

III PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA, ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

Pastaba! Ši preparato charakteristikų santrauka, ženklinimas ir pakuotės lapelis yra Komisijos sprendimo paskelbimo metu galiojantis šių informacinių dokumentų variantas.

Komisijai paskelbus sprendimą, valstybių narių kompetentingos institucijos, bendradarbiaudamos su referencine valstybe nare, atitinkamai atnaujins preparato informacinius dokumentus. Todėl ši preparato charakteristikų santrauka, ženklinimas ir pakuotės lapelis gali ir nesutapti su dabartiniu tekstu

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Zinnat ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 125 mg plėvele dengtos tabletės
Zinnat ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg plėvele dengtos tabletės
Zinnat ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg plėvele dengtos tabletės
Zinnat ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 125 mg/5 ml granulės geriamajai suspensijai
Zinnat ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg/5 ml granulės geriamajai suspensijai
Zinnat ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 125 mg granulės geriamajai suspensijai
Zinnat ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg granulės geriamajai suspensijai
Zinnat ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg granulės geriamajai suspensijai

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

3. FARMACINĖ FORMA

125 mg, 250 mg, 500 mg plėvele dengtos tabletės

Plėvele dengta tabletė (tabletė)

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulės geriamajai suspensijai

Granulės geriamajai suspensijai

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

125 mg, 250 mg, 500 mg granulės geriamajai suspensijai

Granulės geriamajai suspensijai

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Zinnat skirtas suaugusiems bei vyresniems kaip 3 mėnesių kūdikiams ir vaikams infekcinėms ligoms gydyti (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

- Ūminis streptokokinis tonzilitas ir faringitas.
- Ūminis bakterinis sinusitas.
- Ūminis vidurinės ausies uždegimas.
- Paūmėjęs lėtinis bronchitas.
- Cistitas.
- Pielonefritas.
- Nekomplikuotos odos ir poodinio audinio infekcinės ligos.
- Ankstyvosios Laimo ligos stadijos gydymas.

Reikia atsižvelgti į oficialias tinkamo antimikrobinių vaistinių preparatų vartojimo rekomendacijas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Įprastas gydymo kursas trunka septynias paras (gali svyruoti nuo penkių iki dešimties parų).

1 lentelė. Suaugusiesiems ir vaikams (≥ 40 kg)

Indikacija	Dozavimas
Ūminis tonzilitas ir faringitas, ūminis bakterinis sinusitas	250 mg du kartus per parą
Ūminis vidurinės ausies uždegimas	500 mg du kartus per parą
Paūmėjęs lėtinis bronchitas	500 mg du kartus per parą
Cistitas	250 mg du kartus per parą
Pielonefritas	250 mg du kartus per parą
Nekomplikuotos odos ir poodinio audinio infekcinės ligos	250 mg du kartus per parą
Laimo liga	500 mg du kartus per parą 14 parų (nuo 10 iki 21 paros)

2 lentelė. Vaikams (< 40 kg)

Indikacija	Dozavimas
Ūminis tonzilitas ir faringitas, ūminis bakterinis sinusitas	10 mg/kg du kartus per parą, didžiausia dozė – 125 mg du kartus per parą.
Dviejų metų ar vyresni vaikai, sergantys vidurinės ausies uždegimu arba sunkesnėmis infekcinėmis ligomis, jeigu tinka	15 mg/kg du kartus per parą, didžiausia dozė – 250 mg du kartus per parą.
Cistitas	15 mg/kg du kartus per parą, didžiausia dozė – 250 mg du kartus per parą.
Pielonefritas	15 mg/kg du kartus per parą, didžiausia dozė – 250 mg du kartus per parą 10-14 parų.
Nekomplikuotos odos ir poodinio audinio infekcinės ligos	15 mg/kg du kartus per parą, didžiausia dozė – 250 mg du kartus per parą
Laimo liga	15 mg/kg per parą du kartus per parą, didžiausia dozė – 250 mg per parą 14 parų (nuo 10 iki 21 paros).

Zinnat vartojimo jaunesniems kaip 3 mėnesių kūdikiams patirties nėra.

Cefuroksimo aksetilo tabletės ir cefuroksimo aksetilo granulės geriamajai suspensijai nėra bioekvivalentiškos ir jų negalima pakeisti vienu kitomis gramais į gramą (žr. 5.2 skyrių).

125 mg/5 ml, 250 mg/ 5ml granulės geriamajai suspensijai

Kūdikiams (nuo 3 mėnesių amžiaus) ir vaikams, kurių kūno masė yra mažesnė kaip 40 kg, gali būti geriausia dozavimą keisti, atsižvelgiant į kūno masę ar amžių. Nuo 3 mėnesių iki 18 metų kūdikiai, vaikai ir paaugliai daugumos infekcinių ligų atveju turi būti gydomi 10 mg/kg dozė du kartus per parą, didžiausia dozė yra 250 mg per parą. Vidurinės ausies uždegimo arba sunkesnių infekcinių ligų atveju rekomenduojama vartoti 15 mg/kg dozė du kartus per parą, didžiausia dozė yra 500 mg per parą.

Toliau esančiose dviejose lentelėse, suskirstant į grupes pagal amžių, pateiktos supaprastinto 125 mg/5 ml arba 250 mg/5 ml daugiadozės suspensijos, jeigu tokia tiekama, vartojimo matavimo šaukšteliais (5 ml) ir 125 mg arba 250 mg vienos dozės paketėlių vartojimo gairės.

3 lentelė. 10 mg/kg dozė daugumai infekcinių ligų gydyti

Amžius	Dozė (mg) du kartus per parą	Kiekis dozėje (ml)		Paketėlių skaičius dozėje	
		125 mg	250 mg	125 mg	250 mg
3-6 mėnesiai	40-60	2,5	-	-	-

6 mėnesiai – 2 metai	60-120	2,5-5	-	-	-
2-18 metų	125	5	2,5	1	-

4 lentelė. 15 mg/kg dozė vidurinės ausies uždegimui arba sunkesnėms infekcinėms ligoms gydyti

Amžius	Dozė (mg) du kartus per parą	Kiekis dozėje (ml)		Paketėlių skaičius dozėje	
		125 mg	250 mg	125 mg	250 mg
3-6 mėnesiai	60-90	2,5	-	-	-
6 mėnesiai – 2 metai	90-180	5-7,5	2,5	1 (125 mg)	-
2-18 metų	180-250	7,5-10	2,5-5	2 (250 mg)	1 (250 mg)

Inkštų funkcijos sutrikimas

Cefuroksimo aksetilo saugumas ir veiksmingumas pacientams, kurie serga inkštų funkcijos nepakankamumu, nenustatytas. Didžiausia dalis cefuroksimo šalinama per inkstus. Pacientams, kurių inkštų funkcija yra labai sutrikusi, cefuroksimo dozę rekomenduojama sumažinti, siekiant kompensuoti jo ekskrecijos sulėtėjimą. Cefuroksimas veiksmingai šalinamas iš organizmo dializės metu.

