

### **ANEKS III**

#### **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO, OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

Uwaga: Przedmiotowa ChPL, oznakowanie opakowań i ulotka dla pacjenta są wersjami ważnymi w czasie wydania opinii przez Komisję.

Po wydaniu decyzji przez Komisję właściwe organy w państwach członkowskich w porozumieniu z referencyjnym państwem członkowskim uaktualnią informacje o produkcie zgodnie z wymaganiami.

Zatem przedmiotowa ChPL, oznakowanie opakowań i ulotka dla pacjenta nie muszą koniecznie odpowiadać obecnie istniejącemu tekstowi.

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zinnat i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 125 mg tabletki powlekane  
Zinnat i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 250 mg tabletki powlekane  
Zinnat i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 500 mg tabletki powlekane  
Zinnat i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 125 mg/5 ml granulat do sporządzania zawiesiny doustnej  
Zinnat i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 250 mg/5 ml granulat do sporządzania zawiesiny doustnej  
Zinnat i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 125 mg granulat do sporządzania zawiesiny doustnej  
Zinnat i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 250 mg granulat do sporządzania zawiesiny doustnej  
Zinnat i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 500 mg granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

<[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]>

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

<[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]>

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

125 mg, 250 mg, 500 mg tabletki powlekane

Tabletki powlekane

<[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]>

125 mg/5 ml, 250 mg/5ml granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

<[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]>

125 mg, 250 mg, 500 mg granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

<[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]>

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Zinnat jest wskazany w leczeniu wymienionych poniżej zakażeń u dorosłych i dzieci w wieku od 3 miesięcy (patrz punkt 4.4 oraz 5.1).

- Ostre paciorkowcowe zapalenie gardła i migdałków.
- Bakteryjne zapalenie zatok przynosowych.
- Ostre zapalenie ucha środkowego.
- Zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli.
- Zapalenie pęcherza moczowego.
- Odmiedniczkowe zapalenie nerek.
- Niepowikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich.
- Leczenie wczesnej postaci choroby z Lyme (boreliozy).

Należy wziąć pod uwagę oficjalne zalecenia dotyczące właściwego stosowania leków przeciwbakteryjnych.

## 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

### Dawkowanie

Zwykle leczenie trwa 7 dni (może trwać od 5 do 10 dni).

*Tabela 1. Dorośli i dzieci ( $\geq 40$  kg)*

Wskazanie	Dawkowanie
Ostre zapalenie migdałków, ostre zapalenie zatok przynosowych	250 mg dwa razy na dobę
Ostre zapalenie ucha środkowego	500 mg dwa razy na dobę
Zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli	500 mg dwa razy na dobę
Zapalenie pęcherza moczowego	250 mg dwa razy na dobę
Odmiedniczkowe zapalenie nerek	250 mg dwa razy na dobę
Niepowikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich	250 mg dwa razy na dobę
Choroba z Lyme	500 mg dwa razy na dobę przez 14 dni (w przedziale od 10 do 21 dni)

*Tabela 2. Dzieci (<40 kg)*

Wskazanie	Dawkowanie
Ostre zapalenie migdałków, ostre zapalenie zatok przynosowych	10 mg/kg mc. dwa razy na dobę, maksymalnie 125 mg dwa razy na dobę
Zapalenie ucha środkowego lub, jeśli właściwe, cięższe zakażenia u dzieci w wieku od 2 lat	15 mg/kg mc. dwa razy na dobę, maksymalnie 250 mg dwa razy na dobę
Zapalenie pęcherza moczowego	15 mg/kg mc. dwa razy na dobę, maksymalnie 250 mg dwa razy na dobę
Odmiedniczkowe zapalenie nerek	15 mg/kg mc. dwa razy na dobę, maksymalnie 250 mg dwa razy na dobę
Niepowikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich	15 mg/kg mc. dwa razy na dobę, maksymalnie 250 mg dwa razy na dobę
Choroba z Lyme	15 mg/kg mc. dwa razy na dobę, maksymalnie 250 mg dwa razy na dobę przez 14 dni (od 10 do 21 dni)

Nie ma doświadczeń z podawaniem leku dzieciom w wieku poniżej 3 miesięcy.

Tabletki i granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, zawierające aksetyl cefuroksymu, nie są biorównoważne i nie można ich wzajemnie zastępować na podstawie przeliczenia miligramów na miligramy (patrz punkt 5.2).

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

U niemowląt (w wieku od 3 miesięcy) i u dzieci o masie poniżej 40 kg dostosowanie dawkowania do masy ciała lub do wieku może być bardziej korzystne. Dawka dla niemowląt i dzieci w wieku od 3 miesięcy do 18 lat wynosi 10 mg/kg mc. dwa razy na dobę w leczeniu większości zakażeń, maksymalnie 250 mg dwa razy na dobę. W zapaleniu ucha środkowego i w cięższych zakażeniach zalecana dawka wynosi 15 mg/kg mc. dwa razy na dobę, maksymalnie 500 mg na dobę.

Poniższe dwie tabele, z podziałem na grupy wiekowe, zawierają wskazówki, mające na celu uproszczenie podawania, np. za pomocą łyżki miarowej (5 ml), leku w postaci zawiesiny

wielodawkowej 125 mg/5 ml lub 250 mg/5 ml (jeżeli dostarczono) oraz w saszetkach zawierających pojedyncze dawki 125 mg lub 250 mg.

Tabela 3. Dawka 10 mg/kg mc. - większość zakażeń

Wiek	Dawka [mg] 2 razy na dobę	Objętość na dawkę [ml]		Liczba saszetek na dawkę	
		125 mg	250 mg	125 mg	250 mg
3 do 6 miesięcy	40 do 60	2,5	-	-	-
6 miesięcy do 2 lat	60 do 120	2,5 do 5	-	-	-
2 do 18 lat	125	5	2,5	1	-

Tabela 4. Dawka 15 mg/kg mc. - zapalenie ucha środkowego i cięższe zakażenia

Wiek	Dawka [mg] 2 razy na dobę	Objętość na dawkę [ml]		Liczba saszetek na dawkę	
		125 mg	250 mg	125 mg	250 mg
3 do 6 miesięcy	60 do 90	2,5	-	-	-
6 miesięcy do 2 lat	90 do 180	5 do 7,5	2,5	1 (125 mg)	-
2 do 18 lat	180 do 250	7,5 do 10	2,5 do 5	2 (250 mg)	1 (250 mg)

#### Zaburzenia czynności nerek

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności aksetylu cefuroksymu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Cefuroksym jest wydalany głównie przez nerki. U pacjentów ze znacznymi zaburzeniami czynności nerek zalecane jest zmniejszenie dawki cefuroksymu, aby zrównoważyć jego wolniejsze wydalanie. Cefuroksym jest skutecznie usuwany podczas dializy.

