

PRILOGA III

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Opomba: Ta različica povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodila za uporabo je različica, ki je v veljavi v času sprejema odločbe Komisije.

Po odločbi Komisije bodo pristojni organi v državah članicah skupaj z referenčno državo članico v skladu z zahtevami posodobili podatke o zdravilu. Tako ta povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodilo za uporabo morda ne odražajo trenutnega besedila.

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Zinnat in povezana imena (glejte Prilogo I) 125 mg filmsko obložene tablete
Zinnat in povezana imena (glejte Prilogo I) 250 mg filmsko obložene tablete
Zinnat in povezana imena (glejte Prilogo I) 500 mg filmsko obložene tablete
Zinnat in povezana imena (glejte Prilogo I) 125 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo
Zinnat in povezana imena (glejte Prilogo I) 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo
Zinnat in povezana imena (glejte Prilogo I) 125 mg zrnca za peroralno suspenzijo
Zinnat in povezana imena (glejte Prilogo I) 250 mg zrnca za peroralno suspenzijo
Zinnat in povezana imena (glejte Prilogo I) 500 mg zrnca za peroralno suspenzijo

[glejte Prilogo I – izpolni država članica]

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

[izpolni država članica]

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

125 mg, 250 mg, 500 mg filmsko obložene tablete
Filmsko obložena tableta (tableta)
[izpolni država članica]

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo
Zrnca za peroralno suspenzijo
[izpolni država članica]

125 mg, 250 mg, 500 mg zrnca za peroralno suspenzijo
Zrnca za peroralno suspenzijo
[izpolni država članica]

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Zinnat je indicirano za zdravljenje spodaj naštetih okužb pri odraslih in otrocih, starejših od 3 mesecev (glejte poglavji 4.4 in 5.1):

- akutni streptokokni tonzilitis in faringitis;
- akutni bakterijski sinuzitis;
- akutno vnetje srednjega ušesa;
- akutno poslabšanje kroničnega bronhitisa;
- cistitis;
- pielonefritis
- nezapletene okužbe kože in mehkih tkiv;
- zdravljenje zgodnjega stadija lymfske bolezni.

Upoštevati je treba uradne smernice za ustrezno uporabo protibakterijskih zdravil.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Trajanje zdravljenja je običajno sedem dni (v razponu 5-10 dni).

Preglednica 1. Odrasli in otroci (≥ 40 kg)

Indikacija	Odmerjanje
akutni tonzilitis in faringitis, akutni bakterijski sinuzitis	250 mg dvakrat na dan
akutno vnetje srednjega ušesa	500 mg dvakrat na dan
akutno poslabšanje kroničnega bronhitisa	500 mg dvakrat na dan
cistitis	250 mg dvakrat na dan
pielonefritis	250 mg dvakrat na dan
nezapletene okužbe kože in mehkih tkiv	250 mg dvakrat na dan
lymska bolezen	500 mg dvakrat na dan, 14 dni (razpon od 10 do 21 dni)

Preglednica 2. Otroci (< 40 kg)

Indikacija	Odmerjanje
akutni tonzilitis in faringitis, akutni bakterijski sinuzitis	10 mg/kg dvakrat na dan do največ 125 mg dvakrat na dan
otroci, stari dve leti in več, z vnetjem srednjega ušesa ali z drugimi hujšimi okužbami	15 mg/kg dvakrat na dan do največ 250 mg dvakrat na dan
cistitis	15 mg/kg dvakrat na dan do največ 250 mg dvakrat na dan
pielonefritis	15 mg/kg dvakrat na dan do največ 250 mg dvakrat na dan, 10 do 14 dni
nezapletene okužbe kože in mehkih tkiv	15 mg/kg dvakrat na dan do največ 250 mg dvakrat na dan
lymska bolezen	15 mg/kg dvakrat na dan do največ 250 mg dvakrat na dan, 14 dni (10 do 21 dni)

Pri dojenčkih, mlajših od treh mesecev, ni izkušenj o uporabi zdravila Zinnat.

Tablete in zrnca za peroralno suspenzijo z aksetilcefuroksimatom niso bioekvivalentne in niso zamenljive na podlagi miligram-za-miligram pristopa (glejte poglavje 5.2).

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo

Pri dojenčkih (starih 3 mesece in več) in otrocih s telesno maso manjšo od 40 kg, je morda ustrezneje, če odmerek prilagodimo glede na telesno maso ali starost. Odmerek za zdravljenje večine okužb pri dojenčkih in otrocih, starih 3 mesece do 18 let, je 10 mg/kg dvakrat na dan, do največ 250 mg na dan. Priporočeni odmerek za zdravljenje vnetja srednjega ušesa in drugih resnejših okužb je 15 mg/kg dvakrat na dan, do največ 500 mg na dan.

Spodnji preglednici, ki otroke razvrščata po starosti, vsebujeta smernice za poenostavljeno dajanje zdravila, npr. z odmerno žličko (5 ml) za zdravljenje z večodmerno suspenzijo po 125 mg/5 ml ali 250 mg/5 ml, če je na voljo, in s 125 mg ali 250 mg enoodmerno vrečko.

Preglednica 3. Odmerjanje po 10 mg/kg za zdravljenje večine okužb

Starost	Odmerek (mg) dvakrat na dan	Volumen na odmerek (ml)		Število vrečk na odmerek	
		125 mg	250 mg	125 mg	250 mg
		125 mg	250 mg	125 mg	250 mg

3 do 6 mesecev	40 do 60	2,5	-	-	-
6 mesecev do 2 leti	60 do 120	2,5 do 5	-	-	-
2 do 18 let	125	5	2,5	1	-

Preglednica 4. Odmerjanje po 15 mg/kg za zdravljenje vnetja srednjega ušesa in drugih resnejših okužb

Starost	Odmerek (mg) dvakrat na dan	Volumen na odmerek (ml)		Število vrečk na odmerek	
		125 mg	250 mg	125 mg	250 mg
3 do 6 mesecev	60 do 90	2,5	-	-	-
6 mesecev do 2 leti	90 do 180	5 do 7,5	2,5	1 (125 mg)	-
2 do 18 let	180 do 250	7,5 do 10	2,5 do 5	2 (250 mg)	1 (250 mg)

Okvara ledvic

Varnost in učinkovitost aksetilcefuroksimata pri bolnikih z ledvično odpovedjo nista bili dokazani. Cefuroksim se izloča predvsem skozi ledvice, zato je bolnikom z izrazito okvaro delovanja ledvic odmerek cefuroksima priporočljivo zmanjšati, da bi kompenzirali njegovo počasnejše izločanje. Cefuroksim se učinkovito odstrani z dializo.