5 lentelė. Rekomenduojamos Zinnat dozės pacientams, kuriems yra inkštų funkcijos sutrikimas

Kreatinino klirensas	t _{1/2} (val.)	Rekomenduojamas dozavimas
≥ 30 ml/min./1,73 m ²	1,4-2,4	Dozės keisti nebūtina (įprasta dozė yra 125-500 mg du kartus per parą).
10-29 ml/min./1,73 m ²	4,6	Įprastos individualios dozės kas 24 valandas.
< 10 ml/min./1,73 m ²	16,8	Įprastos individualios dozės kas 48 valandas.
Pacientams, kuriems atliekamos hemodializės	2-4	Baigus kiekvieną dializės seansą reikia skirti papildomą įprastą individualią dozę.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Duomenų apie pacientus, kuriems yra kepenų funkcijos sutrikimas, nėra. Didžiausia dalis cefuroksimo šalinama per inkstus, todėl nesitikima, kad kepenų funkcijos sutrikimas turėtų įtakos cefuroksimo farmakokinetikai.

Vartojimo metodas

125 mg, 250 mg, 500 mg plėvele dengtos tabletės

Vartoti per burną.

Kad absorbcija būtų optimali, Zinnat tabletes reikia gerti po valgio.

Zinnat tablečių negalima traiškyti, todėl jomis negalima gydyti pacientų, kurie negali nuryti tablečių. Vaikams galima vartoti Zinnat geriamąją suspensiją.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulės geriamajai suspensijai ir 125 mg, 250 mg, 500 mg granulės geriamajai suspensijai

Vartoti per burną.

Kad absorbcija būtų optimali, cefuroksimo aksetilo suspensiją reikia gerti su maistu.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas cefuroksimui arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Padidėjęs jautrumas cefalosporinų grupės antibiotikams.

Buvo pasireiškęs sunkus padidėjęs jautrumas (pvz., anafilaksinė reakcija) bet kokiam kitam beta laktaminiam antibiotikui (penicilinams, monobaktamams, karmapenemams).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Padidėjusio jautrumo reakcijos

Reikia labai atsargiai gydyti pacientus, kuriems pasireiškė alerginė reakcija penicilinams arba kitiems beta laktaminiam antibiotikams, nes yra kryžminio padidėjusio jautrumo rizika. Kaip ir vartojant visus beta laktaminius antibakterinius vaistinius preparatus, buvo pranešta apie sunkias ir kartais mirtinas padidėjusio jautrumo reakcijas. Jeigu pasireiškia sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos, gydymą cefuroksimu reikia nedelsiant nutraukti ir imtis tinkamų neatidėliotinos pagalbos priemonių.

Prieš pradėdant gydymą, reikia nustatyti, ar pacientui nebuvo pasireiškę sunkių padidėjusio jautrumo cefuroksimui, kitokiems cefalosporinams arba bet kokiam kitam beta laktaminiam antibiotikui reakcijų. Cefuroksimą skiriant pacientams, kuriems buvo pasireiškęs nesunkus padidėjęs jautrumas kitokiems beta laktaminiam antibiotikams, gydyti reikia atsargiai.

Vartojant cefuroksimo aksetilą, kaip ir kitus antibiotikus, gali pernelyg išvežėti mieliagrybiai. Be to, ilgalaikis vartojimas gali skatinti pernelyg greitą nejautrių mikroorganizmų (pvz.: enterokokų ir *Clostridium difficile*) dauginimąsi ir dėl to gali tekti nutraukti gydymą.

Jarisch–Herxheimer reakcija

Cefuroksimo aksetilu gydant Laimo ligą, pasireiškė Jarisch–Herxheimer reakcija. Tai tiesiogiai susiję su cefuroksimo aksetilo baktericidiniu poveikiu Laimo ligą sukeliančiais bakterijoms (*Borrelia burgdorferi* spirochetoms). Pacientus reikia perspėti, kad tai yra dažna ir paprastai savaime išnykstanti Laimo ligos gydymo antibiotikais pasekmė (žr. 4.8 skyrių).

Pernelyg greitas nejautrių mikroorganizmų dauginimasis

Vartojant cefuroksimo aksetilą, kaip ir vartojant kitų antibiotikų, gali pernelyg išvežėti mieliagrybiai (*Candida*). Be to, ilgalaikis vartojimas gali skatinti pernelyg greitą nejautrių mikroorganizmų (pvz.: enterokokų ir *Clostridium difficile*) dauginimąsi ir dėl to gali tekti nutraukti gydymą (žr. 4.8 skyrių).

Vartojant beveik visus antibakterinius vaistinius preparatus, įskaitant cefuroksimą, buvo pranešta apie su vaistinio preparato vartojimu susijusį pseudomembraninį kolitą, kuris gali būti nuo lengvo iki gyvybei pavojingo. Svarbu numatyti tokią diagnozę pacientams, kuriems pasireiškia viduriavimas cefuroksimo vartojimo metu arba baigus vartoti cefuroksimą (žr. 4.8 skyrių). Reikia apgalvotai nutraukti gydymą cefuroksimu ir skirti specifinį gydymą nuo *Clostridium difficile* sukeltos ligos. Negalima skirti vaistinių preparatų, kurie slopina peristaltiką.

Sąveika su diagnostiniais tyrimais

Vartojant cefuroksimą, gali būti teigiamas Kumbso mėginys, ir tai gali trukdyti įvertinti donoro ir recipiento kraujo tapatumą (žr. 4.8 skyrių).

Gali būti klaidingai neigiami fericianido mėginio duomenys, todėl tiriant gliukozės koncentraciją pacientų, vartojančių cefuroksimo aksetilą, kraujyje ar plazmoje, rekomenduojama taikyti gliukozės oksidazės arba heksokinazės metodus.

Svarbi informacija apie pagalbines medžiagas

125 mg, 250 mg, 500 mg plėvele dengtos tabletės

Zinnat tabletėse yra parabenų, kurie gali sukelti alergines reakcijas (gali būti uždelstos).

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulės geriamajai suspensijai ir 125 mg, 250 mg, 500 mg granulės geriamajai suspensijai

Gydant diabetu sergančius ligonius, reikia atsižvelgti į cefuroksimo aksetilo suspensijos sudėtyje esantį cukraus (sacharozės) kiekį ir tinkamai informuoti pacientą.

125 mg/5 ml granulės geriamajai suspensijai

5 ml dozėje yra 3 g cukraus (sacharozės).

250 mg/5 ml granulės geriamajai suspensijai

5 ml dozėje yra 2,3 g cukraus (sacharozės).

125 mg granulės geriamajai suspensijai

Vienoje dozėje yra 3 g cukraus (sacharozės).

250 mg granulės geriamajai suspensijai

Vienoje dozėje yra 6,1 g cukraus (sacharozės).

500 mg granulės geriamajai suspensijai

Vienoje dozėje yra 12,2 g cukraus (sacharozės).