Tabela 5. Zalecane dawki produktu Zinnat u pacjentów zaburzeniami czynności nerek

Klirens kreatyniny	T <sub>1/2</sub> [godziny]	Zalecane dawkowanie
≥30 ml/min/1,73 m <sup>2</sup>	1,4–2,4	zmiana dawkowania nie jest konieczna (typowa dawka 125 mg do 500 mg podawana dwa razy na dobę)
10-29 ml/min/1,73 m <sup>2</sup>	4,6	typowa dawka podawana co 24 godziny
<10 ml/min/1,73 m <sup>2</sup>	16,8	typowa dawka podawana co 48 godzin
Pacjenci hemodializowani	2–4	kolejną dawkę należy podawać na zakończenie każdej dializy

#### Zaburzenia czynności wątroby

Brak danych dotyczących pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Cefuroksym jest wydalany głównie przez nerki, dlatego uważa się, że występowanie zaburzeń czynności wątroby nie ma wpływu na farmakokinetykę cefuroksymu.

#### Sposób podawania

125 mg, 250 mg, 500 mg tabletki powlekane

Podanie doustne

Zinnat w postaci tabletek należy przyjmować po posiłku, w celu zapewnienia optymalnego wchłaniania.

Tabletek powlekanych Zinnat nie należy rozdrabniać i dlatego nie są odpowiednie do stosowania u pacjentów, którzy nie mogą połykać tabletek. U dzieci można zastosować Zinnat w postaci zawiesiny doustnej.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulat do sporządzania zawiesiny doustnej oraz 125 mg, 250 mg, 500 mg granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

Podanie doustne

Aksetyl cefuroksymu w postaci zawiesiny należy przyjmować razem z posiłkiem, w celu zapewnienia optymalnego wchłaniania.

Instrukcja sporządzania leku przed podaniem – patrz punkt 6.6.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na cefuroksym lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Stwierdzona wcześniej nadwrażliwość na antybiotyki cefalosporynowe.

Ciężka nadwrażliwość (np. reakcja anafilaktyczna) na jakikolwiek inny antybiotyk beta-laktamowy (penicyliny, monobaktamy i karbapenemy) w wywiadzie.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Reakcje nadwrażliwości

Antybiotyk należy stosować szczególnie ostrożnie u pacjentów, u których występowała reakcja alergiczna na penicyliny lub inne antybiotyki beta-laktamowe, ponieważ występuje ryzyko wrażliwości krzyżowej. Podobnie jak w przypadku wszystkich antybiotyków beta-laktamowych, notowano występowanie ciężkich reakcji uczuleniowych, sporadycznie kończących się zgonem. W razie wystąpienia ciężkiej reakcji nadwrażliwości, należy bezzwłocznie przerwać leczenie cefuroksymem i podjąć odpowiednie działania ratunkowe.

Przed rozpoczęciem leczenia należy ustalić, czy u pacjenta nie występowały w przeszłości ciężkie reakcje alergiczne na cefuroksym, inne cefalosporyny lub jakikolwiek inny antybiotyk beta-laktamowy. Należy zachować ostrożność, jeśli cefuroksym podaje się pacjentowi, u którego wcześniej występowała lekka lub umiarkowana nadwrażliwość na inne antybiotyki beta-laktamowe.

#### Reakcja Jarischa-Herxheimera

Podczas stosowania aksetylu cefuroksymu w leczeniu choroby z Lyme (boreliozy) może wystąpić reakcja Jarischa-Herxheimera. Wynika ona z działania cefuroksymu na komórki bakterii *Borrelia burgdorferi*, wywołującej chorobę z Lyme. Należy uświadomić pacjentowi, że jest to częsta i zazwyczaj ustępująca samoistnie konsekwencja stosowania antybiotyku w chorobie z Lyme (patrz punkt 4.8).

#### Nadmierny wzrost drobnoustrojów niewrażliwych

Podobnie jak w przypadku leczenia innymi antybiotykami, stosowanie aksetylu cefuroksymu może powodować nadmierny wzrost *Candida*. Przedłużone stosowanie może również powodować nadmierny wzrost drobnoustrojów niewrażliwych (np. *Enterococcus* i *Clostridium difficile*), na skutek czego może być konieczne przerwanie leczenia (patrz punkt 4.8).

W związku ze stosowaniem niemal każdego z leków przeciwbakteryjnych notowano występowanie rzekomobłoniastego zapalenia jelita grubego, związanego ze stosowaniem leków przeciwbakteryjnych. Może ono mieć przebieg od postaci lekkiej do zagrażającej życiu. To

rozpoznanie należy wziąć pod uwagę u pacjentów z biegunką, która wystąpiła podczas lub po zakończeniu stosowania cefuroksymu (patrz punkt. 4.8). Należy rozważyć przerwanie leczenia cefuroksymem oraz zastosowanie leczenia właściwego przeciwko *Clostridium difficile*. Nie należy podawać leków hamujących perystaltykę (patrz punkt 4.8).

#### Wpływ na testy diagnostyczne

Wystąpienie dodatniego wyniku testu Coombs'a, związanego ze stosowaniem cefuroksymu, może zaburzać wyniki prób krzyżowych (patrz punkt 4.8).

Mogą występować fałszywie ujemne wyniki testu z cyjanożelazianami, dlatego do oznaczania stężenia glukozy w krwi lub surowicy u pacjentów leczonych aksetylem cefuroksymu zaleca się stosowanie metod z użyciem oksydazy glukozowej lub z heksokinazy.

#### Ważne informacje o substancjach pomocniczych

125 mg, 250 mg, 500 mg tabletki powlekane  
Zinnat w postaci tabletek zawiera parabeny, które mogą powodować reakcje alergiczne (również opóźnione).

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulaty do sporządzania zawiesiny doustnej oraz 125 mg, 250 mg, 500 mg granulaty do sporządzania zawiesiny doustnej  
Podczas leczenia pacjentów z cukrzycą należy wziąć pod uwagę zawartość sacharozy w zawieszynie doustnej i granulacie aksetylu cefuroksymu oraz należy zapewnić pacjentowi właściwą poradę.

125 mg/5 ml granulaty do sporządzania zawiesiny doustnej  
5 ml zawiesiny doustnej zawiera 3 g sacharozy.

250 mg/5 ml granulaty do sporządzania zawiesiny doustnej  
5 ml zawiesiny doustnej zawiera 2,3 g sacharozy.

125 mg granulaty do sporządzania zawiesiny doustnej  
Pojedyncza dawka zawiera 3 g sacharozy.

