

III. MELLÉKLET

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS, CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Megjegyzés: A bizottsági határozat időpontjában ez az alkalmazási előírás, a címkeszöveg és a betegtájékoztató érvényes változata.

A bizottsági határozatot követően a tagállami illetékes hatóságok a referencia tagállammal együttműködve szükség szerint aktualizálják a termékinformációt. Ezért ez az alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegtájékoztató nem feltétlenül az aktuális szöveget tartalmazza.

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Zinnat és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 125 mg filmtabletta
Zinnat és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 250 mg filmtabletta
Zinnat és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 500 mg filmtabletta
Zinnat és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 125 mg/5 ml granulátum belsőleges szuszpenzióhoz
Zinnat és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 250 mg/5 ml granulátum belsőleges szuszpenzióhoz
Zinnat és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 125 mg granulátum belsőleges szuszpenzióhoz
Zinnat és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 250 mg granulátum belsőleges szuszpenzióhoz
Zinnat és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 500 mg granulátum belsőleges szuszpenzióhoz

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

[A tagállam tölti ki]

3. GYÓGYSZERFORMA

125 mg, 250 mg, 500 mg filmtabletta

Filmtabletta (tabletta)

[A tagállam tölti ki]

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulátum belsőleges szuszpenzióhoz

Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz

[A tagállam tölti ki]

125 mg, 250 mg, 500 mg granulátum belsőleges szuszpenzióhoz

Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz

[A tagállam tölti ki]

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Zinnat az alábbi fertőzések kezelésére javallott felnőtteknél és gyermekeknél 3 hónapos életkortól (lásd 4.4 és 5.1 pont).

- Akut streptococcus tonsillitis és pharyngitis.
- Akut bakteriális sinusitis.
- Akut otitis media.
- Krónikus bronchitis akut exacerbációja.
- Cystitis.
- Pyelonephritis.
- Szövődménymentes bőr- és lágyrész fertőzések.
- Lyme-kór korai szakasza.

Figyelembe kell venni az antibakteriális gyógyszerek helyes használatával kapcsolatos hivatalos irányelveket.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A kezelés szokásos időtartama hét nap (öt-tíz napos időtartomány).

1. táblázat. Felnőttek és gyermekek (≥ 40 ttkg)

Javallat	Adagolás
Akut tonsillitis és pharyngitis, akut bakteriális sinusitis	250 mg naponta kétszer
Akut otitis media	500 mg naponta kétszer
Krónikus bronchitis akut exacerbációja	500 mg naponta kétszer
Cystitis	250 mg naponta kétszer
Pyelonephritis	250 mg naponta kétszer
Szövődménymentes bőr- és lágyrész fertőzések.	250 mg naponta kétszer
Lyme-kór	500 mg naponta kétszer, 14 napon át (10-21 napos időtartomány)

2. táblázat: Gyermekepopuláció (< 40 ttkg)

Javallat	Adagolás
Akut tonsillitis és pharyngitis, akut bakteriális sinusitis	10 mg/ttkg naponta kétszer, legfeljebb 125 mg naponta kétszer
Otitis media, illetve amennyiben megfelelő, súlyosabb fertőzések, 2 éves és idősebb gyermekeknél	15 mg/ttkg naponta kétszer, legfeljebb 250 mg naponta kétszer
Cystitis	15 mg/ttkg naponta kétszer, legfeljebb naponta kétszer 250 mg
Pyelonephritis	15 mg/ttkg naponta kétszer, legfeljebb 250 mg naponta kétszer, 10-14 napig
Szövődménymentes bőr- és lágyrész fertőzések.	15 mg/ttkg naponta kétszer, legfeljebb 250 mg naponta kétszer
Lyme-kór	15 mg/ttkg naponta kétszer, legfeljebb 250 mg naponta kétszer 14 napig/napon át (10-21 napos időtartomány).

Nincsenek tapasztalatok a Zinnat alkalmazásával kapcsolatban 3 hónapos életkor alatti gyermekeknél.

A cefuroxim-axetil tabletták és a cefuroxim-axetil granulátum belsőleges szuszpenzióhoz nem bioegyenértékűek, és nem helyettesíthetik egymást milligramm/milligramm alapon számítva (lásd 5.2 pont).

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulátum belsőleges szuszpenzióhoz

Csecsemőknél (3 hónapos kortól) és 40 kg-nál kisebb testtömegű gyermekeknél ajánlatos a dózis testtömeg vagy életkor szerinti meghatározása. A csecsemők és a 3 hónapos-18 éves gyermekek adagja a legtöbb fertőzés kezelésére naponta kétszer 10 mg/ttkg, legfeljebb 250 mg naponta. Otitis media vagy súlyosabb fertőzések esetén az ajánlott adag naponta kétszer 15 mg/ttkg, legfeljebb 500 mg naponta.

Az alábbi két, életkor szerint megosztott táblázat útmutatóként szolgál a mérőkanállal (5 ml) történő egyszerűsített adagoláshoz a 125 mg/5 ml és a 250 mg/5 ml többadagos szuszpenzióból, illetve az egy dózist tartalmazó 125 mg-os vagy 250 mg-os tasakokból.

3. táblázat. 10 mg/ttkg adagolása a legtöbb fertőzés esetében

Életkor	Napi kétszeri adag (mg)	Az egyes adagok térfogata (ml)		Tasakok száma adagonként	
		125 mg	250 mg	125 mg	250 mg
3-6 hónap	40-60	2,5	-	-	-
6 hónap-2 év	60-120	2,5-5	-	-	-
2-18 év	125	5	2,5	1	-

4. táblázat. 15 mg/kg adagolása otitis media és súlyosabb fertőzések kezelésére

Életkor	Napi kétszeri adag (mg)	Az egyes adagok térfogata (ml)		Tasakok száma adagonként	
		125 mg	250 mg	125 mg	250 mg
3-6 hónap	60-90	2,5	-	-	-
6 hónap-2 év	90-180	5-7,5	2,5	1 (125 mg)	-
2-18 év	180-250	7,5-10	2,5-5	2 (250 mg)	1 (250 mg)

Vesekárosodás

A cefuroxim-axetil biztonságosságát és hatásosságát veseelégtelenségben szenvedő betegeknél nem igazolták. A cefuroximet elsősorban a vesék választják ki. A vesefunkció jelentős mértékű károsodása esetében a Zinnat adagjának csökkentése javasolt, a lassúbb kiválasztódás ellensúlyozására. A cefuroxim dialízissel hatásosan eltávolítható.