Cefuroksimo aksetilo suspensijos sudėtyje yra aspartamo. Tai yra medžiaga, iš kurios susidaro fenilalaninas. Todėl suspensiją reikia atsargiai vartoti pacientams, sergantiems fenilketonurija.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Skrandžio rūgštingumą mažinantys vaistiniai preparatai gali mažinti cefuroksimo aksetilo biologinį prieinamumą, palyginti su vartojamo nevalgus, ir gali panaikinti absorbcijos padidėjimo po valgio poveikį.

Cefuroksimo aksetilas gali veikti žarnų mikroflorą, dėl to gali sumažėti estrogenų reabsorbcija ir sumažėti sudėtinių geriamųjų kontraceptikų veiksmingumas.

Cefuroksimas šalinamas iš organizmo glomerulų filtracijos ir sekrecijos inkstų kanalėliuose būdais. Nerekomenduojama kartu vartoti probenecido. Kartu vartojamas probenecidas reikšmingai didina cefuroksimo didžiausią koncentraciją, plotą po koncentracijų serume laiko atžvilgiu kreive ir ilgina pusinės eliminacijos laiką.

Vartojant kartu su geriamaisiais antikoagulantais, gali padidėti tarptautinis normalizuotasis santykis (angl., *International normalized ratio [INR]*).

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenys apie cefuroksimo vartojimą moterims nėštumo metu yra riboti. Tyrimai su gyvūnais kenksmingo cefuroksimo poveikio nėštumo eigai, embriono ar vaisiaus vystymuisi, gimdymui ar postnataliniam vystymuisi neparodė. Zinnat skirti moterims nėštumo metu galima tik tada, kai nauda persveria riziką.

Žindymas

Mažas cefuroksimo kiekis išsiskiria į motinos pieną. Vartojant gydomąsias dozes, nepageidaujamo poveikio nesitikima, nors viduriavimo ir grybelių sukeltos gleivinių infekcinės ligos rizikos paneigti negalima. Dėl tokio poveikio gali tekti nutraukti žindymą. Reikia atsižvelgti į galimą jautrumo

padidėjimą. Cefuroksimą vartoti žindymo laikotarpiu galima tik po to, kai prižiūrintis gydytojas įvertina naudos ir rizikos santykį.

Vaisingumas

Duomenų apie cefuroksimo aksetilo poveikį žmogaus vaisingumui nėra. Reprodukciniai tyrimai su gyvūnais poveikio vaisingumui neparodė.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta. Vis dėlto šis vaistinis preparatas gali sukelti galvos svaigimą, todėl pacientus reikia perspėti, kad būtų atsargūs vairuodami ar valdydami mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos yra mieliagrybių išvešėjimas, eozinofilija, galvos skausmas, galvos svaigimas, virškinimo trakto sutrikimai ir trumpalaikis kepenų fermentų suaktyvėjimas.

Toliau nurodytas nepageidaujamų reakcijų dažnis yra apytikris, nes apie daugumą reakcijų nėra tinkamų duomenų (pvz., placebo kontroliuojamųjų tyrimų) dažniui apskaičiuoti. Be to, su cefuroksimo aksetilu susijusių nepageidaujamų reakcijų dažnis gali skirtis priklausomai nuo indikacijos.

Nustatant nuo labai dažno iki reto nepageidaujamo poveikio dažnį, buvo naudojami didelių klinikinių tyrimų duomenys. Viso kito nepageidaujamo poveikio (t. y., kuris pasireiškė $< 1/10\ 000$) dažnis daugiausiai buvo nustatytas, naudojant duomenis, gautus po vaistinio preparato patekimo į rinką, ir labiau atitinka pranešimų nei tikrąjį dažnį. Placebo kontroliuojamųjų tyrimų duomenų nėra. Tais atvejais, kai dažnis buvo apskaičiuotas pagal klinikinių tyrimų duomenis, jis pagrįstas su vaistiniu preparatu susijusiais (pagal tyrėjo įvertinimą) duomenimis. Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

Su gydymu susijusios nepageidaujamos reakcijos (visų sunkumo laipsnių) yra išvardytos toliau pagal *MedDRA* organų sistemų klases, dažnį ir sunkumo laipsnį. Dažnis apibūdinamas naudojant tokius sutrikimų dažnio apibūdinimus: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$), labai reti ($< 1/10\ 000$) ir dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Organų sistemų klasės	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
<u>Infekcijos ir infestacijos</u>	Mieliagrybių išvešėjimas		<i>Clostridium difficile</i> išvešėjimas
<u>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</u>	Eozinofilija	Teigiamas Kumbso mėginys ¹ trombocitopenija, leukopenija (kartais sunki)	Hemolizinė anemija
<u>Imuninės sistemos sutrikimai</u>			Vaistų sukeltas karščiavimas, seruminė liga, anafilaksija, <i>Jarisch-Herxheimer</i> reakcija
<u>Nervų sistemos sutrikimai</u>	Galvos skausmas, galvos svaigimas		
<u>Virškinimo trakto sutrikimai</u>	Viduriavimas, pykinimas, pilvo skausmas	Vėmimas	Pseudomembraninis kolitas
<u>Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai</u>	Trumpalaikis kepenų fermentų suaktyvėjimas ²		Gelta (daugiausia cholestazinė), hepatitas

<u>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</u>		Odos bėrimas	Dilgėlinė, niežulys, daugiaformė eritema, <i>Stevens-Johnson</i> sindromas, toksinė epidermio nekrolizė (egzanteminė nekrolizė) (žr. „ <i>Imuninės sistemos sutrikimai</i> “), angioneurozinė edema
<i>Kai kurių reakcijų apibūdinimas</i> Cefalosporinų grupės antibiotikai yra linkę absorbuotis ant raudonųjų kraujo ląstelių membranų paviršiaus ir reaguoja su antikūnais prieš vaistinį preparatą, sukeldami teigiamą Kumbso reakciją (tai gali turėti įtakos kraujo suderinamumo nustatymo mėginiams) ir labai retais atvejais hemolizinę anemiją. Buvo nustatytas trumpalaikis kepenų fermentų suaktyvėjimas serume, kuris paprastai buvo grįžtamas.			

Vaikų populiacija

Cefuroksimo aksetilo saugumo pobūdis vaikams atitinka saugumo pobūdį suaugusiesiems.

4.9 Perdozavimas

Perdozavimas gali sukelti neurologinių pasekmių, įskaitant encefalopatiją, traukulius ir komą. Perdozavimo simptomų gali atsirasti, tinkamai nesumažinus dozės pacientams, kuriems yra inkstų funkcijos sutrikimas (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

Cefuroksimo koncentracijas serume galima sumažinti atliekant hemodializę ar peritoninę dializę.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – sisteminio poveikio antibakteriniai vaistiniai preparatai, antros kartos cefalosporinai, ATC kodas – J01DC02.

Veikimo mechanizmas

Veikiant esterazėms, cefuroksimo aksetilas hidrolizės būdu verčiamas į aktyvų antibiotiką cefuroksimą.