250 mg granulaty do sporządzania zawiesiny doustnej  
Pojedyncza dawka zawiera 6,1 g sacharozy.

500 mg granulaty do sporządzania zawiesiny doustnej  
Pojedyncza dawka zawiera 12,2 g sacharozy.

Aksetyl cefuroksymu w postaci zawiesiny zawiera aspartam, który jest źródłem fenyloalaniny, dlatego należy go stosować ostrożnie u pacjentów z fenyloketonurią.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Leki zmniejszające kwasność soku żołądkowego mogą zmniejszać biodostępność aksetylu cefuroksymu w porównaniu z biodostępnością na czczo i mogą prowadzić do zniesienia efektu zwiększonego wchłaniania leku podanego po posiłku.

Aksetyl cefuroksymu może wpływać na florę jelitową, prowadząc do zmniejszenia wchłaniania estrogenów i do zmniejszenia skuteczności złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych.

Cefuroksym jest wydalany w procesie przesączania kłębuszkowego i wydzielania cewkowego. Jednoczesne zastosowanie probenecydu w znacznym stopniu zwiększa stężenie maksymalne, pole pod krzywą stężenia w surowicy w czasie oraz okres półtrwania cefuroksymu w fazie eliminacji.

Jednoczesne stosowanie z doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi może powodować zwiększenie międzynarodowego współczynnika znormalizowanego (ang. international normalized ratio – INR).

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Dane o stosowaniu cefuroksymu u kobiet ciężarnych są ograniczone. Badania na zwierzętach nie wykazały szkodliwego wpływu na ciążę, rozwój zarodka lub płodu, poród czy rozwój noworodka. Zinnat można przepisać kobiecie ciężarnej jedynie wtedy, gdy spodziewane korzyści przeważają ryzyko.

##### Karmienie piersią

Cefuroksym jest wydzielany w niewielkich ilościach w pokarmie kobiecym. Nie jest spodziewane wystąpienie działań niepożądanych podczas stosowania dawek terapeutycznych, jednak nie można wykluczyć ryzyka biegunki i zakażenia grzybiczego błon śluzowych. W związku z tym może być konieczne przerwanie karmienia piersią. Należy wziąć pod uwagę możliwość uwrażliwienia. Należy stosować cefuroksym podczas karmienia piersią jedynie po dokonaniu oceny stosunku korzyści do ryzyka przez lekarza prowadzącego.

##### Płodność

Brak danych na temat wpływu aksetylu cefuroksymu na płodność u ludzi. Badania nad rozrodczością u zwierząt wykazały brak wpływu na płodność.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przeprowadzono badań nad wpływem na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Ponieważ jednak produkt może powodować zawroty głowy, należy poinformować pacjenta o konieczności zachowania ostrożności podczas prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi są: nadmierny wzrost *Candida*, eozynofilia, ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Kategorie częstości przypisane do poniższych działań niepożądanych są przybliżone, ponieważ dla większości tych działań nie były dostępne odpowiednie dane (np. z badań kontrolowanych placebo) do wyliczenia częstości występowania. Ponadto częstość działań niepożądanych związanych ze stosowaniem aksetylu cefuroksymu może zmieniać się w zależności od wskazania do stosowania.

Dane z dużych badań klinicznych były użyte do określenia częstości - od bardzo częstych do rzadkich działań niepożądanych. Częstości występowania wszystkich innych działań niepożądanych (tj. tych, które występują rzadziej niż 1/10 000) zostały w większości określone na podstawie danych uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu i odzwierciedlają raczej częstość ich zgłaszania niż rzeczywistą częstość występowania. Dane z badań kontrolowanych placebo nie były dostępne. Tam, gdzie częstości były wyliczone na podstawie danych z badań klinicznych, były one oparte na danych związanych z lekiem (wg oceny badacza). W każdym przedziale częstości działania niepożądane są wymienione według zmniejszającej się ciężkości.

Działania niepożądane związane z lekiem, wszystkich stopni, są wymienione poniżej według klasyfikacji układów i narządów MedDRA, częstości oraz stopnia ciężkości. Zastosowano następujące zasady przedstawiania częstości występowania: bardzo często  $\geq 1/10$ ; często  $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ; niezbyt często  $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ; rzadko  $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ; bardzo rzadko  $< 1/10\ 000$  i częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).



<b>Klasyfikacja układów i narządów</b>	<b>Często</b>	<b>Niezbyt często</b>	<b>Częstość nieznana</b>
<u>Zakażenia i zarażenia pasożytnicze</u>	nadmierny wzrost <i>Candida</i>		nadmierny wzrost <i>Clostridium difficile</i>
<u>Zaburzenia krwi i układu chłonnego</u>	eozynofilia	dodatni odczyn Coombs'a, małopłytkowość, leukopenia (czasami nasiloną)	niedokrwistość hemolityczna
<u>Zaburzenia układu immunologicznego</u>			gorączka polekowa, zespół choroby posurowiczej, anafilaksja, reakcja Jarischa-Herxheimera
<u>Zaburzenia układu nerwowego</u>	bóle głowy, zawroty głowy		
<u>Zaburzenia żołądka i jelit</u>	biegunka, nudności, ból brzucha	wymioty	rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego
<u>Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych</u>	przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych		żółtaczka (głównie zastoinowa, zapalenie wątroby)
<u>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</u>		wysypki skórne	pokrzywka, świąd, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (patrz <i>Zaburzenia układu immunologicznego</i> ), obrzęk naczyńnioruchowy
<p><i>Opis wybranych działań niepożądanych</i>  Cefalosporyny, jako grupa leków, wykazują skłonność do przylegania do powierzchni błon komórkowych krwinek czerwonych i reagowania z przeciwciałami skierowanymi przeciwko lekowi, powodując wystąpienie dodatniego odczynu Coombs'a (który może zaburzać próbę krzyżową krwi) i powodować bardzo rzadko niedokrwistość hemolityczną.</p> <p>Zaobserwowano zazwyczaj odwracalne, przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych w osoczu.</p>			

#### *Dzieci i młodzież*

Profil bezpieczeństwa dla aksetylu cefuroksymu u dzieci jest zgodny z profilem u dorosłych.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Przedawkowanie może prowadzić do następstw neurologicznych, w tym do encefalopatii, drgawek i śpiączki. Objawy przedawkowania mogą wystąpić, jeśli dawki nie są odpowiednio zmniejszone u pacjentów z niewydolnością nerek (patrz punkt 4.2 i 4.4).