5. táblázat. A Zinnat ajánlott adagjai vesekárosodás esetén

Kreatinin-clearance	t _{1/2} (óra)	Ajánlott adagolás
≥ 30 ml/perc/1,73 m ²	1,4-2,4	Dózismódosítás nem szükséges (standard dózis: 125 mg-500 mg naponta kétszer)
10-29 ml/perc/1,73 m ²	4,6	Standard egyéni adag, 24 óránként adva
< 10 ml/perc/1,73 m ²	16,8	Standard egyéni adag, 48 óránként adva
Hemodializált betegek	2-4	Egy további standard egyéni adagot kell adni minden dialízis kezelés végén

Májkárosodás

Májkárosodott betegek kezeléséről nem állnak rendelkezésre adatok. Mivel a cefuroxim elsősorban a vesén keresztül ürül, nem várható, hogy a kóros májműködés befolyást gyakorolna a cefuroxim farmakokinetikájára.

Az alkalmazás módja

125 mg, 250 mg, 500 mg filmtabletta

Per os alkalmazás

A Zinnat tablettákat étkezés után kell bevenni az optimális felszívódás biztosítása érdekében.

A Zinnat tablettákat tilos összezúzni, ezért nem alkalmasak olyan betegek kezelésére, akik nem képesek tablettákat lenyelni. Gyermekeknél a Zinnat felszívódást kell alkalmazni.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulátum felszívódást és 125 mg, 250 mg, 500 mg granulátum felszívódást

Per os alkalmazás

A cefuroxim-axetil szuszpenziót étkezés után kell bevenni az optimális felszívódás biztosítása érdekében.

A szuszpenzió felhasználás előtti elkészítéséhez az útmutatót lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A cefuroximmal vagy a készítmény bármely, a 6.1 pontban felsorolt segédanyagával szembeni túlérzékenység.

A cefalosporin antibiotikumokkal szembeni ismert túlérzékenység.

Súlyos túlérzékenység (pl. anafilaxiás reakció) a kórtörténetben bármely típusú béta-laktám antibakteriális hatóanyaggal (penicillinekkal, monobaktámokkal és karbapenemekkel) szemben.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Túlérzékenységi reakciók

A keresztérzékenység kockázata miatt különös óvatosság szükséges azoknál a betegeknél, akik penicillinekkal vagy egyéb béta-laktám antibiotikumokkal szemben allergiás reakciót tapasztaltak. Mint minden béta-laktám antibakteriális hatóanyag esetében, jelentettek súlyos és esetenként halálos kimenetelű túlérzékenységi reakciókat. Súlyos túlérzékenységi reakciók esetén a cefuroxim-kezelést azonnal abba kell hagyni és megfelelő sürgősségi intézkedéseket kell kezdeményezni.

A kezelés megkezdése előtt meg kell ismerni, hogy a beteg kórtörténetében szerepelnek-e cefuroximra, egyéb cefalosporinra vagy bármely más típusú béta-laktám hatóanyagra adott túlérzékenységi reakciók. Óvatosság szükséges, ha a cefuroximet olyan betegnél alkalmazzák, akinek a kórtörténetében nem súlyos túlérzékenység fordult elő egyéb béta-laktám hatóanyagokra.

Jarisch-Herxheimer reakció

Jarisch-Herxheimer reakciót észleltek Lyme-kór cefuroxim-axetillel történt kezelése során. Ez közvetlenül a cefuroxim-axetilnek a kórokozó baktérium (*Borrelia burgdorferi* spirochaeta) elleni baktericid aktivitásából ered. A betegeket meg kell nyugtatni, hogy ez a Lyme-kór antibiotikus kezelésének gyakori és rendszerint önmagától rendeződő következménye (lásd 4.8 pontban).

Cefuroximra nem érzékeny mikroorganizmusok elszaporodása

Más antibiotikumhoz hasonlóan, a cefuroxim-axetil alkalmazása a *Candida* elszaporodását okozhatja. A tartós használat az egyéb nem érzékeny mikroorganizmusok (pl. az enterococcusok és a *Clostridium difficile*) elszaporodásához is vezethet, ami a kezelés megszakítását igényelheti (lásd 4.8 pontban).

Antibakteriális szerek alkalmazásával összefüggő colitis pseudomembranosát csaknem az összes antibakteriális gyógyszerrel, köztük a cefuroximmal kapcsolatban is jelentettek, amelynek súlyossága az enyhétől az életveszélyesig terjedhet. Ezt a diagnózist figyelembe kell venni a cefuroxim alkalmazása során vagy közvetlenül az utána kialakult hasmenés esetén (lásd 4.8 pont). Mérlegelni kell a cefuroxim-kezelés abbahagyását és a *Clostridium difficile* elleni specifikus kezelés alkalmazását. A perisztaltikát gátló gyógyszereket nem szabad alkalmazni (lásd 4.8 pontotban).

Interferencia diagnosztikai vizsgálatokkal

A cefuroxim alkalmazásával kapcsolatban kialakuló pozitív Coombs teszt megzavarhatja a transzfúziós keresztreakció eredményét (lásd 4.8 pont).

Mivel álnegatív reakció fordulhat elő a ferricianid tesztnél, ajánlott, hogy vagy glükóz-oxidáz vagy hexokináz módszer kerüljön alkalmazásra a vér/plazma glükózsint meghatározására cefuroxim-axetilt kapó betegek esetében.

Fontos információk a segédanyagokkal kapcsolatban

125 mg, 250 mg, 500 mg filmtabletta

A Zinnat tabletták parabent tartalmaznak, amely (esetlegesen késleltetett) allergiás reakciókat okozhat.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulátum belsőleges szuszpenzióhoz és 125 mg, 250 mg, 500 mg granulátum belsőleges szuszpenzióhoz

A cefuroxim-axetil szuszpenzió és a granulátum szacharóz-tartalmát figyelembe kell venni cukorbeteg kezelésénél, akiket megfelelő tanácsokkal kell ellátni.

125 mg/5 ml granulátum belsőleges szuszpenzióhoz

3 g szacharózt tartalmaz 5 ml-es adagonként.

250 mg/5 ml granulátum belsőleges szuszpenzióhoz

2,3 g szacharózt tartalmaz 5 ml-es adagonként.

125 mg granulátum belsőleges szuszpenzióhoz

3 g szacharózt tartalmaz egységnyi dózisonként.

250 mg granulátum belsőleges szuszpenzióhoz

6,1 g szacharózt tartalmaz egységnyi dózisonként.

500 mg granulátum belsőleges szuszpenzióhoz

12,2 g szacharózt tartalmaz egységnyi dózisonként.

A cefuroxim-axetil szuszpenzió aszpartámot tartalmaz, amely fenilalanin-forrás és fenilketonúriában szenvedő betegeknek csak elővigyázatossággal adható.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A gyomor savasságát csökkentő gyógyszerek az éhgyomri állapottal összehasonlítva lecsökkenthetik a cefuroxim-axetil biohasznosulását, és semlegesíthetik az étkezés utáni fokozott felszívódás hatását.

Cefuroxim-axetil befolyásolhatja a bélflórát, ezáltal csökkenhet az ösztrogén reabszorpciója és a kombinált orális fogamzásgátlók hatékonysága.