Cefuroksimas slopina bakterijų ląstelių sienelės sintezę, prisijungdamas prie peniciliną prisijungiančio baltymo (PPB). Dėl to nutrūksta ląstelių sienelės (peptidoglikano) biosintezė, pasireiškia bakterijų ląstelių lizė ir mirtis.

Atsparumo atsiradimo mechanizmas

Bakterijų atsparumas cefuroksimui gali pasireikšti dėl vieno arba daugiau išvardytų mechanizmų:

- hidrolizė, veikiant beta laktamazėms, įskaitant (bet neapsiribojant vien tik) plataus spektro beta laktamazės (PSBL) ir AmpC fermentus, kurie gali būti sužadinami arba stabiliai slopinami kai kurių rūšių aerobinėse gramneigiamose bakterijose;
- peniciliną prisijungiančio baltymo afiniteto cefuroksimui sumažėjimas;
- išorinės membranos nepralaidumas, dėl kurio yra ribojamas cefuroksimo prasiskverbimas prie peniciliną prisijungiančio baltymo, esančio gramneigiamose bakterijose;
- bakterijų šalinimo iš ląstelės siurbliai.

Numatyta, kad mikroorganizmai, kuriems būdingas įgytas atsparumas kitiems injekuojamiesiems cefalosporinams, bus atsparūs ir cefuroksimui.

Priklausomai nuo atsparumo atsiradimo mechanizmo, mikroorganizmų, kuriems būdingas įgytas atsparumas penicilinams, jautrumas cefuroksimui gali būti sumažėjęs arba šie mikroorganizmai gali būti atsparūs cefuroksimui.

Jautrumo cefuroksimo aksetilui ribinės vertės

Europos antimikrobinio jautrumo tyrimų komitetas (angl., *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing [EUCAST]*) nustatė tokias minimalios slopinamosios koncentracijos (MSK) ribines vertes.

Mikroorganizmas	Ribinės vertės (mg/l)	
	J	A
<i>Enterobacteriaceae</i> ^{1,2}	≤8	>8
<i>Staphylococcus</i> rūšys	Pastaba ³	Pastaba ³
<i>Streptococcus</i> A, B, C ir G	Pastaba ⁴	Pastaba ⁴
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤0,25	>0,5
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤0,125	>2
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤0,125	>1
Su rūšimi nesusijusios ribinės vertės ¹	ND ⁵	ND ⁵

¹ *Enterobacteriaceae* nustatytos jautrumo cefalosporinams ribinės vertės susijusios su visais kliniškai reikšmingais atsparumo mechanizmais (įskaitant PSBL ir plazmidžių, veikiant AmpC). Kai kurios padermės, kurios gamina beta laktamazes, yra jautrios arba vidutiniškai jautrios trečios ir ketvirtos kartos cefalosporinams esant šioms ribinėms vertėms ir turėtų būti nurodoma, kaip nustatyta, t. y. PSBL buvimas arba nebuvimas neturi įtakos jautrumo apibūdinimui. Daugelyje vietų rekomenduojama arba privaloma nustatyti ir apibūdinti PSBL infekcijos kontrolės tikslais.

² Tik nekomplikuotų ŠTI atveju.

³ Stafilokokų jautrumas cefalosporinams yra numatomas pagal jautrumą meticilinui, išskyrus ceftazidimą, cefiksimą ir ceftibuteną, kurie neturi ribinių verčių ir neturėtų būti vartojami stafilokokų sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti.

⁴ A, B, C ir G grupių beta hemolizinių streptokokų jautrumas beta laktamams numatomas pagal jautrumą penicilinui.

⁵ ND = nepakanka duomenų, kad šių rūšių bakterijų sukeltas ligas galima gydyti šiuo vaistiniu preparatu. Galima pateikti MSK su komentaru, bet be J ar A apibūdinimo.

J = jautrūs, A = atsparūs

Mikrobiologinis jautrumas

Tam tikrų mikroorganizmų rūšių atsparumo paplitimas įvairiose geografinėse vietovėse laikui bėgant skiriasi, taigi rekomenduojama atsižvelgti į vietinę informaciją apie mikroorganizmų atsparumą, ypač gydant sunkias infekcines ligas. Jeigu būtina, kai atsparumo paplitimas vietovėje yra toks, kad kyla abejonių dėl cefuroksimo aksetilo veiksmingumo gydant bent kelių tipų infekcijas, reikia kreiptis konsultacijos į specialistą.

Cefuroksimas *in vitro* paprastai yra veiksmingas prieš išvardytus mikroorganizmus.

Dažniausiai jautrios rūšys
<u>Gramteigiami aerobai</u>
<i>Staphylococcus aureus</i> (meticilinui jautrūs)*
<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<u>Gramneigiami aerobai</u>
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>

<i>Moraxella catarrhalis</i>
<u>Spirochetos</u> <i>Borrelia burgdorferi</i>
Mikroorganizmai, kurių įgytas atsparumas gali kelti problemų
<u>Gramteigiami aerobai</u> <i>Streptococcus pneumoniae</i>
<u>Gramneigiami aerobai</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> rūšys (kitokios nei <i>P. vulgaris</i>) <i>Providencia</i> rūšys
<u>Gramteigiami anaerobai</u> <i>Peptostreptococcus</i> rūšys <i>Propionibacterium</i> rūšys
<u>Gramneigiami anaerobai</u> <i>Fusobacterium</i> rūšys <i>Bacteroides</i> rūšys
Iš prigimties atsparūs mikroorganizmai
<u>Gramteigiami aerobai</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i>
<u>Gramneigiami aerobai</u> <i>Acinetobacter</i> rūšys <i>Campylobacter</i> rūšys <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Serratia marcescens</i>
<u>Gramneigiami anaerobai</u> <i>Bacteroides fragilis</i>
<u>Kiti</u> <i>Chlamydia</i> rūšys <i>Mycoplasma</i> rūšys <i>Legionella</i> rūšys

* Visi meticilinui atsparūs *S. aureus* yra atsparūs cefuroksimui.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Per burną pavartotas cefuroksimo aksetilas absorbuojamas iš virškinimo trakto, žarnų gleivinėje ir kraujyje greitai hidrolizuojamas ir kraujyje cirkuliuoja cefuroksimo pavidalu. Geriausia absorbcija būna pavartojus tuoj pat po valgio.

Vartojant cefuroksimo aksetilo tabletes, didžiausios koncentracijos serume (2,9 µg/ml suvartojus 125 mg dozę, 4,4 µg/ml – 250 mg dozę, 7,7 µg/ml – 500 mg dozę ir 13,6 µg/ml – 1 000 mg dozę) atsiranda praėjus maždaug 2,4 valandoms po dozės išgėrimo su maistu. Cefuroksimo absorbcijos greitis vartojant suspensiją yra mažesnis, palyginti su tablečių, todėl didžiausios koncentracijos serume atsiranda vėliau ir būna mažesnės bei sumažėja sisteminis biologinis prieinamumas (4-17 % mažesnis). Tyrimų su suaugusiais duomenimis, cefuroksimo aksetilo geriamoji suspensija nebuvo bioekvivalentiška cefuroksimo aksetilo tabletėms, todėl jų negalima pakeisti vienu kitomis gramais į

gramą (žr. 4.2 skyrių). Cefuroksimo farmakokinetika yra tiesinė vartojant per burną plačiose dozių ribose (nuo 125 iki 1 000 mg). Vartojant kartotines nuo 250 iki 500 mg vaistinio preparato dozes, cefuroksimo kaupimosi organizme nebuvo.