Stężenie cefuroksymu w surowicy można zmniejszyć stosując hemodializę i dializę otrzewnową.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, cefalosporyny drugiej generacji. Kod ATC: J01DC02

#### Mechanizm działania

Aksetyl cefuroksymu jest hydrolizowany przez enzymy – esterazy, do aktywnego antybiotyku, cefuroksymu. Cefuroksym hamuje syntezę bakteryjnych ścian komórkowych w następstwie połączenia się z białkami wiążącymi penicyliny (ang. penicillin binding proteins - PBP). Następuje przerwanie procesu biosyntezy ściany komórkowej (peptydoglikanu), co prowadzi do lizy komórki bakteryjnej i do jej obumarcia.

#### Mechanizm oporności

Oporność bakterii na cefuroksym może wynikać z jednego lub kilku następujących mechanizmów:

- hydroliza przez beta-laktamazy, w tym beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym (ESBL), oraz przez enzymy Amp-C, które mogą być indukowane lub podlegać trwałej derepresji u niektórych gatunków tlenowych bakterii Gram-ujemnych;
- zmniejszone powinowactwo białek wiążących penicyliny (PBP) do cefuroksymu;
- nieprzepuszczalność błony zewnętrznej, która ogranicza dostęp cefuroksymu do białek wiążących penicyliny u bakterii Gram-ujemnych;
- bakteryjne pompy aktywnie usuwające lek z komórki.

Oczekuje się, że bakterie, które uzyskały oporność na inne cefalosporyny do wstrzykiwań, będą odporne na cefuroksym.

W zależności od mechanizmu oporności bakterie, które uzyskały oporność na penicyliny mogą wykazywać obniżoną wrażliwość lub oporność na cefuroksym.

#### Stężenia graniczne aksetylu cefuroksymu

Przedstawione niżej wartości graniczne minimalnych stężeń hamujących (ang. minimum inhibitory concentration - MIC) zostały określone przez Europejską Komisję Testowania Wrażliwości Drobnoustrojów (ang. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing - EUCAST).

Drobnoustrój	Stężenia graniczne [mg/l]	
	W	Q
<i>Enterobacteriaceae</i> <sup>1,2</sup>	≤8	>8
<i>Staphylococcus spp.</i>	- <sup>3</sup>	- <sup>3</sup>
<i>Streptococcus A, B, C i G</i>	- <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
Stężenia graniczne niezwiązane z gatunkiem <sup>1</sup>	IE <sup>5</sup>	IE <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Stężenia graniczne cefalosporyn dla *Enterobacteriaceae* uwzględniają wszystkie klinicznie istotne mechanizmy oporności (w tym za pośrednictwem ESBL i plazmidowej AmpC). Stosując powyższe kryteria, niektóre szczepy wytwarzające beta-laktamazy można uznać za wrażliwe lub średnio wrażliwe na cefalosporyny 3. i 4. generacji i tak należy je określać,

niezależnie od tego, czy zawierają ESBL, czy nie. W wielu regionach, wykrycie i określenie ESBL jest zalecane lub obowiązkowe w celu skutecznego leczenia zakażeń.

<sup>2</sup> Tylko niepowikłane zakażenia dróg moczowych (zapalenie pęcherza moczowego); patrz punkt 4.1.

<sup>3</sup> O wrażliwości gronkowców na cefalosporyny wnioskuje się na podstawie wrażliwości na metycylinę; wyjątkami są ceftazydym, cefiksym i ceftibuten, dla których nie ustalono wartości granicznych i których nie należy stosować w zakażeniach wywołanych przez gronkowce.

<sup>4</sup> O wrażliwości paciorkowców beta-hemolizujących z grup A, B, C i G na antybiotyki beta-laktamowe wnioskuje się na podstawie wrażliwości na penicylinę.

<sup>5</sup> Niewystarczające dowody, że gatunek bakterii jest właściwym celem leczenia opisanym lekiem. Może być zgłaszane MIC z komentarzem, ale bez jednoczesnego przyporządkowania do grupy W lub O.

W=wrażliwe, O=oporne

### Wrażliwość mikrobiologiczna

Częstość nabytej oporności wybranych gatunków może zmieniać się w zależności od miejsca geograficznego i czasu. Wskazane jest uzyskiwanie miejscowej informacji dotyczącej oporności, szczególnie podczas leczenia ciężkich zakażeń. W razie konieczności należy zasięgnąć rady specjalistów, szczególnie wtedy, kiedy lokalna częstość występowania oporności jest taka, że użyteczność axetylu cefuroksymu jest wątpliwa co najmniej w niektórych rodzajach zakażeń.

Cefuroksym *in vitro* działa zwykle na następujące drobnoustroje.

<b>Gatunki zwykle wrażliwe</b>
<u>Bakterie tlenowe Gram-dodatnie</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (wrażliwy na metycylinę)* <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Streptococcus agalactiae</i>
<u>Bakterie tlenowe Gram-ujemne</u> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Haemophilus parainfluenzae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i>
<u>Krećki</u> <i>Borrelia burgdorferi</i>
<b>Drobnoustroje, wśród których może wystąpić problem oporności nabytej</b>
<u>Bakterie tlenowe Gram-dodatnie</u> <i>Streptococcus pneumoniae</i>
<u>Bakterie tlenowe Gram-ujemne</u> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus spp.</i> (inne niż <i>P. vulgaris</i> ) <i>Providencia spp.</i>
<u>Bakterie beztlenowe Gram-dodatnie</u> <i>Peptostreptococcus spp.</i> <i>Propionibacterium spp.</i>
<u>Bakterie beztlenowe Gram-ujemne</u> <i>Fusobacterium spp.</i> <i>Bacteroides spp.</i>

<b>Drobnoustroje o oporności wrodzonej</b>
<u>Bakterie tlenowe Gram-dodatnie</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i>
<u>Bakterie tlenowe Gram-ujemne</u> <i>Acinetobacter spp.</i> <i>Campylobacter spp.</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Serratia marcescens</i>
<u>Bakterie beztlenowe Gram-ujemne</u> <i>Bacteroides fragilis</i>
<u>Inne</u> <i>Chlamydia spp.</i> <i>Mycoplasma spp.</i> <i>Legionella spp.</i>

\* Wszystkie *S. aureus* odporne na metycylinę są odporne na cefuroksym.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

### Wchłanianie

Po podaniu doustnym aksetyl cefuroksymu wchłania się z przewodu pokarmowego i jest szybko hydrolizowany w błonie śluzowej jelita i we krwi, uwalniając do krążenia wolny cefuroksym. Optymalne wchłanianie zachodzi po podaniu leku wkrótce po posiłku.