A cefuroxim glomerulus filtrációval és tubuláris szekrécióval választódik ki. A probenecid egyidejű alkalmazása nem javasolt. Probenecid egyidejű alkalmazása jelentősen megnöveli a cefuroxim szérumszükszárkoncentrációját, a szérumszükszárkoncentráció – idő görbe alatti területét és eliminációs féléletidejét.

Orális antikoagulánsok egyidejű alkalmazása emelkedett INR (nemzetközi normalizált arány) értéket eredményezhet.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A cefuroxim terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre. Állatkísérletek nem igazoltak káros hatást a vemhesség, az embrionális vagy foetalis fejlődés, a vajúadás, illetve a posztnatális fejlődés tekintetében. A Zinnat csak akkor rendelhető terhes nőknek, ha az előnyök meghaladják a kockázatokat.

Szoptatás

A cefuroxim kis mennyiségben kiválasztódik a humán anyatejbe. Terápiás adagok esetében mellékhatások nem várhatók, mindazonáltal, a hasmenés és a nyálkahártyák gombás fertőzésének kockázatát nem lehet kizárni. Ezen hatások miatt a szoptatást esetleg fel kell függeszteni. A

szennyezés lehetőségét figyelembe kell venni. A cefuroxim csak akkor alkalmazható szoptatás alatt, ha a kezelőorvos mérlegelte a haszon/kockázat arányt.

Termékenység

Nincs adat a cefuroxim-axetil humán termékenységre gyakorolt hatásairól. Állatokon végzett reprodukciós vizsgálatok nem mutattak fertilitásra gyakorolt hatásokat.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásokat nem vizsgálták. Mindazonáltal, mivel ez a gyógyszer szédülést okozhat, a betegeket figyelmeztetni kell, hogy legyenek óvatosak, mikor gépjárművet vezetnek vagy gépet kezelnek.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A leggyakoribb mellékhatások közé tartozik a *Candida* túlszaporodása, az eosinophilia, a fejfájás, a szédülés, a gastrointestinalis rendellenességek és az átmeneti májenzimszint-emelkedés.

A mellékhatásokhoz rendelt alábbi gyakorisági kategóriák becslések, mivel a legtöbb reakció esetében (pl. placebo kontrollált klinikai vizsgálatok) nem állnak rendelkezésre megfelelő adatok az előfordulási gyakoriság kiszámításához. Ezen felül a cefuroxim-axetillel összefüggő mellékhatások incidenciája a javallatok szerint változhat.

Nagy klinikai vizsgálatokból származó adatokat használtak fel a nagyon gyakoritól ritkáig terjedő mellékhatások gyakoriságának meghatározásához. Az összes többi mellékhatáshoz (azaz a $< 1/10\ 000$ esetben előfordulókhöz) rendelt gyakoriságok meghatározása főként forgalomba hozatal utáni adatok alapján történt, és inkább a jelentési arányt, mintsem a valódi gyakoriságot tükrözik. Placebo-kontrollos vizsgálati adatok nem álltak rendelkezésre. Ahol az előfordulási gyakoriságokat klinikai vizsgálati adatokból számították ki, ezek gyógyszerrel kapcsolatos (vizsgáló által értékelt) adatokon alapultak. Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint vannak feltüntetve.

A kezeléssel összefüggő mellékhatások összes fokozata az alábbiakban a MedDRA szervrendszer szerinti osztályozásban, gyakoriság és súlyosság szerint van felsorolva. A gyakoriság osztályozása az alábbi konvenció alapján történt: nagyon gyakori $\geq 1/10$; gyakori $\geq 1/100 - < 1/10$; nem gyakori $\geq 1/1000 - < 1/100$; ritka $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$; nagyon ritka $< 1/10\ 000$ és nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Szervrendszer szerinti besorolás	Gyakori	Nem gyakori	Nem ismert
<u>Fertőző betegségek és parazitaferőzések</u>	a <i>Candida</i> túlszaporodása		a <i>Clostridium difficile</i> túlszaporodása
<u>Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek</u>	eosinophilia	pozitív Coombs teszt, thrombocytopenia, leukopenia (esetenként súlyos)	haemolytikus anaemia
<u>Immunrendszeri betegségek és tünetek</u>			gyógyszer okozta láz, szérumbetegség, anaphylaxis, Jarisch-Herxheimer reakció
<u>Idegrendszeri betegségek és tünetek</u>	fejfájás, szédülés		
<u>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</u>	hasmenés, hányinger, hasi fájdalom	hányás	colitis pseudomembranosa
<u>Máj- és epebetegségek, illetve tünetek</u>	a májenzimszintek átmeneti emelkedése		sárgaság (főként cholestatikus), hepatitis
<u>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</u>		bőrkiütés	urticaria, pruritus, erythema multiforme, Stevens-Johnson szindróma, toxikus epidermális necrolysis (exanthemás necrolysis) (lásd <i>Immunrendszeri betegségek és tünetek</i>), angioneurotikus oedema
<i>Válogatott mellékhatások leírása</i> A cefalosporinok gyógyszer csoportja hajlamos a vörösvértestek membránjának felszínére adszorbeálódni és a gyógyszer elleni antitestekkel reakcióba lépni, ezért a Coombs teszt pozitívvá válhat (ami megzavarhatja a transzfúziós keresztreakció eredményét), és nagyon ritkán haemolytikus anaemia jelentkezik. A szérum májenzimszintek átmeneti emelkedését figyelték meg, amely rendszerint reverzibilis.			

Gyermekek

A cefuroxim-axetil biztonságossági profilja megegyezik a felnőttekével.

4.9 Túladagolás

A túladagolás neurológiai következményekhez vezethet, beleértve az encephalopathiát, a convulsiókat és a kómát. A túladagolás tünetei előfordulhatnak, ha a dózist nem csökkentik megfelelő mértékben vesekárosodott betegeknél (lásd 4.2 és 4.4 pont).

A cefuroxim szérumszintje hemodialízissel vagy peritoneális dialízissel csökkenthető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Szisztémásan alkalmazott antibakteriális szerek; második generációs cefalosporinok. ATC kód: J01DC02

Hatásmechanizmus

A cefuroxim-axetil az észteráz enzimek hidrolizálják cefuroximá, az aktív antibiotikumá. A cefuroxim a penicillinkötő fehérjékhez való kapcsolódást követően gátolja a bakteriális sejtfalszintézist. Ennek eredményeként megszakad a sejtfa (peptidoglikán) bioszintézise, ami a baktériumsejt líziséhez és pusztulásához vezet.

A rezisztencia mechanizmusa

A cefuroximmal szembeni bakteriális rezisztenciáért az alábbi mechanizmusok közül egy vagy több lehet felelős:

- béta-laktamázok általi hidrolízis, *köztük (de nem kizárólagosan)* a kiterjesztett spektrumú, bizonyos aerob Gram-negatív baktériumfajokban indukálható vagy stabilan derepresszáható béta-laktamázokkal (ESBL-ekkel) és az AmpC enzimekkel rendelkezők;
- a penicillinkötő fehérjék csökkent affinitása a cefuroxim iránt;
- a külső membrán impermeabilitása, ami korlátozza a cefuroxim hozzáférését a Gram-negatív baktériumokban lévő penicillinkötő fehérjékhez;
- bakteriális efflux pumpák.