Pasiskirstymas

Priklausomai nuo naudoto metodo, buvo nustatyta, kad nuo 33 iki 50 % medžiagos prisijungia prie baltymų. 12 sveikų savanorių pavartojus vienkartinę 500 mg cefuroksimo aksetilo tablečių dozę, tariamas pasiskirstymo tūris buvo 50 l ($CV\%=28\%$). Didesnės už ligą sukėlusiams patologiniams mikroorganizmams minimalią slopinamąją koncentraciją koncentracijos gali būti pasiektos migdoluose, prienosinių ančių audiniuose, bronchų gleivinėje, kauluose, pleuros skystyje, sąnarių skystyje, sinovijos skystyje, intersticiniame skystyje, tulžyje, skrepliuose ir akies skystyje. Smegenų dangalų uždegimo atveju cefuroksimas prasiskverbia per kraujo smegenų barjerą.

Biotransformacija

Cefuroksimas nemetabolizuojamas.

Eliminacija

Pusinė eliminacija iš plazmos trunka nuo 1 iki 1,5 valandos. Cefuroksimas šalinamas glomerulų filtracijos ir sekrecijos inkstų kanalėliuose būdais. Klirensas per inkstus yra nuo 125 iki 148 ml/min./1,73 m².

Specialios pacientų grupės

Lytis

Cefuroksimo farmakokinetikos vyrų ar moterų organizme skirtumų nepastebėta.

Senyvi žmonės

Senyviems pacientams, kurių inkstų funkcija yra normali, vartojantiems normalias ne didesnes už didžiausią 1 g paros dozes, specialių atsargumo priemonių nereikia. Senyviems pacientams yra didesnė inkstų funkcijos susilpnėjimo rizika, todėl dozę reikia keisti atsižvelgiant į senyvų žmonių inkstų funkciją (žr. 4.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Cefuroksimo farmakokinetika vyresnių kūdikių (> 3 mėnesių) ir vaikų organizme yra panaši į suaugusiųjų.

Klinikinių tyrimų duomenų apie cefuroksimo aksetilo vartojimą jaunesniems kaip 3 mėnesių kūdikiams nėra.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Cefuroksimo aksetilo saugumas ir veiksmingumas pacientams, kuriems yra inkstų funkcijos nepakankamumas, nebuvo nustatytas.

Didžiausia dalis cefuroksimo šalinama per inkstus. Todėl kaip ir vartojant visus tokius antibiotikus, pacientams, kurių inkstų funkcija yra žymiai sutrikusi (t. y., $Cl_{kr} < 30$ ml per minutę), rekomenduojama sumažinti cefuroksimo dozę, kad būtų kompensuojama lėtesnė ekskrecija (žr. 4.2 skyrių). Cefuroksimas veiksmingai šalinamas iš organizme atliekant dializę.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Duomenų apie pacientus, kuriems yra kepenų funkcijos sutrikimas, nėra. Kadangi didžiausia dalis cefuroksimo šalinama per inkstus, manoma, kad kepenų funkcijos sutrikimas neveiks cefuroksimo farmakokinetikos.

FK ir FD ryšys

Nustatyta, kad svarbiausias cefalosporinų farmakokinetikos ir farmakodinamikos rodiklis, kuris koreliuoja su veiksmingumu *in vivo*, yra dozavimo intervalo procentinė dalis (%T), kurią neprisijungusio cefuroksimo koncentracija būna didesnė už minimalią slopinamąją koncentraciją (MSK), nustatytą atskiroms tikslinėms rūšims (t. y. %T > MSK).

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Kancerogeniškumo tyrimų neatlikta. Vis dėlto duomenų, kurie rodytų kancerogeninio poveikio tikimybę, nėra.

Įvairūs cefalosporinai slopino gama gliutamiltanspeptidazės aktyvumą žiurkių šlapime, vis dėlto slopinimo lygmuo vartojant cefuroksimą yra mažesnis. Tai gali turėti reikšmės sąveikaujant su klinikinių laboratorinių tyrimų duomenimis žmogui.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

[Irašyti nacionalinius duomenis]

6.2 Nesuderinamumas

[Irašyti nacionalinius duomenis]

6.3 Tinkamumo laikas

[Irašyti nacionalinius duomenis]

6.4 Specialios laikymo sąlygos

[Irašyti nacionalinius duomenis]

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

[Irašyti nacionalinius duomenis]

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulės geriamajai suspensijai

Paruošimo / vartojimo instrukcijos

Prieš vartojant vaistinį preparatą, buteliuką reikia gerai pakratyti.

Paruoštą suspensiją laikyti šaldytuve (2-8°C) ne ilgiau kaip 10 parų.

Jeigu pageidaujate, Zinnat suspensiją daugiadoziame buteliuke galime papildomai praskiesti šaltomis vaisių sultimis arba pienišku gėrimu ir nedelsiant suvartoti.

Nurodymai, kaip paruošti suspensiją daugiadoziuose buteliukuose

1. Buteliuko turinį gerai pakratykite, kad granulės atsipalaiduotų. Nuimkite dangtelį ir karštu būdu užlietą sandarią membraną. Jeigu membrana yra pažeista arba jos nėra, vaistinį preparatą reikia grąžinti vaistininkui.
2. Į buteliuką įpilkite visą etiketėje arba ant taurelės (jeigu tiekama) nurodytą vandens kiekį. Vėl uždėkite dangtelį.
3. Buteliuką apverskite ir energingai pakratykite (bent 15 sekundžių) kaip parodyta toliau.
4. Atverskite buteliuką į vertikalią padėtį ir energingai pakratykite.
5. Nedelsdami įdėkite į šaldytuvą (2-8°C).
6. Jeigu naudosite dozavimo švirkštą, paruoštą suspensiją palaikykite bent vieną valandą prieš vartodami pirmąją dozę.

Nurodymai, kaip naudoti dozavimo švirkštą (jeigu tiekiami)

1. Nuimkite buteliuko dangtelį ir švirkšto sandariklio įtaisą įterpkite į buteliuko kakliuką. Spauskite gilyn tol, kol sandariklis tvirtai įsitvirtins kakliuke. Buteliuką su švirkštu apverskite.
2. Traukite stūmoklį vamzdeliu, kol žiedas ant vamzdelio susilygins su žyme ant stūmoklio, atitinkančia reikiama doze.
3. Buteliuką su švirkštu atverskite į vertikalią padėtį. Laikydami už švirkšto ir stūmoklio, kad stūmoklis nepajudėtų, ištraukite švirkštą iš buteliuko taip, kad plastikinis sandariklis liktų buteliuko kakliuke.
4. Pacientui sėdint vertikaliajoje padėtyje, švirkšto galiuką įkiškite į paciento burną taip, kad galiukas būtų nukreiptas į vidinę skruosto pusę.
5. Lėtai spausdami švirkšto stūmoklį, sušvirkškite vaistinį preparatą taip, kad nesukeltumėte užspringimo. Vaistinio preparato NEGALIMA sušvirkšti staigiai.
6. Suvartoję dozę, vėl uždėkite dangtelį ant buteliuko neišimdami plastikinio sandariklio. Išardykite švirkštą ir kruopščiai išplaukite gėlu geriamuoju vandeniu. Stūmokliui ir vamzdeliui leiskite natūraliai išdžiūti.