Po podaniu aksetylu cefuroksymu w postaci tabletek maksymalne stężenia w surowicy (2,9 µg/ml po dawce 125 mg, 4,4 µg/ml po dawce 250 mg, 7,7 µg/ml po dawce 500 mg i 13,6 µg/ml po dawce 1000 mg) występują w przybliżeniu 2,4 godziny po podaniu, jeśli lek jest podawany razem z pokarmem. Szybkość wchłaniania cefuroksymu z zawiesiny jest zmniejszona w porównaniu z tabletkami, co prowadzi do występującego później mniejszego stężenia maksymalnego w surowicy i do zmniejszonej biodostępności (o 4 do 17%). Aksetyl cefuroksymu w postaci zawiesiny doustnej podczas badania u zdrowych dorosłych nie był biorównoważny z aksetylem cefuroksymu w postaci tabletek i dlatego nie można go zastępować przeliczając wprost miligramy na miligramy (patrz punkt 4.2). Farmakokinetyka cefuroksymu jest liniowa w całym zakresie dawkowania doustnego od 125 mg do 1000 mg. Nie dochodziło do kumulacji dawek po powtarzanych dawkach doustnych od 250 do 500 mg.

### Dystrybucja

Wiązanie z białkami określono na 33 do 50% w zależności od zastosowanej metodologii. Po zastosowaniu pojedynczej dawki aksetylu cefuroksymu 500 mg w postaci tabletek u 12 zdrowych ochotników, pozorna objętość dystrybucji wyniosła 50 l (CV%=28%). Stężenia cefuroksymu większe niż minimalne stężenia hamujące dla powszechnie występujących bakterii mogą zostać osiągnięte w migdałkach, tkance zatok przynosowych, błonie śluzowej oskrzeli, kości, płynie opłucnowym, płynie stawowym, mazi stawowej, płynie otrzewnowym, żółci, płwocinie, ciele szklistym. Cefuroksym przenika przez barierę krew-mózg, jeśli występuje stan zapalny opon.

### Metabolizm

Cefuroksym nie jest metabolizowany.

## Eliminacja

Okres półtrwania w surowicy wynosi między 1 a 1,5 godziny. Cefuroksym jest wydalany w procesie przesączania kłębuszkowego i wydzielania cewkowego. Klirens nerkowy zawiera się w przedziale 125 do 148 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>.

## ***Szczególne grupy pacjentów***

### Płeć

Nie obserwowano różnic w farmakokinetyce cefuroksymu u mężczyzn i u kobiet.

### Osoby w podeszłym wieku

Nie jest konieczne zachowanie szczególnej ostrożności u pacjentów w podeszłym wieku z prawidłową czynnością nerek, podczas stosowania dawek do 1 g na dobę. Pacjenci w podeszłym wieku mogą mieć zmniejszoną wydolność nerek i dlatego dawkę leku u pacjentów w podeszłym wieku należy dostosować do stopnia wydolności nerek (patrz punkt 4.2).

### Dzieci

U starszych niemowląt (w wieku >3 miesięcy) oraz u dzieci, farmakokinetyka cefuroksymu jest podobna do obserwowanej u dorosłych.

Nie ma dostępnych danych z badań klinicznych, dotyczących stosowania aksetylu cefuroksymu u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy.

### Zaburzenia czynności nerek

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności aksetylu cefuroksymu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Cefuroksym jest wydalany głównie przez nerki. Dlatego, tak samo jak w przypadku podobnych antybiotyków, u pacjentów ze znacznymi zaburzeniami czynności nerek zalecane jest zmniejszenie dawki cefuroksymu, aby zrównoważyć jego wolniejsze wydalanie. Cefuroksym jest skutecznie usuwany podczas dializy.

### Zaburzenia czynności wątroby

Brak dostępnych danych dotyczących pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Cefuroksym jest eliminowany głównie przez nerki i dlatego uważa się, że występowanie zaburzeń czynności wątroby nie ma wpływu na farmakokinetykę cefuroksymu.

### Zależności farmakokinetyczno-farmakodynamiczne (PK/PD)

Dla cefalosporyn wykazano, że najważniejszym wskaźnikiem farmakokinetyczno-farmakodynamicznym, powiązany ze skutecznością *in vivo*, jest wyrażona procentowo część odstępu między dawkami (%T), w której stężenie niezwiązanego leku pozostaje powyżej minimalnego stężenia hamującego (ang. minimum inhibitory concentration - MIC) cefuroksymu dla docelowego gatunku bakterii (tj. %T>MIC).

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Na podstawie danych nieklinicznych, uzyskanych podczas konwencjonalnych badań nad farmakologią bezpieczeństwa stosowania, toksyczności powtarzanych dawek, genotoksyczności oraz toksyczności reprodukcyjnej i rozwojowej, wykazano brak szczególnego ryzyka dla ludzi. Nie wykonywano badań karcinogenności, jednak nie ma dowodów świadczących o potencjale rakotwórczym.

Różne cefalosporyny hamują działanie gamma-glutamylotranspeptydazy w moczu szczurów, jednak w przypadku cefuroksymu to hamowanie jest słabsze. Może to mieć znaczenie w zakłócaniu klinicznych testów laboratoryjnych u ludzi.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

<[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]>

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

<[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]>

### **6.3 Okres ważności**

<[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]>

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

<[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]>

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

<[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]>

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej

#### Instrukcja sporządzania i podawania zawiesiny

Należy energicznie wstrząsnąć butelką przed każdym podaniem zawiesiny

Sporządzoną zawiesinę można przechowywać do 10 dni, jeśli jest przechowywana w lodówce w temperaturze między 2 a 8°C.

W razie potrzeby Zinnat w postaci zawiesiny w butelce wielodawkowej można bezpośrednio przed przyjęciem rozcieńczać zimnymi sokami owocowymi lub napojami mlecznymi.

#### Zalecenia dotyczące sporządzania zawiesiny w butelkach wielodawkowych

1. Wstrząsnąć butelką z lekiem w celu rozluźnienia granulatu. Zdjąć zakrętkę i termokurczliwą folię zabezpieczającą. Jeśli folia jest uszkodzona lub jej nie ma, produkt należy zwrócić farmaceutyce.
2. Dodać całą objętość wody do butelki, zgodnie z oznaczeniem na etykiecie lub na miarce (jeśli jest dołączona). Zakręcić zakrętkę.
3. Odwrócić butelkę dnem do góry i energicznie wstrząsnąć (co najmniej przez 15 sekund).
4. Odwrócić butelkę do pionowej pozycji, zakrętką do góry, i ponownie energicznie wstrząsnąć.
5. Natychmiast umieścić w lodówce w temperaturze 2 do 8°C.
6. Jeśli używa się strzykawki dozującej, przygotowaną zawiesinę należy przed pobraniem pierwszej dawki pozostawić na co najmniej jedną godzinę.