Az injekció formájában alkalmazott egyéb cefalosporinokra rezisztens mikroorganizmusok várhatóan rezisztensek a cefuroximra is.

A rezisztencia mechanizmusától függően a penicillinre rezisztens mikroorganizmusok csökkent érzékenységet vagy rezisztenciát mutathatnak a cefuroximra is.

Cefuroxim-axetil határértékek

A minimális gátló koncentráció (MIC) European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) által meghatározott határértékei a következők:

Mikroorganizmus	Határérték (mg/l)	
	<u>E</u>	<u>R</u>
<i>Enterobacteriaceae</i> ^{1,2}	≤ 8	> 8
<i>Staphylococcus</i> spp	Megjegyzés ³	Megjegyzés ³
<i>Streptococcus</i> A,B,C és G	Megjegyzés ⁴	Megjegyzés ⁴
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 0,25	> 0,5
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤ 0,125	> 4
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤ 0,125	> 1
Nem fajtól függő határértékek ¹	NEB ⁵	NEB ⁵
¹ Az Enterobacteriaceae fajokra jellemző cefalosporin határértékek az összes klinikailag fontos rezisztencia mechanizmust (köztük az ESBL-t és a plazmid-mediált AmpC-t) kimutatják. Egyes, béta-laktamáz termelő törzsek érzékenyek vagy közepesen érzékenyek az ilyen határértékű 3. és 4. generációs cefalosporinok iránt, és úgy kell jelenteni ezeket, ahogyan kimutatták, vagyis valamely ESBL jelenléte vagy hiánya önmagában nem befolyásolja az érzékenység kategorizálását. A fertőzések kontrollálása céljából sok területen az ESBL meghatározása és minősítése ajánlott vagy kötelező. ² Szövődménymentes húgyúti fertőzések. ³ A staphylococcusok cefalosporinok iránti érzékenységét a meticillin-érzékenységből számították, a ceftazidim, a cefixim és a ceftibuten kivételével, amelyeknek nincs határértékük, és nem használhatók staphylococcus fertőzésekben.		

⁴A béta-hemolitikus streptococcus A, B, C és G csoportok béta-laktám antibiotikumok iránti érzékenységét a penicillin érzékenység alapján számították.

⁵Nincs elegendő bizonyíték arra, hogy a szóban forgó faj jó terápiás célpont-e a gyógyszer számára. A MIC megjegyzéssel, de kísérő É, vagy R kategorizálás nélkül közölhető.

É = érzékeny, R = rezisztens.

Mikrobiológiai érzékenység

A szerzett rezisztencia előfordulási gyakorisága kiválasztott fajok esetében földrajzilag és időben változhat, és kívánatos, hogy legyenek helyi rezisztencia információk, különösen súlyos fertőzések kezelésekor. Szükség esetén szakértő tanácsát kell kérni, ha a rezisztencia helyi prevalenciája olyan, hogy a hatóanyag alkalmazhatósága a fertőzéstípusok legalább egy részében kérdéses.

A cefuroxim *in vitro* rendszerint hatásos az alábbi mikroorganizmusok ellen.

<u>Általában érzékeny fajok</u>
<u>Gram-pozitív aerobok:</u> Staphylococcus aureus (methicillinre érzékeny)* Streptococcus pyogenes Streptococcus agalactiae
<u>Gram-negatív aerobok:</u> Haemophilus influenzae Haemophilus parainfluenzae Moraxella catarrhalis
<u>Spirocheták:</u> Borrelia burgdorferi
Mikroorganizmusok, amelyeknél a szerzett rezisztencia problémát okozhat
<u>Gram-pozitív aerobok:</u> Streptococcus pneumoniae
<u>Gram-negatív aerobok:</u> Citrobacter freundii Enterobacter aerogenes Enterobacter cloacae Escherichia coli Klebsiella pneumoniae Proteus mirabilis Proteus spp (mások, mint a P. vulgaris) Providencia spp.
<u>Gram-pozitív anaerobok:</u> Peptostreptococcus spp. Propionibacterium spp.
<u>Gram-negatív anaerobok:</u> Fusobacterium spp. Bacteroides spp.
Eredendően rezisztens mikroorganizmusok
<u>Gram-pozitív aerobok:</u> Enterococcus faecalis Enterococcus faecium
<u>Gram-negatív aerobok:</u> Acinetobacter spp. Campylobacter spp. Morganella morganii Proteus vulgaris

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Serratia marcescens</i>
<u>Gram-negatív anaerobok:</u>
<i>Bacteroides fragilis</i>
<u>Egyebek:</u>
<i>Chlamydia</i> spp.
<i>Mycoplasma</i> spp.
<i>Legionella</i> spp.

* Az összes meticillinre rezisztens *S. aureus* rezisztens cefuroximra is.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A cefuroxim-axetil orális adagolást követően felszívódik a gyomor-béltraktusból, és gyorsan hidrolizálódik a bélnyálkahártyában, valamint a vérben, ezáltal cefuroxim kerül a keringésbe. Felszívódása akkor optimális, ha alkalmazására röviddel étkezés után kerül sor.

Cefuroxim-axetil tabletták alkalmazása esetében a plazma csúskonzentráció (2,9 µg/ml a 125 mg-os dózis, 4,4 µg/ml a 250 mg-os dózis, 7,7 µg/ml az 500 mg-os dózis és 13,6 µg/ml az 1000 mg-os dózis esetében) kb. 2,4 órával a bevétel után alakul ki, ha erre étkezés közben kerül sor. A cefuroxim abszorpciós rátája a szuszpenzióból alacsonyabb a tablettához képest, ami később kialakuló, alacsonyabb szérumszúcskoncentrációt és (4-17%-kal) csökkent szisztémás biohasznosulást eredményez. A cefuroxim-axetil belsőleges szuszpenzió egészséges önkénteseken vizsgálva nem volt bioegyenértékű a cefuroxim-axetil tablettákkal, ezért nem helyettesíthetik egymást milligramm/milligramm alapon számítva (lásd 4.2 pont). A cefuroxim farmakokinetikája a 125-1000 mg-os dózistartományban lineáris. Nem fordult elő a cefuroxim felhalmozódása 250-500 mg-os orális dózisok ismételt adását követően.

Eloszlás

A fehérjekötődés mértékét az alkalmazott módszertől függően 33-50% között állapították meg. Az 500 mg-os cefuroxim-axetil tabletta 12 önkéntesnek történő egyszeri beadását követően a látszólagos megoszlási térfogat 50 l volt (CV% = 28%). A cefuroxim gyakori patogénekre nézve minimális gátló koncentráció feletti szintjét lehet elérni a tonsillákban, a sinus szövetekben, a bronchus nyálkahártyában, a csontban, a pleurális folyadékban, az ízületi folyadékban, a synovialis folyadékban, az interstitialis folyadékban, az epében, a nyálban és a csarnokvízben. Meningitis esetén a cefuroxim átjut a vér-agy gáton.