Preglednica 5. Priporočeni odmerki zdravila Zinnat pri okvari ledvic

Očistek kreatinina	$t_{1/2}$ (ure)	Priporočeno odmerjanje
≥ 30 ml/min/1,73 m ²	1,4–2,4	prilagoditev odmerka ni potrebna (običajni odmerek 125 mg do 500 mg dvakrat na dan)
10-29 ml/min/1,73 m ²	4,6	običajni posamični odmerek vsakih 24 ur
<10 ml/min/1,73 m ²	16,8	običajni posamični odmerek vsakih 48 ur
Bolniki na hemodializi	2–4	dodatni običajni posamični odmerek je treba dati na koncu vsake dialize

Okvara jeter

Podatkov glede bolnikov z okvaro jeter ni na voljo. Cefuroksim se izloča predvsem skozi ledvice, zato ni pričakovati, da bi moteno delovanje jeter vplivalo na farmakokinetiko cefuroksima.

Način uporabe

125 mg, 250 mg, 500 mg filmsko obložene tablete

Peroralna uporaba.

Zinnat tablete je za optimalno absorpcijo treba vzeti po jedi.

Zinnat tablet se ne sme drobiti, zato niso primerne za bolnike, ki tablet ne morejo pogoltniti. Za otroke se lahko uporablja Zinnat peroralna suspenzija.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo in 125 mg, 250 mg, 500 mg zrnca za peroralno suspenzijo

Peroralna uporaba.

Za optimalno absorpcijo je treba suspenzijo aksetilcefuroksimata vzeti s hrano.

Za navodila za pripravo zdravila pred uporabo glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na cefuroksim ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Bolniki z znano preobčutljivostjo na cefalosporinske antibiotike.

Anamneza hude preobčutljivosti (npr. anafilaktične reakcije) na katero koli vrsto betalaktamskih protibakterijskih zdravil (peniciline, monobaktame ali karbapeneme).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Preobčutljivostne reakcije

Pri bolnikih, ki so imeli alergijsko reakcijo na peniciline ali druge betalaktamske antibiotike, je potrebna posebna pozornost, saj obstaja tveganje navzkrižne preobčutljivosti. Opisane so bile resne in občasno smrtne preobčutljivostne reakcije, tako kot pri vseh betalaktamskih protibakterijskih zdravilih. V primeru hudih preobčutljivostnih reakcij je treba zdravljenje s cefuroksimom nemudoma prekiniti in uvesti ustrezne nujne ukrepe.

Pred začetkom zdravljenja je treba ugotoviti, ali ima bolnik anamnezo hudih preobčutljivostnih reakcij na cefuroksim, kakšen drug cefalosporin ali katero koli drugo vrsto betalaktamskih zdravil. Pri bolnikih z anamnezo preobčutljivosti na druga betalaktamska zdravila, ki ni bila huda, je v primeru uporabe cefuroksima potrebna previdnost.

Jarisch-Herxheimerjeva reakcija

Po zdravljenju lymške bolezni z aksetilcefuroksimatom se lahko pojavi Jarisch-Herxheimerjeva reakcija, ki je neposredna posledica baktericidnega delovanja aksetilcefuroksimata na povzročitelja lymške bolezni, spiroheto *Borrelia burgdorferi*. Bolnike je treba seznaniti s tem, da je to pogosta posledica antibiotičnega zdravljenja lymške bolezni, ki pa običajno mine sama od sebe (glejte poglavje 4.8).

Razrast neobčutljivih mikroorganizmov

Tako kot pri ostalih antibiotikih lahko jemanje aksetilcefuroksimata povzroči pretirano rast kandidate. Podaljšana uporaba lahko povzroči tudi pretirano rast neobčutljivih organizmov (npr. enterokokov in klostridijev (*Clostridium difficile*)). V tem primeru je treba zdravljenje prekiniti (glejte poglavje 4.8).

Med uporabo skoraj vseh protibakterijskih zdravil, vključno s cefuroksimom, je bil opisan psevdomembranozni kolitis, povezan s protibakterijskimi zdravili, ki po izrazitosti lahko sega od blagega do smrtno nevarnega. Na to diagnozo je treba pomisliti pri vseh bolnikih, ki med uporabo cefuroksima ali po njej dobijo drisko (glejte poglavje 4.8). V poštev pride prenehanje zdravljenja s cefuroksimom in uvedba specifičnega zdravljenja, usmerjenega proti *Clostridium difficile*. Ne sme se uporabiti zdravil, ki zavirajo peristaltiko (glejte poglavje 4.8).

Vpliv na diagnostične preiskave

Pojav pozitivnega Coombsovega testa, povezan z uporabo cefuroksima, lahko vpliva na navzkrižni preizkus (glejte poglavje 4.8).

Možen je lažno negativen rezultat fericianidnega testa. Za določanje glukoze v krvi/plazmi bolnikov, ki prejemajo aksetilcefuroksimat, je priporočljivo uporabljati glukoza oksidazno ali heksokinazno metodo.

Pomembni podatki o pomožnih snoveh

125 mg, 250 mg, 500 mg filmsko obložene tablete
Zinnat tablete vsebujejo parabene, ki lahko povzročijo alergijske reakcije (lahko zapoznele).

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo in 125 mg, 250 mg, 500 mg zrnca za peroralno suspenzijo

Pri zdravljenju bolnikov s sladkorno boleznijo je treba upoštevati vsebnost saharoze v suspenziji in zrnih aksetilcefuroksimata in jim ustrezno svetovati.

125 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo
Vsebujejo 3 g saharoze na 5 ml odmerek.

250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo
Vsebujejo 2,3 g saharoze na 5 ml odmerek.

125 mg zrnca za peroralno suspenzijo
Vsebujejo 3 g saharoze na enoto odmerka.

250 mg zrnca za peroralno suspenzijo
Vsebujejo 6,1 g saharoze na enoto odmerka.

500 mg zrnca za peroralno suspenzijo
Vsebujejo 12,2 g saharoze na enoto odmerka.

Aksetilcefuroksimat suspenzija vsebuje aspartam, ki je vir fenilalanina, zato jo je pri bolnikih s fenilketonurijo treba uporabljati previdno.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila za znižanje želodčne kislosti lahko znižajo biološko uporabnost aksetilcefuroksimata v primerjavi z vrednostjo ob uporabi zdravila na tešče in tako izničijo sicer povečano absorpcijo zdravila po jedi.

Aksetilcefuroksimat lahko vpliva na črevesno floro, kar vodi k manjši reabsorpciji estrogenov in zmanjšani učinkovitosti kombiniranih peroralnih kontracepcijskih sredstev.