#### Zalecenia dotyczące używania strzykawki dozującej (jeśli jest dołączona)

1. Usunąć zakrętkę z butelki i włożyć kołnierz strzykawki do szyjki butelki. Wcisnąć mocno, aż kołnierz dopasuje się mocno w szyjce. Odwrócić butelkę ze strzykawką dnem do góry.
2. Wyciągnąć tłok w cylindrze, aż krawędź cylindra znajdzie się w jednej linii z oznakowaniem na tłoku, odpowiadającym wymaganej dawce.
3. Odwrócić butelkę ze strzykawką do pionowej pozycji. Trzymając strzykawkę i tłok w celu zapewnienia, że tłok nie ulegnie przesunięciu, usunąć strzykawkę z butelki, pozostawiając plastikowy kołnierz w szyjce butelki.
4. Pacjentowi, siedzącemu pionowo, należy włożyć końcówkę strzykawki do ust, nakierowując ją na wewnętrzną powierzchnię policzka.
5. Powoli wcisnąć tłok strzykawki w celu wyciśnięcia leku, bez powodowania dławienia. NIE wstrzykiwać leku silnym strumieniem.
6. Po podaniu leku zakręcić butelkę bez wyjmowania plastikowego kołnierza. Rozłożyć strzykawkę i wypłukać ją dokładnie w czystej wodzie pitnej. Pozostawić cylinder i tłok do wyschnięcia.

125 mg, 250 mg, 500 mg granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

#### Zalecenia dotyczące sporządzania zawiesiny z saszetki.

1. Wsypać całą zawartość saszetki do szklanki.
2. Dodać niewielką objętość wody.
3. Dobrze wymieszać, wypić natychmiast po sporządzeniu.

Sporządzonej zawiesiny ani granulatu nie należy mieszać z gorącymi płynami.

#### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

<[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]>

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

#### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

<[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]>

#### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

<[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]>

#### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

<[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]>

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**



**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH  
PUDEŁKO TEKTUROWE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Zinnat i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 125 mg tabletki powlekane  
Zinnat i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 250 mg tabletki powlekane  
Zinnat i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 500 mg tabletki powlekane  
Zinnat i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 125 mg granulat do sporządzania zawiesiny  
doustnej  
Zinnat i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 250 mg granulat do sporządzania zawiesiny  
doustnej  
Zinnat i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 500 mg granulat do sporządzania zawiesiny  
doustnej

<[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]>

*Cefuroximum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)**

<[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]>

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

<[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]>

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

<[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]>

**5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

Podanie doustne  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]>

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POUCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

<[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]>

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

**12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]>

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]>

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]>

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]>

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**PUDEŁKO TEKTUROWE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Zinnat i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 125 mg/5 ml granulat do sporządzenia zawiesiny doustnej

Zinnat i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 250 mg/5 ml granulat do sporządzenia zawiesiny doustnej

<[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]>

*Cefuroximum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)**

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]>

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]>

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]>

**5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

Podanie doustne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]>

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

<[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]>

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

**12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]>

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]>

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]>

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]>

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH  
BLISTER / BLISTER MIĘKKI**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA**

Zinnat i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 125 mg tabletki powlekane  
Zinnat i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 250 mg tabletki powlekane  
Zinnat i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 500 mg tabletki powlekane

<[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]>  
*Cefuroximum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

<[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]>

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH  
BUTELKA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Zinnat i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 125 mg tabletki powlekane  
Zinnat i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 250 mg tabletki powlekane  
Zinnat i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 500 mg tabletki powlekane  
<[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]>

*Cefuroximum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)**

<[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]>

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

<[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]>

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

<[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]>

**5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

Podanie doustne.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

<[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]>

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

<[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]>

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

**12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]>

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]>

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]>

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]>

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH  
BUTELKA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA**

Zinnat i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 125 mg/5 ml granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

Zinnat i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 250 mg/5 ml granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

<[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]>

*Cefuroximum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)**

<[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]>

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

<[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]>

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

<[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]>

**5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

Podanie doustne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

<[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]>



**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

<[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]>

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

**12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]>

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]>

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]>

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]>

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH  
SASZETKA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA**

Zinnat i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 125 mg granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

Zinnat i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 250 mg granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

Zinnat i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 500 mg granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

<[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]>

*Cefuroximum*

Podanie doustne

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Podanie doustne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK**

<[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]>

**6. INNE**

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zinnat i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 125 mg tabletki powlekane  
Zinnat i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 250 mg tabletki powlekane  
Zinnat i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 500 mg tabletki powlekane  
Zinnat i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 125 mg/5 ml granulat do sporządzania  
zawiesiny doustnej  
Zinnat i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 250 mg/5 ml granulat do sporządzania  
zawiesiny doustnej  
Zinnat i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 125 mg granulat do sporządzania  
zawiesiny doustnej  
Zinnat i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 250 mg granulat do sporządzania  
zawiesiny doustnej  
Zinnat i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 500 mg granulat do sporządzania  
zawiesiny doustnej

<[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]>

*Cefuroximum*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest Zinnat i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zinnat
3. Jak stosować Zinnat
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Zinnat
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest Zinnat i w jakim celu się go stosuje

Zinnat jest antybiotykiem stosowanym u dorosłych i dzieci. Lek działa niszcząc bakterie wywołujące zakażenia. Należy do grupy leków nazywanych cefalosporynami.

#### Zinnat jest stosowany do leczenia zakażeń:

- gardła
- zatok
- ucha środkowego
- płuc lub klatki piersiowej
- układu moczowego
- skóry i tkanek miękkich.

Zinnat może być również stosowany:

- w leczeniu wczesnej postaci choroby z Lyme (boreliozy – zakażenia przenoszonego przez kleszcze).

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zinnat

### Kiedy nie stosować leku Zinnat:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na antybiotyki cefalosporynowe lub którykolwiek z pozostałych składników leku Zinnat;
  - jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono ciężką reakcję uczuleniową (nadwrażliwość) na jakikolwiek inny rodzaj antybiotyków beta-laktamowych (peniciliny, monobaktamy lub karbapenemy).
- ➔ Jeśli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, **nie powinien on przyjmować leku Zinnat** bez konsultacji z lekarzem.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

**Zinnat nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy**, ponieważ nie jest znane bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku w tej grupie wiekowej.

W trakcie leczenia lekiem Zinnat należy zwrócić uwagę, czy nie występują takie dolegliwości, jak reakcje uczuleniowe, zakażenia grzybicze (np. drożdżakami) i ciężka biegunka (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego). Zmniejszy to ryzyko pojawienia się powikłań. Patrz „*Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę*” w punkcie 4.

### Badania krwi

Zinnat może wpływać na wyniki badań wykrywających cukier we krwi oraz badania krwi nazywanego testem Coombs'a. Jeśli pacjent ma mieć przeprowadzone badania krwi, powinien:

- ➔ **powiedzieć osobie pobierającej próbki do badań**, że przyjmuje lek Zinnat.