125 mg, 250 mg, 500 mg granulės geriamajai suspensijai

Nurodymai, kaip paruošti suspensiją iš paketėlių

1. Išberkite granules iš paketėlio į stiklinę.
2. Įpilkite nedidelį kiekį vandens.
3. Gerai išmaišykite ir nedelsdami išgerkite.

Paruoštos suspensijos arba granulių negalima maišyti su karštais skysčiais.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

[Žr. I priedą (įrašyti nacionalinius duomenis)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

{MMMM mėnuo DD}

[Irašyti nacionalinius duomenis]

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm}

[Irašyti nacionalinius duomenis]

ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Zinnat ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 125 mg tabletės

Zinnat ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg tabletės

Zinnat ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg tabletės

Zinnat ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 125 mg granulės geriamajai suspensijai

Zinnat ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg granulės geriamajai suspensijai

Zinnat ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg granulės geriamajai suspensijai

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

Cefuroksimas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {MMMM mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Irašyti nacionalinius duomenis]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Irašyti nacionalinius duomenis]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Irašyti nacionalinius duomenis]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Irašyti nacionalinius duomenis]

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Zinnat ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 125 mg/5 ml granulės geriamajai suspensijai
Zinnat ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg/5 ml granulės geriamajai suspensijai

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

Cefuroksimas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS / DVISLUOKSNĖS JUOSTELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Zinnat ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 125 mg tabletės

Zinnat ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg tabletės

Zinnat ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg tabletės

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

Cefuroksimas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {MMMM mm}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Zinnat ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 125 mg tabletės
Zinnat ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg tabletės
Zinnat ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg tabletės

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

Cefuroksimas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP {MMMM mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Zinnat ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 125 mg/5 ml granulės geriamajai suspensijai
Zinnat ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg/5 ml granulės geriamajai suspensijai

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

Cefuroksimas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP {MMMM mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**PAKETĖLIAI****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Zinnat ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 125 mg granulės geriamajai suspensijai
Zinnat ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg granulės geriamajai suspensijai
Zinnat ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg granulės geriamajai suspensijai

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

Cefuroksimas

Vartoti per burną.

2. VARTOJIMO METODAS

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {MMMM mm}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

[Įrašyti nacionalinius duomenis]

6. KITA

PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Zinnat ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 125 mg tabletės

Zinnat ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg tabletės

Zinnat ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg tabletės

Zinnat ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 125 mg/5 ml granulės geriamajai suspensijai

Zinnat ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg/5 ml granulės geriamajai suspensijai

Zinnat ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 125 mg granulės geriamajai suspensijai

Zinnat ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg granulės geriamajai suspensijai

Zinnat ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg granulės geriamajai suspensijai

[Žr. I priedą – įrašyti nacionalinius duomenis]

Cefuroksimas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Zinnat ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Zinnat
3. Kaip vartoti Zinnat
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Zinnat
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Zinnat ir kam jis vartojamas

Zinnat yra antibiotikas, kuriuo gydomi suaugusieji ir vaikai. Jis naikina infekcines ligas sukeliančias bakterijas. Jis priklauso vaistų, vadinamų *cefalosporiniais*, grupei.

Zinnat gydamos sunkios infekcinės ligos:

- gerklės;
- nosies ančių;
- vidurinės ausies;
- plaučių ar krūtinės ląstos;
- šlapimo takų;
- odos ir poodinio audinio.

Be to, Zinnat galima vartoti:

- Laimo ligai gydyti (tai yra infekcinė liga, kurią perneša parazitai, vadinami erkėmis).

2. Kas žinotina prieš vartojant Zinnat

Zinnat vartoti negalima

- **jeigu yra alergija (*padidėjęs jautrumas*) kuriam nors antibiotikui** arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai;
- jeigu yra sunki alergija (*padidėjęs jautrumas*) kuriam nors kitokiam beta laktaminiam antibiotikui (penicilinams, monobaktamams, karbapenemams).

➔ Jeigu galvojate, kad yra tokių aplinkybių, **Zinnat nevartokite** tol, kol Jūsų neištirs gydytojas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Zinnat nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 3 mėnesių kūdikiams, nes saugumas ir veiksmingumas šios grupės pacientams nežinomas.

Turite stebėti, ar vartojant Zinnat, neatsiranda tam tikrų simptomų, pavyzdžiui: alerginės reakcijos, grybelių (pvz., *mieliagrybių*) sukeltos infekcinės ligos, sunkus viduriavimas (*pseudomembraninis kolitas*). Taip galima sumažinti bet kurių sutrikimų riziką. Žr. 4 skyriuje skyrelį „*Būklės, į kurias reikia atkreipti dėmesį*“.

Jeigu reikia atlikti kraujo tyrimą

Zinnat gali veikti kraujo tyrimo gliukozei nustatyti arba kraujo mėginio, kuris vadinamas *Kumbso mėginiu*, rezultatus. Jeigu reikia atlikti kraujo tyrimą:

➔ **mėginį imančiam asmeniui pasakykite**, kad vartojate Zinnat.

Kiti vaistai ir Zinnat

Jeigu vartojate, neseniai vartojote arba ketinate pradėti vartoti kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Vaistai, kurie vartojami **skrandžio rūgštingumui mažinti** (pvz., *antacidiniai vaistai*, kuriais gydomas **rėmuo**), gali keisti Zinnat veikimą.

Probenecidas.

Geriamieji antikoagulantai.

☐ Jeigu vartojate kokių nors panašių vaistų, **pasakykite gydytojui arba vaistininkui**.

Kontraceptinės tabletės

Zinnat gali mažinti kontraceptinių tablečių veiksmingumą. Jeigu vartojate kontraceptines tabletes gydymo Zinnat metu, turite naudoti ir **barjerinį kontracepcijos metodą** (pvz., prezervatyvus). Kreipkitės į gydytoją patarimo.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Prieš vartodama Zinacef pasitarkite su gydytoju:

- jeigu esate arba manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti;
- jeigu žindote kūdikį.

Jūsų gydytojas įvertins gydymo Zinnat naudos Jums ir rizikos Jūsų kūdikiui santykį.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Zinnat **gali sukelti galvos svaigimą** ir kitą šalutinį poveikį, dėl kurio gali sumažėti Jūsų budrumas.