Cefuroksim se izloča z glomerulno filtracijo in tubulno sekrecijo. Sočasna uporaba probenecida ni priporočljiva. Sočasna uporaba probenecida namreč povzroči pomembno zvišanje največje koncentracije v serumu, površino pod krivuljo serumske koncentracije tekom časa in podaljša razpolovni čas izločanja cefuroksima.

Sočasna uporaba s peroralnimi antikoagulanti lahko še dodatno zviša INR.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi cefuroksima pri nosečnicah je malo. Študije na živalih niso pokazale škodljivih vplivov na nosečnost, embrionalni razvoj ali razvoj fetusa ter porodni ali postnatalni razvoj. Zdravilo Zinnat se sme nosečnicam predpisati le, če korist odtehta tveganje.

Dojenje

Cefuroksim se pri človeku v majhni količini izloča v materinem mleku. Pri terapevtskih odmerkih ni pričakovati neželenih učinkov, ni pa mogoče izključiti tveganja za drisko in glivično okužbo sluznic, zato bo morda dojenje treba prekiniti. Upoštevati je treba možnost večje občutljivosti. Cefuroksim se lahko med dojenjem uporablja le, ko zadevni zdravnik ovrednoti razmerje med koristjo in tveganjem.

Plodnost

Podatkov o vplivu aksetilcefuroksimata na plodnost pri človeku ni. Študije sposobnosti razmnoževanja pri živalih niso pokazale vpliva na plodnost.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene. To zdravilo lahko povzroči omotico, zato je treba bolnike opozoriti, naj bodo previdni pri vožnji in upravljanju s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Najpogostejši neželeni učinki so razrast kandidate, eozinofilija, glavobol, omotica, gastrointestinalne motnje in prehodno zvišanje jetrnih encimov.

Kategorije pogostnosti neželenih učinkov, ki so navedeni v nadaljevanju, temeljijo na ocenah, saj za večino neželenih učinkov ni na voljo primernih podatkov za izračun (npr. podatki iz s placebo nadzorovanih študij). Pojavnost neželenih učinkov, ki so povezani z aksetilcefuroksimatom, pa se lahko tudi razlikuje glede na indikacijo.

Za določitev pogostnosti zelo pogostih do redkih neželenih učinkov so bili uporabljeni podatki, pridobljeni iz velikih kliničnih študij. Za določitev pogostnosti vseh ostalih neželenih učinkov (npr. tistih s pojavnostjo $< 1/10.000$) so bili uporabljeni predvsem podatki, pridobljeni v obdobju trženja zdravila in se bolj nanašajo na odstotek podanih poročil kot pa na pravo pogostnost. Podatki iz s placebo nadzorovanih preskušanj niso bili na voljo. Kjer je bila pogostnost izračunana iz podatkov kliničnih preskušanj, ta temelji na podatkih, pri katerih gre za povezavo z zdravilom (ocenjeno s strani raziskovalca). Znotraj posamezne pogostnostne skupine so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Neželeni učinki iz vseh kategorij, ki so povezani z zdravljenjem, so navedeni spodaj po organskih sistemih MedDRA, pogostnosti in stopnji resnosti. Pri razvrstitvi pogostnosti je bil upoštevan naslednji dogovor: zelo pogosti $\geq 1/10$, pogosti $\geq 1/100$ do $< 1/10$, občasni $\geq 1/1.000$ do $< 1/100$, redki $\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$, zelo redki $< 1/10.000$ in neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Organski sistem	Pogosti	Občasni	Ni znano
<u>Infekcijske in parazitske bolezni</u>	razrast <i>kandide</i>		razrast <i>Clostridium difficile</i>
<u>Bolezni krvi in limfatičnega sistema</u>	eozinofilija	pozitiven Coombsov test, trombocitopenija, levkopenija (včasih močno izražena)	hemolitična anemija
<u>Bolezni imunskega sistema</u>			povišana telesna temperatura zaradi zdravljenja z zdravilom (t. i. <i>drug fever</i>), serumska bolezen, anafilaksa, Jarisch-Herxheimerjeva reakcija
<u>Bolezni živčevja</u>	glavobol, omotica		
<u>Bolezni prebavil</u>	diareja, slabost, abdominalne bolečine	bruhanje	psevdomembranozni kolitis
<u>Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov</u>	prehodno povečanje vrednosti jetrnih encimov		zlatenica (pretežno holestatična), hepatitis
<u>Bolezni kože</u>		kožni izpuščaji	urtikarija, pruritus, multiformni

in podkožja			eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza (eksantemska nekroliza) (<i>glejte Bolezni imunskega sistema</i>), angionevrotični edem
<p><i>Opis izbranih neželenih učinkov</i> Antibiotiki iz skupine cefalosporinov imajo tendenco adsorpcije na membrane eritrocitov in reagiranja s protitelesi proti zdravilu. Posledično lahko pride do pozitivnega Coombsovega testa (kar lahko vpliva na navzkrižni preizkus) in zelo redko tudi do hemolitične anemije.</p> <p>Pojavi se lahko prehodno povišanje vrednosti serumskih jetrnih encimov, ki je običajno reverzibilno.</p>			

Pediatrična populacija

Varnostni profil aksetilcefuroksimata pri otrocih se sklada z varnostnim profilom pri odraslih.

4.9 Preveliko odmerjanje

Preveliko odmerjanje lahko vodi do nevroloških posledic, vključno z encefalopatijo, konvulzijami in komo. Simptomi prevelikega odmerjanja se lahko pojavijo, če odmerek ni ustrezno zmanjšan pri bolnikih z okvaro ledvic (glejte poglavji 4.2 in 4.4).

Serumske vrednosti cefuroksima je mogoče zmanjšati s hemodializo ali peritonealno dializo.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za sistemsko zdravljenje bakterijskih infekcij, druga generacija cefalosporinov, oznaka ATC: J01DC02

Mehanizem delovanja

Aksetilcefuroksimat se s hidrolizo preko esteraznih encimov pretvori v aktivni antibiotik, cefuroksim. Cefuroksim zavira sintezo bakterijske celične stene z vezavo na beljakovine, ki vežejo peniciline (PBP – *penicillin binding proteins*). Posledica je prekinitve biosinteze celične stene (peptidoglikana) s posledično lizo in odmrtnjem bakterijske celice.

Mehanizem odpornosti

Odpornost bakterij na cefuroksim je lahko posledica enega ali več od naslednjih mehanizmov:

- hidrolize z beta-laktamazami, vključno (a ne omejeno na) beta-laktamaze z razširjenim spektrom (ESBL – *extended-spectrum beta-lactamases*) in encimi Amp-C, ki so lahko inducirani ali stabilno dereprimirani v določenih aerobnih po Gramu negativnih bakterijskih sevih;
- zmanjšane afinitete beljakovin, ki vežejo peniciline za cefuroksim;
- neprepustnosti zunanje membrane, ki omeji dostop cefuroksima do beljakovin, ki vežejo peniciline v po Gramu negativnih bakterijah;
- bakterijskih efluksnih črpalk.