Biotranszformáció

A cefuroxim nem metabolizálódik.

Elimináció

A szérumszűrés idő 1-1,5 óra között van. A cefuroxim glomerularis filtrációval és tubularis szekrécióval választódik ki. A vese clearance értéke a 125-148 ml/perc/1,73 m² tartományban található.

Különleges betegcsoportok

Nem

Nem figyeltek meg különbségeket a cefuroxim farmakokinetikájában férfiaknál és a nőknél.

Időskor

Normális vesefunkciójú idős betegeknél a legfeljebb napi 1 g-os szokásos legnagyobb dóziséig terjedő adagolásnál nincs szükség fokozott elővigyázatosságra. Az idős betegeknél valószínűbb a csökkent vesefunkció előfordulása, ezért időskorban az adagot a vesefunkciónak megfelelően kell módosítani (lásd 4.2 pont).

Gyermekek

Idősebb csecsemőknél (3 hónapos kor felett) és gyermekeknél a cefuroxim farmakokinetikája hasonló a felnőtteknél megfigyelthez.

Nem állnak rendelkezésre klinikai vizsgálati adatok a cefuroxim-axetil alkalmazásáról 3 hónaposnál fiatalabb gyermekeknél.

Vesekárosodás

A cefuroxim-axetil biztonságosságát és hatásosságát veseelégtelenségben szenvedő betegeknél nem igazolták. A cefuroxim elsősorban a veséken keresztül választódik ki. Ezért, mint minden ilyen antibiotikum esetében, jelentősen károsodott vesefunkciójú betegeknél (pl. $Cl_{cr} < 30$ ml/perc) ajánlott a cefuroxim adagjának csökkentése, a lassúbb kiürülés kompenzációja érdekében (lásd 4.2 pont). A cefuroxim hatásosan eltávolítható dialízissel.

Májkárosodás

Májkárosodásban szenvedő betegekre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok. Mivel a cefuroximet elsősorban a vesék eliminálják, a májműködés zavarának várhatóan nincs hatása a cefuroxim farmakokinetikájára.

PK/PD összefüggés

Kimutatták, hogy cefalosporinok esetében az *in vivo* hatásossággal korreláló legfontosabb farmakokinetikai-farmakodinámiás index az adagolási intervallum azon részének százalékos aránya (%T), amellyel az egyes célfajok esetében a meg nem kötött hatóanyag koncentrációja meghaladja a cefuroxim minimális gátló koncentrációját (MIC), azaz $\%T > MIC$.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A biztonságossági farmakológiai, ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási, reprodukcióra, és fejlődésre kifejtett toxicitási vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre. Karcinogenitási vizsgálatokat nem végeztek; mindazonáltal nincs bizonyíték karcinogenitási potenciál feltételezésére.

Patkány vizeletben különböző cefalosporinok gátolják a gamma-glutamil-transzpeptidáz aktivitást, azonban a gátlóhatás mértéke cefuroximmal alacsonyabb. Ennek jelentősége lehet a humán klinikai laboratóriumi vizsgálatokra gyakorolt hatás szempontjából.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

[A tagállam tölti ki]

6.2 Inkompatibilitások

[A tagállam tölti ki]

6.3 Felhasználhatósági időtartam

[A tagállam tölti ki]

6.4 Különleges tárolási előírások

[A tagállam tölti ki]

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

[A tagállam tölti ki]

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulátum belsőleges szuszpenzióhoz

Útmutató az elkészítéshez/alkalmazáshoz

Az üveget erősen fel kell rázni a gyógyszer bevétele előtt.

Az elkészített szuszpenzió hűtőszekrényben, 2-8°C közötti hőmérsékleten legfeljebb 10 napig tárolható.

Ha szükséges, a több adagot tartalmazó üvegből a Zinnat szuszpenzió tovább hígítható hideg gyümölcslével vagy tejes italokkal, majd azonnal el kell fogyasztani.

Útmutató a szuszpenzió előkészítéséhez a több adagot tartalmazó üvegben

1. Rázza fel az üveget, hogy a granulátum fellazuljon. Vegye le a kupakot és a hőforrasztott zárófóliát. Ha ez utóbbi sérült vagy hiányzik, a készítményt vissza kell vinni a gyógyszerésznek.
2. Öntse az üvegbe a címkén vagy (ha rendelkezésre áll), a kupakon megadott teljes vízmennyiséget. Helyezze vissza a kupakot.
3. Fordítsa fel az üveget, és rázogassa erősen (legalább 15 másodpercig).
4. Fordítsa vissza az üveget álló helyzetbe, és erősen rázza fel.
5. Azonnal tegye hűtőszekrénybe, és tartsa 2-8°C között.
6. Ha adagoló fecskendőt használ, hagyja az elkészített szuszpenziót állni legalább egy óráig, és csak azután vegye ki az első adagot.

Útmutató az adagoló fecskendő használatához (amennyiben mellékelve van)

1. Vegye le a kupakot és helyezze a fecskendő-gallér szerelékét az üveg nyakába. Nyomja lefelé a fecskendőt egészen addig, amíg a gallér szilárdan be nem illeszkedik az üveg nyakába. Fordítsa fel az üveget és a fecskendőt.
2. Húzza kifelé a dugattyút a hengerben mindaddig, amíg az el nem éri a kívánt dózist megfelelő jelzést a hengeren.
3. Fordítsa vissza az üveget és a fecskendőt álló helyzetbe. Miközben megfelelő helyzetben tartja a fecskendőt és a dugattyút, biztosítva, hogy a dugattyú ne mozduljon el, vegye ki a fecskendőt az üvegből úgy, hogy a műanyag gallér az üveg nyakában maradjon.

4. Miközben a beteg egyenesen ül, helyezze a fecskendő csúcsát a beteg szájába úgy, hogy az az orca belső felszíne felé mutasson.
5. A dugattyú lassú lenyomásával fecskendezze a gyógyszert a beteg szájába, vigyázva, hogy a beteg ne nyeljen félre. NE spriccelje ki sugárban a gyógyszert a fecskendőből.
6. Az adag beadását követően helyezze vissza az üvegre a kupakot, a műanyag gallér eltávolítása nélkül. Szedje szét a fecskendőt és mossa ki alaposan friss ivóvízzel. Hagyja, hogy a dugattyú és a henger magától megszáradjon.

125 mg, 250 mg, 500 mg granulátum belsőleges szuszpenzióhoz

Útmutató a szuszpenzió előkészítéséhez a tasakokból

1. Öntse át a granulátumot a tasakból egy pohárba.
2. Adjon hozzá kevés vizet.
3. Jól keverje el, és igya meg azonnal.