☐ jeigu jaučiatės blogai, **negalima vairuoti ir valdyti mechanizmų**.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulės geriamajai suspensijai ir 125 mg, 250 mg, 500 mg granulės geriamajai suspensijai

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Zinnat medžiagas

Zinnat suspensijos sudėtyje yra cukraus (sacharozės). Jeigu sergate diabetu, turite į tai atsižvelgti.

Be to, Zinnat suspensijos sudėtyje yra **aspartamo**, iš kurio susidaro fenilalaninas. Jeigu netoleruojate aspartamo arba yra būklė, vadinama **fenilketonurija (FKU)**:

☐ **pasitarkite su gydytoju**, ar Jums tinka vartoti Zinnat.

3. Kaip vartoti Zinnat

Šį vaistą visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Zinnat vartokite po valgio. Tai padės padidinti gydymo veiksmingumą.

125 mg, 250 mg, 500 mg plėvele dengtos tabletės

Nurykite visą Zinnat tabletę užsigerdami nedideliu vandens kiekiu.

Tablečių negalima kramtyti, traiškyti arba dalyti — tai gali sumažinti gydymo veiksmingumą.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulės geriamajai suspensijai

Prieš vartojimą, buteliuką pakratykite.

Zinnat suspensiją galima praskiesti šaltomis vaisių sultimis arba pieno gėrimu, bet po to reikia nedelsiant išgerti.

Zinnat negalima maišyti su karštais skysčiais.

Nuoseklias instrukcijas, kaip paruošti Zinnat suspensiją, žr. „**Paruošimo instrukcijos**“ šio pakuotės lapelio pabaigoje.

125 mg, 250 mg, 500 mg granulės geriamajai suspensijai

Nuoseklias instrukcijas, kaip paruošti Zinnat paketėlius, žr. „**Paruošimo instrukcijos**“ šio pakuotės lapelio pabaigoje.

Įprasta dozė

Suaugusiesiems

Įprasta Zinnat dozė yra nuo 250 mg iki 500 mg du kartus per dieną, priklausomai nuo infekcinės ligos sunkumo ir tipo.

Vaikams

Įprasta pradinė Zinnat dozė yra nuo 10 mg/kg (daugiausiai iki 125 mg) iki 15mg/kg (daugiausiai iki 250 mg) du kartus per parą, priklausomai nuo:

- infekcinės ligos sunkumo ir infekcijos rūšies.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulės geriamajai suspensijai ir 125 mg, 250 mg, 500 mg granulės geriamajai suspensijai

- vaiko kūno masės ir amžiaus, didžiausia dozė – 500 mg per parą.

Zinnat nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 3 mėnesių kūdikiams, nes saugumas ir veiksmingumas šio amžiaus grupės pacientams nežinomas.

Atsižvelgiant į ligą ir kaip Jūs arba Jūsų vaikas reaguoja į gydymą, galima keisti pradinę dozę arba pririnkti daugiau nei vieno gydymo kurso.

Pacientams, kuriems yra inkstų funkcijos sutrikimas

Jeigu Jums yra inkstų funkcijos sutrikimas, Jūsų gydytojas gali keisti Jums skirtą dozę.

- **Pasakykite gydytojui**, jeigu yra tokia aplinkybė.

Pavartojus per didelę Zinnat dozę

Jeigu išgėrėte per daug Zinnat, Jums gali atsirasti neurologinių sutrikimų, ypač gali **padidėti traukulių (priepuolių) atsiradimo tikimybė**.

- **Nedelskite. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į artimiausios ligoninės priėmimo skyrių.** Jeigu įmanoma, parodykite gydytojui Zinnat pakuotę.

Pamiršus pavartoti Zinnat

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Tik išgerkite kitą dozę įprastu laiku.

Nenutraukite Zinnat vartojimo be nurodymo.

Svarbu, kad užbaigtumėte visą Zinnat kursą. Nenutraukite vaisto vartojimo be gydytojo nurodymo, net jeigu geriau jaučiatės. Nebaigus viso gydymo kurso, infekcinė liga gali atsinaujinti.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Būklės, į kurias reikia atkreipti dėmesį

Mažai daliai Zinnat vartojančių žmonių pasireiškė alerginė reakcija arba galinti būti sunki odos reakcija. Tokių reakcijų simptomai yra:

- **sunki alerginė reakcija.** Požymiai gali būti **iškilusis niežtintysis bėrimas, patinimas**, kartais veido ar burnos, dėl kurio **pasunkėja kvėpavimas**;
 - **odos bėrimas**, kuris gali apsidraukti **pūslelėmis** ar atrodyti kaip **maži taikiniai** (centre tamsus taškas, apsuptas blyškesnės srities, o iš krašto apjuostas tamsaus žiedo);
 - **išplitęs bėrimas su pūslelėmis ir odos lupimusi** (tai gali būti *Stevens-Johnson sindromo* arba *toksinės epidermio nekrolizės* požymiai);
 - **grybelių sukelta infekcinė liga.** Į Zinnat panašūs vaistai gali sukelti pernelyg didelį mieliagrybių (*Candida*) dauginimąsi organizme ir sukelti grybelinę infekcinę ligą (pvz., pienligę). Toks šalutinis poveikis labiau tikėtinas, jeigu Zinnat vartojate ilgą laiką
 - **sunkus viduriavimas (*pseudomembraninis kolitas*).** Į Zinnat panašūs vaistai gali sukelti gaubtinės (storosios) žarnos uždegimą, sukeldami sunkų viduriavimą, paprastai su krauju ir gleivėmis, pilvo skausmu, karščiavimu.
 - **Jarisch-Herxheimer reakcija.** Kai kuriems Zinnat gydytiems Laimo liga sergantiems pacientams labai padidėjo kūno temperatūra (pasireiškė karščiavimas), pasireiškė šaltkrėtis, galvos skausmas, raumenų skausmas ir odos bėrimas. Tai vadinamoji *Jarisch-Herxheimer reakcija*. Simptomų paprastai būna keletą valandų ar ne ilgiau kaip vieną parą.
- ➔ **Jeigu pasireiškė kuris nors iš šių simptomų, apie tai nedelsdami pasakykite gydytojui arba slaugytojai.**

Dažnas šalutinis poveikis

Toks poveikis gali pasireikšti **ne dažniau kaip 1 iš 10** žmonių:

- grybelių (pvz., *Candida*) sukeltos infekcinės ligos;

- galvos skausmas;
- galvos svaigimas;
- viduriavimas;
- pykinimas;
- pilvo skausmas.

Dažnas šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai:

- tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių kiekio padidėjimas (*eozinofilija*);
- kepenų fermentų suaktyvėjimas.

Nedažnas šalutinis poveikis

Toks poveikis gali pasireikšti **ne dažniau kaip 1 iš 100** žmonių:

- vėmimas;
- odos bėrimai.

Nedažnas šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai:

- kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas (ląstelių, kurios padeda kraujui krešėti)
- baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas;
- teigiamas Kumbso mėginys.