Pričakovati je, da so organizmi, ki so razvili odpornost proti drugim cefalosporinom za injiciranje, odporni proti cefuroksimu.

Odvisno od mehanizma odpornosti lahko organizmi s pridobljeno odpornostjo na peniciline kažejo zmanjšano občutljivost ali odpornost proti cefuroksimu.

Mejne vrednosti za aksetilcefuroksimat

Mejne vrednosti minimalne inhibitorne koncentracije (MIK), ki jih je postavil EUCAST (*European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing*), so:

Mikroorganizem	Mejne vrednosti (mg/l)	
	S	R
<i>Enterobacteriaceae</i> ^{1,2}	≤8	>8
<i>Staphylococcus</i> spp.	opomba ³	opomba ³
<i>Streptococcus</i> A, B, C in G	opomba ⁴	opomba ⁴
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤0,25	>0,5
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤0,125	>4
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤0,125	>1
Mejne vrednosti, nepovezane z vrsto ¹	IE ⁵	IE ⁵

¹ Mejne vrednosti cefalosporinov za *Enterobacteriaceae* bodo odkrile vse klinično pomembne mehanizme odpornosti (vključno z ESBL in plazmidno posredovanim AmpC). Nekateri sevi, ki tvorijo beta-laktamaze, so občutljivi ali srednje občutljivi za 3. in 4. generacijo cefalosporinov pri teh mejnih vrednostih, zato jih je treba prijaviti kot najdene, tj. prisotnost ali odsotnost ESBL sama po sebi ne vpliva na razvrstitev občutljivosti. Na številnih območjih je odkrivanje in karakterizacija ESBL priporočljiva ali obvezna zaradi obvladovanja okužb.

² Samo nezahtevne okužbe sečil (cistitis) (glejte poglavje 4.1).

³ Na občutljivost stafilokokov za cefalosporine je mogoče sklepati iz občutljivost za meticilin, razen za ceftazidim, cefiksim in ceftibuten, ki nimajo mejnih vrednosti in se jih ne sme uporabljati pri stafilokoknih okužbah.

⁴ Sklepanje o občutljivosti beta-hemolitičnih streptokokov skupin A, B, C in G za betalaktam temelji na občutljivosti za penicilin.

⁵ Nezadostni podatki, da so omenjene vrste dobra tarča za zdravljenje z učinkovino. Poročali so o minimalni inhibitorni koncentraciji (MIK) z opombami ampak brez spremljajoče razdelitve na občutljive ali odporne.

S = občutljivi (*susceptible*), R = odporni (*resistant*)

Mikrobiološka občutljivost

Prevalenca pridobljene odpornosti se lahko pri določenih vrstah spreminja geografsko in s časom, zato je zaželeno, da dobite lokalne podatke o odpornosti mikroorganizmov, še posebej pri zdravljenju hudih okužb. Glede na potrebe je treba poiskati nasvet strokovnjaka, če je lokalna prevalenca odpornosti znana in je uporabnost aksetilcefuroksimata vprašljiva pri vsaj nekaterih vrstah okužb.

Cefuroksim *in vitro* po navadi deluje proti naslednjim mikroorganizmom:

Pogosto občutljivi sevi
<u>Po Gramu pozitivni aerobi:</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (občutljiv za meticilin)* <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Streptococcus agalactiae</i>
<u>Po Gramu negativni aerobi:</u> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Haemophilus parainfluenzae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i>
<u>Spirohete:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i>

Mikroorganizmi, pri katerih je lahko težava pridobljena odpornost
<u>Po Gramu pozitivni aerobi:</u> <i>Streptococcus pneumoniae</i>
<u>Po Gramu negativni aerobi:</u> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus</i> spp. (razen <i>P. vulgaris</i>) <i>Providencia</i> spp.
<u>Po Gramu pozitivni anaerobi:</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium</i> spp.
<u>Po Gramu negativni anaerobi:</u> <i>Fusobacterium</i> spp. <i>Bacteroides</i> spp.
Inherentno odporni mikroorganizmi
<u>Po Gramu pozitivni aerobi:</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i>
<u>Po Gramu negativni aerobi:</u> <i>Acinetobacter</i> spp. <i>Campylobacter</i> spp. <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Serratia marcescens</i>
<u>Po Gramu negativni anaerobi:</u> <i>Bacteroides fragilis</i>
<u>Drugi:</u> <i>Chlamydia</i> spp. <i>Mycoplasma</i> spp. <i>Legionella</i> spp.

* Vsi proti meticilinu odporni *S. aureus* so odporni proti cefuroksimu.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Aksetilcefuroksimat se po peroralni uporabi absorbira iz gastrointestinalnega trakta in se hitro hidrolizira v intestinalni sluznici in krvi ter se kot cefuroksim sprosti v krvni obtok. Najboljšo absorpcijo se doseže ob jemanju kmalu po obroku hrane.

Po zaužitju tablet aksetilcefuroksimata med jedjo se pojavijo največje serumske koncentracije (2,9 µg/ml po odmerku po 125 mg, 4,4 µg/ml po odmerku po 250 mg, 7,7 µg/ml po odmerku po 500 mg in 13,6 µg/ml po odmerku po 1000 mg) približno 2,4 ure po vnosu. Stopnja absorpcije cefuroksima iz suspenzije je v primerjavi s tabletami manjša, kar vodi v kasnejšo, nižjo največjo serumsko koncentracijo in zmanjšano sistemsko biološko uporabnost (4 do 17 % manjšo). Testiranje na zdravih odraslih ni izkazalo bioekvivalence med aksetilcefuroksimat peroralno suspenzijo in aksetilcefuroksimat tabletami, zato zamenjava na osnovi miligram-za-miligram ni mogoča (glejte poglavje 4.2). Farmakokinetika cefuroksima je pri peroralnem odmerku v razponu od 125 do 1000 mg linearna. Pri ponavljajočih peroralnih odmerkih od 250 mg do 500 mg ni prišlo do kopičenja cefuroksima.

Porazdelitev

Odvisno od metode ugotavljanja poročajo o 33–50 % vezavi na proteine. Navidezen volumen porazdelitve po enkratnem odmerku 500 mg tablete aksetilcefuroksimata, danem 12-im zdravim prostovoljcem, je znašal 50 l (CV %=28 %). Koncentracije cefuroksima, ki presegajo minimalno inhibitorno koncentracijo za običajne patogene, je mogoče doseči v mandljih, sinusnih tkivih, bronhialni sluznici, kosteh, plevralni tekočini, tekočini v sklepah, sinovijski tekočini, intersticijski tekočini, žolču, sputumu in očesni vodici. V primeru vnetja ovojnic osrednjega živčevja cefuroksim prehaja preko hematoencefalne bariere.