### Inne leki i Zinnat

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków, które wydawane są bez recepty.

- Leki **zmniejszające ilość kwasu w żołądku** (np. leki zobojętniające kwas żołądkowy stosowane w leczeniu **zgagi**) mogą wpłynąć na działanie leku Zinnat.
  - Probenecyd.
  - Doustne leki przeciwzakrzepowe (antykoagulanty).
- ➔ Jeżeli pacjent przyjmuje wymienione wyżej (lub podobne) leki, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

### Doustne środki antykoncepcyjne

Zinnat może zmniejszać skuteczność doustnych środków antykoncepcyjnych. Jeśli podczas stosowania leku Zinnat pacjentka przyjmuje doustne środki antykoncepcyjne, należy dodatkowo stosować **mechaniczne metody zapobiegania ciąży** (np. prezerwatywy). W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

### Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Należy poinformować lekarza przed przyjęciem leku Zinnat:

- jeżeli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że może być w ciąży lub planuje zajść w ciążę,
- jeżeli pacjentka karmi piersią.

Lekarz oceni, czy korzyści dla pacjentki, wynikające ze stosowania leku Zinnat podczas ciąży i karmienia piersią, przeważają nad zagrożeniami dla dziecka.

## Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zinnat **może powodować zawroty głowy** i inne działania niepożądane, które mogą osłabiać czujność pacjenta.

➔ Pacjent **nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn**, jeżeli nie czuje się dobrze.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulat do sporządzania zawiesiny doustnej oraz 125 mg, 250 mg, 500 mg granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

## Ważne informacje na temat niektórych składników leku Zinnat

Zinnat w postaci zawiesiny zawiera cukier (sacharozę). Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Zinnat w postaci zawiesiny zawiera również **aspartam**, który jest źródłem fenyloalaniny. Jeśli pacjent nie toleruje aspartamu lub choruje na fenyloketonurię, powinien:

➔ **zapytać lekarza** czy może stosować lek Zinnat.

## 3. Jak stosować Zinnat

**Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.** W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

**Zinnat należy przyjmować po posiłku.** Pomoże to zwiększyć skuteczność leczenia.

125 mg, 250 mg, 500 mg tabletki powlekane

Tabletki Zinnat należy połknąć w całości, popijając wodą.

**Tabletek nie należy rozgryzać, kruszyć ani dzielić** - może to zmniejszyć skuteczność leczenia.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

Przed użyciem należy wstrząsnąć butelką.

Zinnat w postaci zawiesiny można rozcieńczyć zimnym sokiem owocowym lub napojem mlecznym, jednak należy go przyjąć natychmiast po przygotowaniu.

Leku Zinnat nie należy mieszać z gorącymi płynami.

Dokładna instrukcja przygotowania zawiesiny Zinnat znajduje się na końcu ulotki (patrz **Instrukcja sporządzania zawiesiny**).

125 mg, 250 mg, 500 mg granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

Dokładna instrukcja przygotowania zawiesiny Zinnat w saszetkach znajduje się na końcu ulotki (patrz **Instrukcja sporządzania zawiesiny**).

## Zwykle stosowana dawka

### Dorośli

Zwykle stosowana dawka leku Zinnat wynosi od 250 mg do 500 mg dwa razy na dobę, w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia.

### Dzieci

Zwykle stosowana dawka leku Zinnat wynosi od 10 mg/kg mc. (nie więcej niż 125 mg) do 15 mg/kg mc. (nie więcej niż 250 mg) dwa razy na dobę, w zależności od:

- ciężkości i rodzaju zakażenia

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulat do sporządzania zawiesiny doustnej oraz 125 mg, 250 mg, 500 mg granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

- masy ciała i wieku dziecka, nie więcej niż 500 mg na dobę.

**Nie zaleca się stosowania leku Zinnat u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy**, ponieważ nie są znane bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku w tej grupie wiekowej.

W zależności od choroby oraz od tego, jak pacjent reaguje na leczenie, dawka początkowa może być zmieniona lub może być konieczny więcej niż jeden cykl leczenia.

### **Pacjenci z chorymi nerkami**

Jeżeli pacjent ma chore nerki, lekarz może zmienić dawkowanie leku.

➔ Jeśli pacjenta to dotyczy, powinien **powiedzieć o tym lekarzowi**.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zinnat**

Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Zinnat, mogą wystąpić u niego zaburzenia neurologiczne, w szczególności zwiększa się ryzyko drgawek (napadów padaczkowych).

➔ **Niezwłocznie należy skontaktować się z lekarzem lub wezwać pogotowie ratunkowe**. Jeśli to możliwe, należy pokazać opakowanie po leku Zinnat.

### **Pominięcie zastosowania leku Zinnat**

**Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki**. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

### **Przerwanie stosowania leku Zinnat**

**Istotne jest, aby nie skracać przepisanego okresu stosowania leku Zinnat**. Nie należy przerywać leczenia bez polecenia lekarza, nawet jeżeli pacjent czuje się już lepiej. Skrócenie zaleczonego okresu leczenia może prowadzić do nawrotu choroby.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Zinnat może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę**

U niewielkiej liczby osób przyjmujących Zinnat odnotowano reakcję alergiczną lub potencjalnie ciężką reakcję skórą. Ich objawy mogą być następujące.

- **Ciężka reakcja alergiczna**. Objawy obejmują: **wypukłą, swędzącą wysypkę, obrzęk**, czasami twarzy lub ust, mogący **utrudniać oddychanie**.
- **Wysypka na skórze**, mogąca przekształcać się w **pęcherze** i wyglądać jak **małe pierścienie** (ciemna plamka w środku otoczona jaśniejszą obwódką z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi).
- Rozlane **zmiany skórne z pęcherzami i łuszczącym się naskórkiem**. (Może być to objaw zespołu Stevensa-Johnsona lub toksycznego martwiczego oddzielenia się naskórka – choroby Leyella).
- **Zakażenia grzybicze**. Leki takie jak Zinnat mogą powodować nadmierny wzrost drożdżaków (*Candida*) w organizmie, co może prowadzić do zakażenia grzybiczego (np. pleśniawek). Ryzyko

wystąpienia tego działania niepożądanego jest większe, jeśli lek Zinnat stosuje się przez długi okres czasu.