Az elkészített szuszpenziót vagy a granulátumot tilos forró folyadékokkal elkeverni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[A tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ. hónap NN. }

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Zinnat és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 125 mg filmtabletta

Zinnat és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 250 mg filmtabletta

Zinnat és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 500 mg filmtabletta

Zinnat és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 125 mg granulátum belsőleges szuszpenzióhoz

Zinnat és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 250 mg granulátum belsőleges szuszpenzióhoz

Zinnat és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 500 mg granulátum belsőleges szuszpenzióhoz

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Cefuroxim

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {HH ÉÉÉÉ}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Zinnat és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 125 mg/5 ml granulátum belsőleges szuszpenzióhoz
Zinnat és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 250 mg/5 ml granulátum belsőleges szuszpenzióhoz

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]
Cefuroxim

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {HH ÉÉÉÉ}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

**A BUBORÉKSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKSOMAGOLÁS/FÓLIACSÍK

1. A GYÓGYSZER NEVE

Zinnat és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 125 mg filmtabletta

Zinnat és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 250 mg filmtabletta

Zinnat és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 500 mg filmtabletta

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Cefuroxim

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: {HH ÉÉÉÉ}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY

1. A GYÓGYSZER NEVE

Zinnat és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 125 mg filmtabletta
Zinnat és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 250 mg filmtabletta
Zinnat és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 500 mg filmtabletta
[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Cefuroxim

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {HH ÉÉÉÉ}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}
<{Tel.}>
<{Fax}>
<{E-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

<[A tagállam tölti ki]

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE

Zinnat és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 125 mg/5 ml granulátum belsőleges szuszpenzióhoz
Zinnat és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 250 mg/5 ml granulátum belsőleges szuszpenzióhoz
[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Cefuroxim

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {HH ÉÉÉÉ}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

{Név és cím}
<{Tel.}>
<{Fax}>
<{E-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Zinnat és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 125 mg granulátum belsőleges szuszpenzióhoz

Zinnat és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 250 mg granulátum belsőleges szuszpenzióhoz

Zinnat és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 500 mg granulátum belsőleges szuszpenzióhoz

[Lásd I. melléklet – A tagállam tölti ki]

Cefuroxim

Szájon át történő alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Szájon át történő alkalmazásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: {HH ÉÉÉÉ}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

[A tagállam tölti ki]

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Zinnat és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 125 mg filmtabletta

Zinnat és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 250 mg filmtabletta

Zinnat és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 500 mg filmtabletta

**Zinnat és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 125 mg/5 ml granulátum felsőleges
szuszpenzióhoz**

**Zinnat és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 250 mg/5 ml granulátum felsőleges
szuszpenzióhoz**

Zinnat és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 125 mg granulátum felsőleges szuszpenzióhoz

Zinnat és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 250 mg granulátum felsőleges szuszpenzióhoz

Zinnat és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) 500 mg granulátum felsőleges szuszpenzióhoz

[Lásd I. melléklet – A táblázat tölti ki]

Cefuroxim

**Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi
betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a szakszemélyzethez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, vagy a szakszemélyzetet. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Zinnat és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Zinnat szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Zinnat-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Zinnat-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Zinnat és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Zinnat egy antibiotikum, amelyet felnőtteknél és gyermekeknél alkalmaznak. Hatására elpusztulnak a fertőzéseket okozó baktériumok. Az úgynevezett *cefalosporinok* csoportjába tartozó gyógyszer.

A Zinnat-ot az alábbi testtájak fertőzéseinek kezelésére alkalmazzák:

- a torok,
- melléküreg (szinusz),
- középfül,
- a tüdő vagy a mellkas,
- a húgyutak,
- a bőr és a lágyrészek.

A Zinnat-ot alkalmazzák még:

- Lyme-kór (a kullancsok által terjesztett fertőzés) kezelésére.

2. Tudnivalók a Zinnat szedése előtt

Ne szedje a Zinnat-ot:

- **ha allergiás (túlérzékeny) bármilyen cefalosporin antibiotikumra** vagy a Zinnat egyéb összetevőjére.
 - ha bármikor volt már súlyos allergiás (túlérzékenységi) reakciója bármilyen más típusú bétalaktám antibiotikumra (penicilinekre, monobaktámokra vagy karbapenemekre).
- ➔ Ha úgy gondolja, hogy ez vonatkozik Önre, **ne szedje a Zinnat-ot** mindaddig, amíg nem beszélt kezelőorvosával.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Zinnat nem ajánlott gyermekeknek 3 hónapos életkor alatt, mert a készítmény biztonságossága és hatásossága ebben a korcsoportban nem ismert.

Amíg Zinnat-ot szed, figyelnie kell bizonyos tünetekre, így az allergiás reakciókra, a gombás (pl. *Candida*) fertőzésekre és a súlyos hasmenésre (álhártyás vastagbélgyulladás). Ez csökkenteni fogja bármilyen probléma jelentkezésének a veszélyét. Lásd „Állapotok, amelyekre figyelnie kell” a 4. pontban.

Ha vérvizsgálatra van szüksége

A Zinnat befolyásolhatja egy, a vércukorszint vizsgálat vagy a *Coombs teszt* nevű vérvizsgálati módszer eredményét. Ha Önnek vérvizsgálatra van szüksége:

➔ **Tájékoztassa a vizsgálati mintát vevő személyt**, hogy Ön Zinnat-ot szed.

Egyéb gyógyszerek és a Zinnat

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Ide tartoznak a vénynélkül kapható készítmények is.

A gyomorsav mennyiségét csökkentő gyógyszerek (pl. a **gyomorégésre** használt *savlekötők*) befolyásolhatják a Zinnat hatását.

Probenecid.

Szájon át szedett véralvadásgátlók.

➔ **Mondja el kezelőorvosának vagy gyógyszerészének**, ha Ön bármilyen, ebbe a csoportba tartozó gyógyszert szed.

Fogamzásgátló tabletták

A Zinnat csökkentheti a fogamzásgátló tabletták hatásosságát. Ha Ön fogamzásgátló tablettát szed, mialatt Zinnat-tal kezelik, szüksége van egy **barrier típusú fogamzásgátló módszer** (pl. gumióvszer) alkalmazására is. Forduljon tanácsért kezelőorvosához.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Tájékoztassa kezelőorvosát a Zinnat bevétele előtt

- ha terhes, úgy gondolja, hogy terhes lehet, vagy terhességet tervez,
- ha szoptat.

Kezelőorvosa mérlegelni fogja a Zinnat-kezelés előnyét Önre, illetve a kezelés kockázatát kisbabájára nézve.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Zinnat **szédülést okozhat**, és lehetnek más olyan mellékhatásai, amelyek csökkentik az Ön éberségét.

➔ **Ne vezessen gépjárművet vagy ne kezeljen gépet, ha nem érzi jól magát.**

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulátum belsőleges szuszpenzióhoz és 125 mg, 250 mg, 500 mg granulátum belsőleges szuszpenzióhoz

Fontos információk a Zinnat egyes összetevőiről

A Zinnat szuszpenzió cukrot (szacharózt) tartalmaz. Ha Ön cukorbeteg, ezt étrendje vonatkozásában figyelembe kell vennie.