Biotransformacija

Cefuroksim se ne presnavlja.

Izločanje

Serumski razpolovni čas znaša med 1 uro in 1,5 ure. Cefuroksim se izloča z glomerulno filtracijo in tubulno sekrecijo. Ledvični očistek znaša od 125 do 148 ml/min/1,73 m².

Posebne populacije bolnikov

Spol

Med moškimi in ženskami niso ugotovili razlik v farmakokinetiki cefuroksima.

Starejši

Pri starejših bolnikih z normalnim delovanjem ledvic, pri odmerkih do največ 1 g na dan posebna previdnost ni potrebna. Pri starejših bolnikih obstaja večja verjetnost zmanjšane delovanja ledvic, zato je treba odmerek pri starejših prilagoditi glede na ledvično funkcijo (glejte poglavje 4.2).

Pediatrična uporaba

Pri starejših dojenčkih (starih >3 mesece) in pri otrocih je farmakokinetika cefuroksima podobna kot pri odraslih.

Podatkov iz kliničnega preskušanja o uporabi aksetilcefuroksimata pri dojenčkih, mlajših od treh mesecev, ni na voljo.

Okvara ledvic

Varnost in učinkovitost aksetilcefuroksimata pri bolnikih z ledvično odpovedjo nista bili dokazani. Cefuroksim se izloča predvsem skozi ledvice. Tako kot velja za vse takšne antibiotike, je bolnikom z izrazito okvarjenim delovanjem ledvic (tj. z očistkom kreatinina <30 ml/minuto) odmerek cefuroksima priporočljivo zmanjšati, da bi kompenzirali njegovo počasnejše izločanje (glejte poglavje 4.2). Cefuroksim se učinkovito odstrani z dializo.

Okvara jeter

Podatkov glede bolnikov z okvaro jeter ni na voljo. Cefuroksim se izloča predvsem skozi ledvice, zato ni pričakovati, da bi moteno delovanje jeter vplivalo na farmakokinetiko cefuroksima.

Razmerje farmakokinetika/farmakodinamika

Ugotovljeno je, da je za cefalosporine najpomembnejši farmakokinetični-farmakodinamični indeks, ki korelira z učinkovitostjo *in vivo*, odstotek odmernega intervala (% T), v katerem je koncentracija

nevezanega zdravila nad minimalno inhibitorno koncentracijo (MIK) cefuroksima za posamezno ciljno vrsto (tj. % T > MIK).

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti in vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Študije kancerogenosti niso bile izvedene, vendar ni izsledkov, ki bi nakazovali kancerogeni potencial.

Različni cefalosporini zavirajo aktivnost gama-glutamiltranspeptidaze v podganjem urinu, vendar je izrazitost zavrtja s cefuroksimom manjša. To je morda pomembno pri vplivu na klinične laboratorijske preiskave pri človeku.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

[izpolni država članica]

6.2 Inkompatibilnosti

[izpolni država članica]

6.3 Rok uporabnosti

[izpolni država članica]

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

[izpolni država članica]

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

[izpolni država članica]

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

125 mg/5 ml in 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo

Navodila za pripravo/dajanje

Pred jemanjem zdravila je treba stekleničko močno pretresti.

Pripravljena suspenzija je uporabna do 10 dni, če jo shranjujete v hladilniku pri temperaturi od 2°C do 8°C.

Zdravilo Zinnat suspenzija iz večodmernih stekleničk lahko, dalje redčite s hladnimi sadnimi sokovi ali z mlečnimi napitki, vendar jo morate uporabiti takoj.

Priprava suspenzije v večodmerni steklenički

1. Pretresite stekleničko, da se zrnca enakomerno razpustijo. Odstranite pokrovček in toplotno zavarjeno membrano. Če je slednja poškodovana ali je ni, morate izdelek vrniti farmacevtu.

2. V stekleničko dodajte celotno količino vode, kot je navedeno na nalepki na steklenički ali kot je navedeno na merici (če je dodana). Ponovno namestite pokrivček.
3. Stekleničko obrnite navzdol in jo dobro stresajte (vsaj 15 sekund).
4. Stekleničko obrnite v pokončni položaj in jo močno pretresite.
5. Nemudoma shranite v hladilniku pri temperaturi med 2°C do 8°C.
6. Če uporabljate odmerno brizgo, pustite pripravljeno suspenzijo stati najmanj eno uro, preden odzamete prvi odmerek.

Navodila za uporabo odmerne brizge (če je na voljo)

1. Snemite pokrovček s stekleničke in vanjo vstavite brizgo z nastavkom. Potiskajte jo navzdol, dokler se nastavek trdno ne pritrdi v vrat stekleničke. Stekleničko in brizgo obrnite navzdol.
2. Povlecite bat navzgor po valju, tako da bo rob brizginega valja poravnal z oznako na bat, ki označuje potrebni odmerek.
3. Stekleničko in odmerno brizgo obrnite v pokončni položaj. Držite brizgo in bat, da se bat ne bi premaknil, in brizgo izvlecite iz stekleničke. Plastični nastavek ostane v vratu stekleničke.
4. Bolnik naj sedi vzravnan. Brizgo mu vstavite v usta, tako da bo njena konica usmerjena proti notranji strani lica.
5. Počasi pritisnite na brizgin bat, da zdravilo izteče iz brizge. Zdravila NE SMETE vbrizgati v močnem curku.
6. Po vnosu odmerka stekleničko zaprite. Plastični nastavek mora ostati na steklenički. Brizgo razstavite in jo temeljito umijte s svežo pitno vodo. Bat in valj posušite na zraku.