- **Ciężka biegunka (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego).** Leki takie jak Zinnat mogą powodować zapalenie okrężnicy (jelita grubego), powodujące ciężką biegunką, zwykle z krwią i śluzem, bólami brzucha i gorączką.
- **Reakcja Jarischa-Herxheimera.** Podczas stosowania leku Zinnat w leczeniu choroby z Lyme (boreliozy) u niektórych pacjentów może wystąpić wysoka temperatura (gorączka), dreszcze, bóle mięśni i głowy oraz wysypka na skórze. Jest to tak zwana reakcja Jarischa-Herxheimera. Objawy te zwykle utrzymują się od kilku godzin do doby.
- **Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.**

### **Częste działania niepożądane**

Mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów:**

- zakażenia grzybicze (np. drożdżakami)
- ból głowy
- zawroty głowy
- biegunka
- nudności
- ból żołądka

Częste działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zwiększenie liczby białych krwinek (eozynofilia)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych

### **Niezbyt częste działania niepożądane**

Mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów:**

- wymioty
- wysypki skórne

Niezbyt częste działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek biorących udział w krzepnięciu krwi)
- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia)
- dodatni wynik testu Coombs'a

### **Inne działania niepożądane**

Inne działania niepożądane występują u bardzo małej liczby pacjentów, ale dokładna częstość ich występowania jest nieznana:

- ciężka biegunka (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego)
- reakcje alergiczne
- reakcje skórne (w tym ciężkie)
- wysoka temperatura (gorączka)
- zażółcenie białkówki oczu lub skóry
- zapalenie wątroby

Działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:



- zbyt szybki rozpad krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna)

#### **Jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane**

- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, **należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.**

### **5. Jak przechowywać Zinnat**

<[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]>

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Zamieszczony na opakowaniu skrót 'Lot' oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera Zinnat**

<[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]>

#### **Jak wygląda Zinnat i co zawiera opakowanie**

<[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]>

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

<[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]>

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

#### **125 mg tabletki powlekane**

Czechy, Dania, Finlandia, Francja, Niemcy, Węgry, Irlandia, Litwa, Holandia, Polska, Rumunia, Słowacja, Hiszpania, Wielka Brytania – Zinnat  
Niemcy – Elobact

#### **250 mg tabletki powlekane**

Austria, Belgia, Bułgaria, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Niemcy, Węgry, Islandia, Irlandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Malta, Holandia, Polska, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Szwecja, Wielka Brytania – Zinnat  
Niemcy – Elobact  
Grecja – Zinadoł  
Włochy – Zoref  
Włochy – Oraxim  
Portugalia – Zipos  
Portugalia – Zoref  
Hiszpania – Cefuroxima Allen  
Hiszpania – Cefuroxima Solasma

500 mg tabletki powlekane

Austria, Belgia, Bułgaria, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Francja, Niemcy, Węgry, Irlandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Malta, Holandia, Polska, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania,

Wielka Brytania – Zinnat

Niemcy – Elobact

Grecja – Zinadol

Włochy – Zoref

Włochy – Oraxim

Portugalia – Zipos

Portugalia – Zoref

Hiszpania – Cefuroxima Allen

Hiszpania – Cefuroxima Solasma

125 mg/5 ml granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

Austria, Bułgaria, Czechy, Dania, Estonia, Francja, Niemcy, Węgry, Islandia, Irlandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Malta, Holandia, Polska, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Szwecja, Wielka

Brytania – Zinnat

Niemcy – Elobact

Włochy – Zoref

Włochy – Oraxim

Portugalia – Zipos

Portugalia – Zoref

250 mg/5 ml granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

Austria, Belgia, Bułgaria, Czechy, Cypr, Finlandia, Irlandia, Włochy, Luksemburg, Malta, Polska, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Wielka Brytania – Zinnat

Grecja – Zinadol

Włochy – Zoref

Włochy – Oraxim

Portugalia – Zipos

Portugalia – Zoref

125 mg granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

Francja, Hiszpania, Wielka Brytania – Zinnat

Niemcy – Elobact

250 mg granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

Austria, Włochy, Hiszpania, Wielka Brytania – Zinnat

Włochy – Oraxim

Niemcy – Elobact

Hiszpania – Nivador

500 mg granules for oral suspension

Hiszpania – Zinnat

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

---

### **Instrukcja sporządzania zawiesiny**

125 mg/5 ml i 250 mg/5 ml granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

Instrukcja sporządzania zawiesiny

1. **Wstrząsnąć butelką z lekiem w celu rozluźnienia granulatu i zdjąć nakrętkę**

2. Dodać całą objętość wody do butelki zgodnie z oznaczeniem na etykiecie lub miarce (jeśli jest dołączona), następnie zakręcić zakrętkę.
3. Odwrócić butelkę dnem do góry i energicznie wstrząsać przez co najmniej 15 sekund.
4. Odwrócić butelkę do pionowej pozycji (szyjką do góry) i energicznie wstrząsnąć.
5. Zawieszinę Zinnat należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C.
6. Jeśli używa się strzykawki dozującej, odstawić sporządzoną zawieszinę na co najmniej jedną godzinę przed pobraniem pierwszej dawki.

Dla dzieci, u których podawanie leku Zinnat za pomocą łyżeczki nie jest możliwe, dołączono strzykawkę dozującą z podziałką 5 ml. W celu dokładnego odmierzenia dawki należy stosować dołączoną doustną strzykawkę dozującą.

1. Odkręcić zakrętkę z butelki. Odłożyć ją w bezpieczne miejsce.
2. Butelkę mocno przytrzymać. Wcisnąć plastikowy łącznik do szyjki butelki.
3. Włożyć strzykawkę pewnie do łącznika.
4. Odwrócić butelkę dnem do góry.
5. Wyciągnąć tłok strzykawki, aż do napełnienia strzykawki pierwszą częścią dawki.
6. Odwrócić butelkę do pionowej pozycji (szyjką do góry). Wyjąć strzykawkę z łącznika.
7. Włożyć strzykawkę do ust, kierując końcówkę strzykawki na wewnętrzną powierzchnię policzka. Powoli wciskać tłok strzykawki, dając odpowiednio dużo czasu na połknięcie. Nie należy naciskać zbyt mocno, aby nie wstrzyknąć płynu do gardła i nie doprowadzić do zadławienia.
8. Powtórzyć kroki 3 do 7 w ten sam sposób, aż do przyjęcia całej dawki.
9. Wyjąć strzykawkę z butelki i dokładnie umyć w czystej wodzie. Pozostawić do całkowitego wyschnięcia przed ponownym użyciem.
10. Butelkę szczelnie zamknąć za pomocą zakrętki, pozostawiając łącznik w środku.

125 mg, 250 mg, 500 mg granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

Zalecenia dotyczące sporządzania zawiesiny z saszetki.

1. Wsypać zawartość saszetki do szklanki.
  2. Dodać niewielką objętość wody.
  3. Dobrze wymieszać i wypić natychmiast po przygotowaniu.
- ➔ Nie mieszać zawiesiny ani granulatu z gorącymi płynami.