A Zinnat szuszpenzió **aspartámot** is tartalmaz, amely fenilalanin-forrás. Ha túlérzékeny aszpartámra vagy egy **fenilketonúria (PKU)** nevű betegségben szenved:

➔ **Beszélje meg kezelőorvosával, hogy a Zinnat megfelelő-e az Ön számára.**

3. Hogyan kell szedni a Zinnat-ot?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően **szedje**. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A Zinnat-ot **étkezést követően kell bevenni**. Ez elősegíti, hogy hatásosabb legyen a kezelés.

125 mg, 250 mg, 500 mg filmtabletta

A Zinnat tablettákat egészben, kevés vízzel kell lenyelni.

Ne rágja szét, ne zúzza össze vagy törje ketté a tablettákat — ez csökkentheti a kezelés hatásosságát.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulátum belsőleges szuszpenzióhoz

Alkalmazás előtt az üveget fel kell rázni.

A Zinnat szuszpenzió felhígítható hideg gyümölcslével vagy tejes italokkal, de azonnal meg kell inni.

A Zinnat forró folyadékokba nem keverhető.

A Zinnat szuszpenzió elkészítését lépésről lépésre ismertető útmutatásokat lásd az **Elkészítési útmutató** című részben, a betegtájékoztató végén.

125 mg, 250 mg, 500 mg granulátum belsőleges szuszpenzióhoz

A szuszpenzió elkészítését Zinnat tasakokból lépésről lépésre ismertető útmutatásokat lásd az **Elkészítési útmutató** című részben, a betegtájékoztató végén.

Az ajánlott adag

Felnőttek

A Zinnat ajánlott adagja naponta 250 mg-500 mg naponta kétszer a fertőzés súlyosságától és típusától függően.

Gyermekek

A Zinnat ajánlott kezdő adagja naponta 10 mg/ttkg (naponta legfeljebb kétszer 125 mg)-15 mg/ttkg (naponta legfeljebb kétszer 250 mg):

- a fertőzés súlyosságától és típusától függően.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulátum belsőleges szuszpenzióhoz és 125 mg, 250 mg, 500 mg granulátum belsőleges szuszpenzióhoz

- a gyermek testtömegétől és életkorától függően legfeljebb 500 mg naponta.

A Zinnat nem ajánlott gyermekeknek 3 hónapos életkor alatt, mert a készítmény biztonságossága és hatásossága ebben a korcsoportban nem ismert.

A betegségtől és attól függően, hogy Ön vagy gyermeke miként reagál a kezelésre, a kezdő adag megváltoztatható, vagy egynél több kezelésre is szükség lehet.

Vesebetegek

Ha Önnek vesepanasza van, orvosa módosíthatja az Ön adagját.

➔ **Beszéljen kezelőorvosával**, ha ez vonatkozik Önre.

Ha az előírtnál több Zinnat-ot vett be

Ha Ön túl sok Zinnat-ot vett be, idegrendszeri problémái lehetnek, nevezetesen **nagyobb valószínűséggel jelentkeznek görcsök (görcsrohamok)**.

➔ **Ne késlekedjen! Azonnal forduljon kezelőorvosához vagy a legközelebbi kórház sürgősségi osztályához.** Ha lehetséges, mutassa meg nekik a Zinnat csomagolását.

Ha elfelejtette alkalmazni a Zinnat-ot

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására, csak vegye be a következő adagot a szokásos időben.

Ne hagyja abba a Zinnat szedését orvosi tanács nélkül

Fontos, hogy végigcsinálja a teljes Zinnat-kezelést. Ne hagyja abba, hacsak kezelőorvosa nem tanácsolja – még akkor sem, ha jobban érzi magát. Ha nem fejezi be teljesen a kúrát, a fertőzés kiújulhat.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Állapotok, amelyekre figyelnie kell

A Zinnat-ot szedő betegek között kis számban vannak olyanok, akiknél allergiás reakció vagy potenciálisan súlyos bőrreakció alakul ki. Ezen reakciók tünetei közé tartoznak az alábbiak:

- **Súlyos allergiás reakció.** Jelei közé tartoznak a **kidudorodó és viszkető kiütések**, duzzanat néha az arcon vagy a szájüregben, **ami légzési nehézséget** okozhat.
- **Bőrkiütés**, amely **hólyagosodhat**, és **apró céltáblákhoz** hasonlít (központi sötét folt világosabb területtel övezve, a szélén sötét gyűrűvel).
- **Nagykiterjedésű hólyagos kiütések és hámló bőr.** (Ezek a *Stevens-Johnson szindróma* vagy a *toxikus epidermális nekrolízis* tünete lehetnek.)

- **Gombás fertőzések.** A Zinnat-hoz hasonló gyógyszerek ritkán az élesztőgombák (*Candida*) túlszaporodását okozhatják a szervezetben, ami gombás fertőzésekhez (pl. szájpenész) vezethet. Ez a mellékhatás nagyobb valószínűséggel alakul ki, ha a Zinnatot hosszú időn át szedi.
 - **Súlyos hasmenés (álhártyás vastagbélgyulladás).** A Zinnat-hoz hasonló gyógyszerek vastagbélgyulladást okozhatnak, amely súlyos, rendszerint vért és nyálkát tartalmazó hasmenéshez, gyomorfájdalomhoz és lázhoz vezet.
 - **Jarisch-Herxheimer reakció.** Néhány betegnél magas testhőmérséklet (láz), hidegrázás, fejfájás, izomfájdalom és bőrkiütés alakulhat ki, mialatt Lyme-kór ellen Zinnat-kezelésben részesül. Ezt *Jarisch-Herxheimer reakció* néven ismerik. A tünetek rendszerint néhány órán, legfeljebb egy napon át tartanak.
- ➔ **Azonnal értesítse kezelőorvosát vagy a szakszemélyzetet,** ha ezek közül a tünetek közül bármelyiket észleli.

Gyakori mellékhatások

Ezek **10 beteg közül legfeljebb 1-nél** jelentkezhetnek:

- gombás fertőzések (pl. *Candida*),
- fejfájás,
- szédülés,
- hasmenés,
- hányinger,
- gyomorfájdalom.

Vérvizsgálattal kimutatható gyakori mellékhatások:

- egy fehérvérsejt típus számának megváltozása (*eozinofília*),
- a májenzimek vérszintjének megemelkedése.

Nem gyakori mellékhatások

Ezek **100 beteg közül legfeljebb 1-nél** jelentkezhetnek:

- hányás,
- bőrkiütés.

Vérvizsgálattal kimutatható nem gyakori mellékhatások:

- a vérlemezkék (a véralvadást elősegítő sejtek) számának csökkenése,
- alacsony fehérvérsejtszám,
- pozitív Coombs teszt.