125 mg, 250 mg, 500 mg zrnca za peroralno suspenzijo

Navodila za pripravo suspenzije iz vrečk

1. Zrnca iz vrečke stresite v kozarec.
2. Dodajte majhno količino vode.
3. Dobro premešajte in takoj popijte.

Pripravljene suspenzije ali zrnca ne mešajte z vročimi pijačami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[glejte Prilogo I - izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel.}>

<{faks}>

<{e-pošta}>

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[izpolni država članica]

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

{DD. mesec YYYY}

[izpolni država članica]

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

{MM/ YYYY}

[izpolni država članica]

OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

Zinnat in povezana imena (glejte Prilogo I) 125 mg filmsko obložene tablete
Zinnat in povezana imena (glejte Prilogo I) 250 mg filmsko obložene tablete
Zinnat in povezana imena (glejte Prilogo I) 500 mg filmsko obložene tablete
Zinnat in povezana imena (glejte Prilogo I) 125 mg zrnca za peroralno suspenzijo
Zinnat in povezana imena (glejte Prilogo I) 250 mg zrnca za peroralno suspenzijo
Zinnat in povezana imena (glejte Prilogo I) 500 mg zrnca za peroralno suspenzijo

[glejte Prilogo I - izpolni država članica]

cefuroksim

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {MM YYYY}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Glejte Prilogo I - izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel.}>

<{faks}>

<{e-pošta}>

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

<[izpolni država članica]>

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

<[izpolni država članica]>

15. NAVODILA ZA UPORABO

<[izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[izpolni država članica]

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

Zinnat in povezana imena (glejte Prilogo I) 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo
Zinnat in povezana imena (glejte Prilogo I) 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo

[glejte Prilogo I - izpolni država članica]
cefuroksim

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {MM YYYY}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH

ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Glejte Prilogo I - izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel.}>

<{faks}>

<{e-pošta}>

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

<[izpolni država članica]>

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

<[izpolni država članica]>

15. NAVODILA ZA UPORABO

<[izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[izpolni država članica]

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT/ DVOJNI TRAK

1. IME ZDRAVILA

Zinnat in povezana imena (glejte Prilogo I) 125 mg filmsko obložene tablete

Zinnat in povezana imena (glejte Prilogo I) 250 mg filmsko obložene tablete

Zinnat in povezana imena (glejte Prilogo I) 500 mg filmsko obložene tablete

[glejte Prilogo I - izpolni država članica]

cefuroksim

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[izpolni država članica]

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {MM YYYY}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA STIČNI OVOJNINI

STEKLENIČKA

1. IME ZDRAVILA

Zinnat in povezana imena (glejte Prilogo I) 125 mg filmsko obložene tablete
Zinnat in povezana imena (glejte Prilogo I) 250 mg filmsko obložene tablete
Zinnat in povezana imena (glejte Prilogo I) 500 mg filmsko obložene tablete
[glejte Prilogo I - izpolni država članica]

cefuroksim

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {MM YYYY}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Glejte Prilogo I - izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel.}>

<{faks}>

<{e-pošta}>

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

<[izpolni država članica]>

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

<[izpolni država članica]>

15. NAVODILA ZA UPORABO

<[izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[izpolni država članica]

PODATKI NA STIČNI OVOJNINI

STEKLENIČKA

1. IME ZDRAVILA

Zinnat in povezana imena (glejte Prilogo I) 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo
Zinnat in povezana imena (glejte Prilogo I) 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo
[glejte Prilogo I - izpolni država članica]

cefuroksim

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {MM YYYY}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH

ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Glejte Prilogo I - izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel.}>

<{faks}>

<{e-pošta}>

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

<[izpolni država članica]>

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

<[izpolni država članica]>

15. NAVODILA ZA UPORABO

<[izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[izpolni država članica]

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VREČKE

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Zinnat in povezana imena (glejte Prilogo I) 125 mg zrnca za peroralno suspenzijo
Zinnat in povezana imena (glejte Prilogo I) 250 mg zrnca za peroralno suspenzijo
Zinnat in povezana imena (glejte Prilogo I) 500 mg zrnca za peroralno suspenzijo
[glejte Prilogo I - izpolni država članica]

cefuroksim
peroralna uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {MM YYYY}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

[izpolni država članica]

6. DRUGI PODATKI

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Zinnat in povezana imena (glejte Prilogo I) 125 mg filmsko obložene tablete
Zinnat in povezana imena (glejte Prilogo I) 250 mg filmsko obložene tablete
Zinnat in povezana imena (glejte Prilogo I) 500 mg filmsko obložene tablete
Zinnat in povezana imena (glejte Prilogo I) 125 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo
Zinnat in povezana imena (glejte Prilogo I) 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo
Zinnat in povezana imena (glejte Prilogo I) 125 mg zrnca za peroralno suspenzijo
Zinnat in povezana imena (glejte Prilogo I) 250 mg zrnca za peroralno suspenzijo
Zinnat in povezana imena (glejte Prilogo I) 500 mg zrnca za peroralno suspenzijo
[glejte Prilogo I - izpolni država članica]

cefuroksim

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Zinnat in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zinnat
3. Kako jemati zdravilo Zinnat
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zinnat
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Zinnat in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Zinnat je antibiotik, ki se uporablja pri odraslih in otrocih. Deluje tako, da uniči bakterije, ki povzročajo okužbe. Spada v skupino zdravil, imenovanih *cefalosporini*.

Zdravilo Zinnat se uporablja za zdravljenje okužb:

- žrela;
- sinusov;
- srednjega ušesa;
- pljuč ali prsnega koša;
- sečil;
- kože in mehkih tkiv.

Zdravilo Zinnat se uporablja tudi za:

- zdravljenje lymške bolezni (okužbe, ki jo širijo zajedavci, imenovani klopi).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zinnat

Ne jemljite zdravila Zinnat

- če ste **alergični** (*preobčutljivi*) na kateri koli **cefalosporinski antibiotik** ali na katero koli sestavino zdravila Zinnat,
 - če ste kdaj imeli hudo alergijsko (preobčutljivostno) reakcijo na kateri koli drugi betalaktamski antibiotik (na peniciline, monobaktame ali karbapeneme).
- ➔ Če mislite, da se karkoli od navedenega nanaša na vas, **ne vzemite zdravila Zinnat**, dokler se ne posvetujete s svojim zdravnikom.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Zinnat

Pri otrocih, mlajših od 3 mesecev, zdravljenje z zdravilom Zinnat ni priporočljivo, saj pri tej starostni skupini varnost in učinkovitost zdravila nista znani.

Med jemanjem zdravila Zinnat morate biti pozorni na določene simptome, npr. na alergijske reakcije, glivične okužbe (kot je okužba s kandido) in na hudo drisko (*pseudomembranozni kolitis*). Tako boste zmanjšali tveganje za morebitne težave. Glejte "Stanja, na katera morate biti pozorni" v poglavju 4.

Če morate opraviti preiskavo krvi

Zdravilo Zinnat lahko vpliva na izvid preiskave sladkorja v krvi ali na preiskavo krvi, imenovano *Coombsov test*. Če morate opraviti preiskavo krvi:

- ➔ **Povejte osebi, ki jemlje vzorec**, da jemljete zdravilo Zinnat.

Druga zdravila in zdravilo Zinnat

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravila, ki se uporabljajo za **zmanjšanje količine kisline v vašem želodcu** (npr. *antacidi*, ki se uporabljajo za zdravljenje **zgage**) lahko vplivajo na delovanje zdravila Zinnat.