Kitas šalutinis poveikis

Kitas šalutinis poveikis pasireiškė labai mažai daliai žmonių, bet tikslus jo dažnis nežinomas:

- sunkus viduriavimas (*pseudomembraninis kolitas*);
- alerginės reakcijos;
- sunkios odos reakcijos;
- kūno temperatūros padidėjimas (*karščiavimas*);
- akies baltymo ar odos pageltimas;
- kepenų uždegimas (*hepatitas*).

Šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai:

- pernelyg greitas raudonųjų kraujo ląstelių suirimas (*hemolizinė anemija*).

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis

➔ Jeigu pasireiškė **sunkus arba varginantis** šalutinis poveikis arba pastebėjote kokią nors šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, **pasakykite gydytojui arba vaistininkui**.

5. Kaip laikyti Zinnat

[Irašyti nacionalinius duomenis]

Šį vaistą laikykite vaikams nepasiekiamoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“, lizdinės plokštelės, buteliuko ir paketėlio po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Zinnat sudėtis

[Irašyti nacionalinius duomenis]

Zinnat išvaizda ir kiekis pakuotėje

[Irašyti nacionalinius duomenis]

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[Irašyti nacionalinius duomenis]

Šio vaistinio preparato rinkodaros teisė EEE valstybėse narėse suteikta tokiais pavadinimais:

125 mg plėvele dengtos tabletės

Belgija, Čekijos Respublika, Danija, Suomija, Prancūzija, Vokietija, Vengrija, Airija, Lietuva, Liuksemburgas, Nyderlandai, Lenkija, Rumunija, Slovakija, Ispanija, Jungtinė Karalystė – Zinnat
Vokietija – Elobact

250 mg plėvele dengtos tabletės

Austrija, Belgija, Bulgarija, Kipras, Čekijos Respublika, Danija, Estija, Suomija, Prancūzija, Vokietija, Vengrija, Islandija, Airija, Italija, Latvija, Lietuva, Liuksemburgas, Malta, Nyderlandai, Lenkija, Rumunija, Slovakija, Slovėnija, Ispanija, Švedija, Jungtinė Karalystė – Zinnat
Vokietija – Elobact
Graikija – Zinadol
Italija – Zoref
Italija- Oraxim
Portugalija – Zipos
Portugalija – Zoref

500 mg plėvele dengtos tabletės

Austrija, Belgija, Bulgarija, Kipras, Čekijos Respublika, Danija, Estija, Prancūzija, Vokietija, Vengrija, Airija, Italija, Latvija, Lietuva, Liuksemburgas, Malta, Nyderlandai, Lenkija, Rumunija, Slovakija, Slovėnija, Ispanija, Jungtinė Karalystė – Zinnat
Vokietija – Elobact
Graikija – Zinadol
Italija – Zoref
Italija-Oraxim
Portugalija – Zipos
Portugalija – Zoref

125 mg/5 ml granulės geriamajai suspensijai

Austrija, Belgija, Bulgarija, Čekijos Respublika, Danija, Estija, Prancūzija, Vokietija, Vengrija, Islandija, Airija, Italija, Latvija, Lietuva, Liuksemburgas, Malta, Nyderlandai, Lenkija, Rumunija, Slovakija, Slovėnija, Ispanija, Švedija, Jungtinė Karalystė – Zinnat
Vokietija – Elobact
Italija – Zoref
Italija-Oraxim
Portugalija – Zipos
Portugalija – Zoref

250 mg/5 ml granulės geriamajai suspensijai

Austrija, Belgija, Bulgarija, Čekijos Respublika, Kipras, Suomija, Airija, Italija, Liuksemburgas, Malta, Lenkija, Slovakija, Slovėnija, Ispanija, Jungtinė Karalystė – Zinnat

Graikija – Zinadol
Italija – Zoref
Italija-Oraxim
Portugalija – Zipos
Portugalija – Zoref

125 mg granulės geriamajai suspensijai
Belgija, Prancūzija, Liuksemburgas, Lenkija, Ispanija, Jungtinė Karalystė – Zinnat
Vokietija – Elobact

250 mg granulės geriamajai suspensijai
Austrija, Belgija, Italija, Liuksemburgas, Ispanija, Jungtinė Karalystė – Zinnat
Italija-Oraxim
Vokietija – Elobact
Ispanija – Nivador

500 mg granulės geriamajai suspensijai
Ispanija – Zinnat

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Paruošimo instrukcijos

125 mg/5 ml ir 250 mg/5 ml granulės geriamajai suspensijai
Nurodymai, kaip paruošti suspensiją

1. **Buteliuką pakratykite**, kad granulės atsipalaiduotų ir **nuimkite dangtelį**.
 2. **Į buteliuką įpilkite visą etiketėje nurodytą vandens kiekį ir vėl uždėkite dangtelį**.
 3. **Buteliuką apverskite ir energingai pakratykite bent 15 sekundžių**.
 4. **Atverskite buteliuką į vertikalią padėtį ir energingai pakratykite**.
- ☐ Zinnat suspensija **turi būti laikoma šaldytuve (2-8°C)**.

Vaikams, kurie negali gerti Zinnat iš šaukšto, tiekiamas graduotas 5 ml dozavimo švirkštas. Kad tiksliai išmatuotumėte dozę, naudokite dozavimo švirkštą, tiekiamą kartu pakuotėje.

1. **Nuimkite buteliuko dangtelį**. Laikykite jį saugioje vietoje.
2. Tvirtai laikydami buteliuką, **plastiko adapterį įterpkite į buteliuko kakliuką**.
3. **Švirkštą tvirtai įstatykite į adapterį**.
4. Buteliuką apverskite.
5. **Traukite švirkšto stūmoklį**, kol į švirkštą įtrauksite pirmą dalį visos Jūsų dozės.
6. Buteliuką su švirkštu teisingu būdu atverskite. **Ištraukite švirkštą iš adapterio**.
7. **Švirkštą įkiškite į burną** taip, kad galiukas būtų nukreiptas į vidinę skruosto pusę. **Lėtai spauskite švirkšto stūmoklį**, kad spėtų nuryti. **Negalima spausti per stipriai ir sušvirkšti skysčio čiurkšle į gerklę**, nes galite užspringti.
8. **Kartokite 3-7 veiksmus** tuo pačiu būdu, kol suvartosite visą dozę. Pavyzdžiui, jeigu reikia suvartoti 15 ml dozę, Jums prireiks vieno pilno ir pusės švirkšto vaisto.
9. **Ištraukite švirkštą iš buteliuko ir kruopščiai išplaukite švirkštą vandeniu**. Leiskite pilnai išdžiūti prieš kartotinai vartojant.
10. **Buteliuką sandariai uždarykite** dangteliu neišimdami adapterio.

125 mg, 250 mg, 500 mg granulės geriamajai suspensijai
Nurodymai, kaip paruošti suspensiją iš paketėlių

1. **Išberkite granules iš paketėlio į stiklinę**.
 2. **Įpilkite nedidelį kiekį vandens**.
 3. **Gerai išmaišykite ir nedelsdami išgerkite**.
- ➔ **Suspensijos ar granulių negalima maišyti su karštais skysčiais.**