Egyéb mellékhatások

Egyéb mellékhatások nagyon kevés embernél előfordultak, azonban pontos gyakoriságuk ismeretlen:

- súlyos hasmenés (*álhártyás vastagbélgyulladás*),
- allergiás reakciók,
- bőrreakciók (köztük súlyosak),
- magas testhőmérséklet (*láz*),
- a szemfehérje, illetve a bőr besárgulása,
- májgyulladás (*hepatitisz*).

Vérvizsgálattal kimutatható mellékhatások:

- a vörösvértestek túlságosan gyors pusztulása (*hemolitikus anémia*).

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik

➔ **Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.** Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

5. Hogyan kell a Zinnat-ot tárolni?

[A tagállam tölti ki]

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Zinnat

[A tagállam tölti ki]

Milyen a Zinnat külleme és mit tartalmaz a csomagolás

[A tagállam tölti ki]

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

[A tagállam tölti ki]

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

125 mg filmtabletta

Cseh Köztársaság, Dánia, Finnország, Franciaország, Hollandia, Írorság, Lengyelország, Litvánia, Magyarország, Nagy-Britannia, Németország, Románia, Spanyolország, Szlovákia – Zinnat
Németország – Elobact

250 mg filmtabletta

Ausztria, Belgium, Bulgária, Ciprus, Cseh Köztársaság, Dánia, Észtország, Finnország, Franciaország, Hollandia, Írorság, Izland, Lettorság, Lengyelország, Litvánia, Luxemburg, Magyarország, Málta, Nagy-Britannia, Németország, Olaszország, Románia, Spanyolország, Svédország, Szlovákia, Szlovénia – Zinnat
Görögország – Zinadol
Németország – Elobact
Olaszország – Zoref
Olaszország – Oraxim
Portugália – Zipos

Portugália – Zoref
Spanyolország – Cefuroxima Allen
Spanyolország – Cefuroxima Solasma

500 mg filmtabletta

Ausztria, Belgium, Bulgária, Ciprus, Cseh Köztársaság, Dánia, Észtország, Franciaország, Hollandia, Írország, Lettország, Litvánia, Lengyelország, Luxemburg, Magyarország, Málta, Nagy-Britannia, Németország, Olaszország, Románia, Spanyolország, Szlovákia, Szlovénia – Zinnat
Görögország – Zinadol
Németország – Elobact
Olaszország – Zoref
Olaszország - Oraxim
Portugália – Zipos
Portugália – Zoref
Spanyolország – Cefuroxima Allen
Spanyolország – Cefuroxima Solasma

125 mg/5 ml granulátum belsőleges szuszpenzióhoz

Ausztria, Bulgária, Cseh Köztársaság, Dánia, Észtország, Franciaország, Hollandia, Írország, Izland, Lettország, Litvánia, Lengyelország, Magyarország, Málta, Nagy-Britannia, Németország, Olaszország, Románia, Spanyolország, Svédország, Szlovákia, Szlovénia – Zinnat
Németország – Elobact
Olaszország – Zoref
Olaszország - Oraxim
Portugália – Zipos
Portugália – Zoref

250 mg/5 ml granulátum belsőleges szuszpenzióhoz

Ausztria, Belgium, Bulgária, Ciprus, Cseh Köztársaság, Finnország, Írország, Lengyelország, Luxemburg, Málta, Nagy-Britannia, Olaszország, Spanyolország, Szlovákia, Szlovénia – Zinnat
Görögország – Zinadol
Olaszország – Zoref
Olaszország - Oraxim
Portugália – Zipos
Portugália – Zoref

125 mg granulátum belsőleges szuszpenzióhoz

Franciaország, Nagy-Britannia, Spanyolország – Zinnat
Németország – Elobact

250 mg granulátum belsőleges szuszpenzióhoz

Ausztria, Nagy Britannia Olaszország, Spanyolország – Zinnat
Németország – Elobact
Olaszország - Oraxim
Spanyolország – Nivador

500 mg granulátum belsőleges szuszpenzióhoz

Spanyolország – Zinnat

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma {ÉÉÉÉ/HH}.

Elkészítési útmutató

125 mg/5 ml és 250 mg/5 ml granulátum belsőleges szuszpenzióhoz

Útmutató a szuszpenzió előkészítéséhez

1. **Rázza fel az üveget**, hogy a granulátum fellazuljon és **vegye le a kupakot**.
2. Adja hozzá az üveg címkéjén (vagy a kupakon, ha hozzá van csomagolva) megadott vízmennyiséget, és helyezze vissza a kupakot.
3. **Fordítsa fel az üveget**, és rázogassa erősen legalább 15 másodpercig.
4. **Fordítsa vissza az üveget álló helyzetbe**, és erősen rázza fel.
-  A Zinnat szuszpenziót hűtőszekrényben kell tárolni, 2-8°C között.
-  Ha adagoló fecskendőt használ, a teljes adag első részének beadása előtt az elkészített szuszpenziót legalább egy óráig hagyja állni

Azon gyermekek számára, akik nem képesek kanálból bevenni a Zinnat-ot, egy 5 ml-es beosztással ellátott adagoló fecskendő áll rendelkezésre. Adagja pontos kiméréséhez használja a csomagoláshoz mellékelt, szájon át történő beadáshoz való adagoló fecskendőt:

1. **Vegye le a kupakot**, és tegye biztonságos helyre.
2. Tartsa az üveget szilárdan. **Nyomja a műanyag adaptert a palack nyakába**.
3. **Illessze a fecskendőt** szilárdan az adapterbe.
4. Fordítsa lefelé az üveget.
5. **Húzza kifelé a dugattyút** addig, amíg a fecskendő az Ön teljes adagjának első részét tartalmazza.
6. Fordítsa vissza rendes helyzetébe az üveget. **Vegye ki a fecskendőt** az adapterből.
7. **Helyezze a fecskendőt a szájába** úgy, hogy a fecskendő vége az orcája belső oldala felé mutasson. **Lassan nyomja befelé a dugattyút**, időt hagyva arra, hogy a gyógyszert lenyelje. **Ne nyomja túl erősen a dugattyút**, és ne spriccelje a folyadékot torka hátsó részébe, mert félrenyelhet.
8. **Ismételje meg a 3.-7. pontban leírt lépéseket** azonos módon mindaddig, amíg be nem vette a teljes adagját.
9. **Vegye ki a fecskendőt az üvegből**, és **mossa le** alaposan tiszta vízzel. Hagyja teljesen megszáradni, mielőtt újból használná.
10. **Zárja le az üveget szorosan** a kupakkal úgy, hogy az adaptert a helyén hagyja.

125 mg, 250 mg, 500 mg granulátum belsőleges szuszpenzióhoz

Útmutató a szuszpenzió előkészítéséhez a tasakokból

1. **Öntse át a granulátumot** a tasakból egy pohárba.
 2. Adjon hozzá kevés vizet.
 3. **Jól keverje el**, és igya meg azonnal.
- ➔ **Az elkészített szuszpenziót vagy a granulátumot ne keverje forró folyadékokhoz.**