Probenecid

Peroralni antikoagulant

- ➔ **Povejte svojemu zdravniku ali farmacevtu**, če jemljete katero koli od teh zdravil.

Kontracepcijske tablete

Zdravilo Zinnat lahko zmanjša učinkovitost kontracepcijskih tablet. Če med zdravljenjem z zdravilom Zinnat jemljete kontracepcijske tablete, morate uporabljati tudi dodatno **pregradno metodo kontracepcije** (npr. kondome). Posvetujte se s svojim zdravnikom.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Preden vzamete zdravilo Zinnat, morate svojega zdravnika obvestiti:

- če ste noseči, mislite, da bi lahko bili noseči, ali če nameravate zanositi,
- če dojite.

Zdravnik bo upošteval koristi zdravljenja z zdravilom Zinnat za vas v primerjavi s tveganjem za vašega otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Zinnat **lahko povzroči omotico** ali druge neželene učinke, ki zmanjšajo vašo pozornost.

- ➔ **Ne upravljajte vozil in strojev**, če se ne počutite dobro.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo in 125 mg, 250 mg, 500 mg zrnca za peroralno suspenzijo

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Zinnat

Zdravilo Zinnat suspenzija vsebuje sladkor (saharozo), kar morate upoštevati pri svoji dieti, če ste diabetik.

Zdravilo Zinnat suspenzija vsebuje **aspartam**, ki je vir fenilalanina. Če imate intoleranco za aspartam ali stanje, imenovano **fenilketonurija (PKU)**:

➔ **Posvetujte se s svojim zdravnikom**, če je zdravilo Zinnat primerno za vas.

3. Kako jemati zdravilo Zinnat

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Zinnat vzemite po jedi. To bo pripomoglo k učinkovitejšemu zdravljenju.

125 mg, 250 mg, 500 mg filmsko obložene tablete

Tablete Zinnat pogoltnite cele z malo vode.

Ne žvečite, drobite ali lomite tablet — to lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo

Pred uporabo stekleničko pretresite.

Zinnat suspenzijo lahko razredčite s hladnim sadnim sokom ali mlečnimi napitki, vendar jo morate uporabiti takoj.

Zdravila Zinnat ne smete mešati z vročimi pijačami.

Za navodila, kako pripraviti Zinnat suspenzijo korak za korakom, glejte Navodila za pripravo na koncu tega navodila.

125 mg, 250 mg, 500 mg zrnca za peroralno suspenzijo

Za navodila, kako pripraviti Zinnat suspenzijo korak za korakom, glejte Navodila za pripravo na koncu tega navodila.

Običajni odmerek

Odrasli

Običajni odmerek zdravila Zinnat znaša, odvisno od resnosti in vrste okužbe, od 250 mg do 500 mg dvakrat na dan.

Otroci

Običajni odmerek zdravila Zinnat znaša 10 mg/kg (do največ 125 mg) do 15 mg/kg (do največ 250 mg) dvakrat na dan, odvisno od:

- resnosti in vrste okužbe.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo in 125 mg, 250 mg, 500 mg zrnca za peroralno suspenzijo

- glede na telesno maso in starost otroka, do največ 500 mg na dan.

Pri otrocih, mlajših od 3 mesecev, zdravljenje z zdravilom Zinnat ni priporočljivo, saj pri tej starostni skupini varnost in učinkovitost zdravila Zinnat nista znani.

Glede na bolezen ali odziv vas ali vašega otroka na zdravljenje, bo morda potrebno spremeniti začetni odmerek ali bo potreben več kot en cikel zdravljenja.

Bolniki, ki imajo težave z ledvicami

Če imate težave z ledvicami, vam bo zdravnik morda spremenil odmerek.

➔ **Posvetujte se s svojim zdravnikom**, če to velja za vas.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zinnat, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zinnat, kot bi smeli, se vam lahko pojavijo nevrološke motnje, še posebno se **poveča tveganje za pojav epileptičnih napadov (krčev)**.

➔ **Ne odlašajte. Nemudoma se posvetujte s svojim zdravnikom ali se obrnite na oddelek nujne pomoči najbližje bolnišnice.** Če je mogoče, mu pokažite škatlico zdravila Zinnat.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Zinnat

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščenega. Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času.

Ne prenehajte jemati zdravila Zinnat, ne da bi se prej o tem posvetovali.

Pomembno je, da vzamete vso zdravilo Zinnat, ki vam je bilo predpisano. Zdravila ne nehajte jemati, če vam tega ne naroči zdravnik, tudi če se počutite bolje. Če ne zaključite celotnega cikla zdravljenja, se lahko okužba ponovi.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Stanja, na katera morate biti pozorni

Pri majhnem številu ljudi, ki prejemajo zdravilo Zinnat, se lahko pojavi alergijska reakcija ali potencialno resna kožna reakcija. Med simptomi teh reakcij so:

- **huda alergijska reakcija.** Med znaki so **dvignjen in srbeč izpuščaj, oteklost**, včasih obraza in ust, kar **oteži dihanje**;
- **izpuščaj na koži**, ki lahko **oblikuje mehurje** in daje videz **majhnih tarč** (temnih osrednjih točk, ki jih obdaja svetlejši predel, obdan s temnim robom);
- **razširjen izpuščaj z mehurji in lupljenjem kože** (to so lahko znaki *Stevens-Johnsonovega sindroma* ali *toksične epidermalne nekrolize*);
- **glivične okužbe**; v redkih primerih lahko zdravila, kakršno je zdravilo Zinnat, povzročijo čezmeren razrast kvasovk (*Candida*), kar lahko vodi v glivične okužbe (npr. sor). Ta neželeni učinek je verjetnejši, če zdravilo Zinnat jemljete dolgo časa;
- **huda driska (*pseudomembranozni kolitis*)**; zdravila, kot je zdravilo Zinnat, lahko povzročijo vnetje kolona (debelega črevesa), kar lahko povzroči hudo drisko, ponavadi s prisotno krvjo in sluzjo, bolečine v trebuhu in vročino;
- **Jarisch-Herxheimerjeva reakcija**; pri nekaterih bolnikih se lahko med uporabo zdravila Zinnat za zdravljenje lymške bolezni pojavi zvišana telesna temperatura (vročina), mrzlica, glavobol, bolečine v mišicah in kožni izpuščaj, znano kot *Jarisch-Herxheimerjeva reakcija*. Simptomi običajno trajajo od nekaj ur do enega dneva.

➔ **Nemudoma obvestite svojega zdravnika ali medicinsko sestro, če se vam pojavi kateri koli od naštetih simptomov.**

Pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri **največ 1 od 10** oseb:

- glivične okužbe (npr. *Candida*);
- glavobol;
- omotica;
- driska;
- slabost;
- bolečine v trebuhu.

