fuq u hawwad bis-saħħa** għal mill-anqas 15-il sekonda.
4. **Idritta l-flixxun u hawwad bis-saħħa**.
5. Is-suspensjoni ta' Zinnat, **għandha tinhażen fil-frigġ** f' temperatura ta' bejn 2 u 8°C.
6. Jekk se tuża s-siringa għad-doża, halli s-suspensjoni rrikostitwita toqgħod għal mill-inqas siegħa qabel ma tiehu l-ewwel doża.

Għal tfal li ma jistgħux jiehdu Zinnat permezz ta' kuċċarina, hija fornuta siringa għad-doża b' marki kull 5 mL. Uża s-siringa għad-doża fornuta mal-pakkett biex tkejjel id-doża tiegħek b' mod preċiż:

1. **Nehhi l-ghatu tal-flixxun**. Erfgħu.
2. Żomm il-flixxun sewwa. **Imbotta l-adapter tal-plastik ġol-ġhonq tal-flixxun**.
3. **Dahhal is-siringa sewwa** ġol-adapter.
4. Aqleb il-flixxun ta' taħt fuq.
5. Iġbed il-plaġer tas-siringa 'l barra sakemm is-siringa jkun fiha l-ewwel parti tad-doża shiha tiegħek.
6. Idritta l-flixxun. **Nehhi s-siringa** mill-adapter.
7. **Poġġi s-siringa ġo halqek**, filwaqt li tpoġġi t-tarf tas-siringa tistrieħ man-naħa ta' ġewwa ta' haddejk. Aghfas il-plaġer 'il ġewwa bil-mod, waqt li thalli hin biżżejjed biex tibra' l-medicina. **Tagħfasx bis-saħħa** u tisparax il-likwidu fuq wara tal-halq għax tista' tixraq.
8. **Irrepeti l-passi minn 3 sa 7** bl-istess mod sakemm inti tkun hadt id-doża kollha.
9. **Ohroġ is-siringa minn ġol-flixxun** u **aħsilha** sewwa b' ilma nadif. Halliha tinxef għal kollox qabel terġa' tuzaha.
10. **Aghlaq il-flixxun sewwa** bl-ghatu, waqt li thalli l-adapter fil-post.

125 mg, 250 mg, 500 mg granijiet għal suspensjoni orali

Direzzjonijiet biex thallat is-suspensjoni mill-qratas

1. **Battal il-granijiet** mill-qartas għal **go tazza**.
  2. **Żid ammont żgħir ta' ilma**.
  3. **Hawwad sew u ixrob immedjament**.
- ➔ **Thallatx il-granijiet jew is-suspensjoni ma' likwidi jaħarqu.**