Pogosti neželeni učinki, ki se lahko pokažejo pri preiskavah krvi:

- zvišanje tipa belih krvnih celic (*eozinofilija*);
- zvišanje jetrnih encimov.

Občasni neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri **največ 1 od 100** oseb:

- bruhanje;
- kožni izpuščaji.

Občasni neželeni učinki, ki se lahko pokažejo pri preiskavah krvi:

- zmanjšanje števila krvnih ploščic (celic, ki sodelujejo pri strjevanju krvi);
- zmanjšanje števila belih krvnih celic;
- pozitiven Coombsov test.

Drugi neželeni učinki

Drugi neželeni učinki so se pojavili pri zelo majhnem številu bolnikov, njihova natančna pogostnost pa ni znana:

- huda driska (*pseudomembranozni kolitis*);
- alergijska reakcija;
- kožne reakcije (vključno s hudimi);
- zvišana telesna temperatura (*vročina*);
- rumeno obarvanje beločnic ali kože;
- vnetje jeter (*hepatitis*).

Neželeni učinek, ki se lahko pokaže pri preiskavah krvi:

- prehitel razpad rdečih krvnih celic (*hemolitična anemija*).

Če se vam pojavi kateri koli neželeni učinek

➔ **Povejte svojemu zdravniku ali farmacevtu.** Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Zinnat

[izpolni država članica]

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Zinnat

[izpolni država članica]

Izgled zdravila Zinnat in vsebina pakiranja

[Izpolni država članica]

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

[Izpolni država članica]

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

125 mg filmsko obložene tablete

Češka, Danska, Finska, Francija, Nemčija, Madžarska, Irska, Litva, Nizozemska, Poljska, Romunija, Slovaška, Španija, Združeno kraljestvo – Zinnat
Nemčija – Elobact

250 mg filmsko obložene tablete

Avstrija, Belgija, Bolgarija, Ciper, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francija, Nemčija, Madžarska, Islandija, Irska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Poljska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska, Združeno kraljestvo – Zinnat
Nemčija – Elobact
Grčija – Zinadol
Italija – Zoref
Italija – Oraxim
Portugalska – Zipos
Portugalska – Zoref
Španija – Cefuroxima Allen
Španija – Cefuroxima Solasma

500 mg filmsko obložene tablete

Avstrija, Belgija, Bolgarija, Ciper, Češka, Danska, Estonija, Francija, Nemčija, Madžarska, Irska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Poljska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Španija, Združeno kraljestvo – Zinnat
Nemčija – Elobact
Grčija – Zinadol
Italija – Zoref
Italija – Oraxim
Portugalska – Zipos
Portugalska – Zoref
Španija – Cefuroxima Allen
Španija – Cefuroxima Solasma

125 mg/5 ml znca za peroralno suspenzijo

Avstrija, Bolgarija, Češka, Danska, Estonija, Francija, Nemčija, Madžarska, Islandija, Irska, Italija, Latvija, Litva, Malta, Nizozemska, Poljska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska, Združeno kraljestvo – Zinnat
Nemčija – Elobact
Italija – Zoref
Italija – Oraxim
Portugalska – Zipos
Portugalska – Zoref

250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo

Avstrija, Belgija, Bolgarija, Češka, Ciper, Finska, Irska, Italija, Luksemburg, Malta, Poljska, Slovaška, Slovenija, Španija, Združeno kraljestvo – Zinnat
Grčija – Zinadol
Italija – Zoref
Italija – Oraxim
Portugalska – Zipos
Portugalska – Zoref

125 mg zrnca za peroralno suspenzijo

Francija, Španija, Združeno kraljestvo – Zinnat
Nemčija – Elobact

250 mg zrnca za peroralno suspenzijo

Avstrija, Italija, Španija, Združeno kraljestvo – Zinnat
Italija – Oraxim
Nemčija – Elobact
Španija – Nivador

500 mg zrnca za peroralno suspenzijo

Španija – Zinnat

Navodilo je bilo odobreno {MM/LLLL}

Navodila za pripravo

125 mg/5 ml in 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo

Navodila za pripravo suspenzije

1. **Pretresite stekleničko, da se zrnca enakomerno razpustijo in odstranite pokrovček**
2. Dodajte **količino vode**, ki je **navedena** na nalepki **na steklenički** ali kot je navedeno na merici (če je dodana). **Ponovno namestite pokrovček.**
3. **Stekleničko obrnite navzdol in jo dobro stresajte vsaj 15 sekund.**
4. **Stekleničko obrnite v pokončni položaj in jo močno pretresite.**
5. Zinnat suspenzijo **morate shranjevati v hladilniku** pri temperaturi med 2°C do 8°C
6. Če uporabljate odmerno brizgo, pustite pripravljeno suspenzijo stati najmanj eno uro, preden vzamete prvi odmerek.

Za otroke, ki zdravila Zinnat ne morejo jemati po žlički, je na voljo odmerna brizga s 5 ml količinskimi oznakami. Za natančno odmerjanje uporabite odmerno brizgo, ki je na voljo v pakiranju:

1. **Snemite pokrovček s stekleničke.** Varno ga shranite.
2. Trdno držite stekleničko. **Plastični nastavek potisnite v vrat stekleničke.**
3. **Brizgo vstavite čvrsto v nastavek.**

4. Stekleničko obrnite navzdol.
5. Vlecite bat brizge navzgor, dokler brizga ne vsebuje prvega dela vašega celotnega odmerka.
6. Obrnite stekleničko v pravilni pokončni položaj. **Brizgo odstranite** iz nastavka.
7. **Brizgo vstavite v svoja usta**, tako da bo njena konica usmerjena proti notranji strani lica. **Počasi pritisnite na brizgin bat**, da boste imeli čas zdravilo pogoltniti. **Ne pritisnite premočno**, da ne bo tekočina brizgnila v zadnji predel žrela, sicer se lahko pričnete daviti.
8. **Korake 3 do 7** ponavljajte toliko časa, dokler ne vzamete celotnega predpisanega odmerka.
9. **Brizgo vzemite iz stekleničke** in jo temeljito **umijte** s čisto vodo. Pustite, da se popolnoma posuši, preden jo ponovno uporabite.
10. Nastavek pustite na steklenički in **stekleničko dobro zaprite** s pokrovčkom.

125 mg, 250 mg, 500 mg zrnca za peroralno suspenzijo

Navodila za pripravo suspenzije iz vrečk.

1. **Zrnca** iz vrečke **stresite** v kozarec.
 2. Dodajte **majhno količino vode**.
 3. **Dobro premešajte** in **takoj popijte**.
- ➔ **Suspenzije ali zrnca ne mešajte z vročimi pijačami.**