

III PIELIKUMS

ZĀĻU APRAKSTS, MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Piezīme: šis zāļu apraksts, marķējuma teksts un lietošanas instrukcija ir redakcija, kas ir spēkā Komisijas lēmuma pieņemšanas laikā.

Pēc Komisijas lēmuma pieņemšanas dalībvalstu atbildīgās iestādes sadarbībā ar atsauces dalībvalsti atjauninās informāciju par preparātu, ja tas nepieciešams. Tādēļ šis zāļu apraksts, marķējuma teksts un lietošanas instrukcija var atšķirties no esošā teksta.

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Zinnat un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 125 mg apvalkotās tabletes
Zinnat un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 250 mg apvalkotās tabletes
Zinnat un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 500 mg apvalkotās tabletes
Zinnat un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 125 mg/5 ml granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Zinnat un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 250 mg/5 ml granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Zinnat un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 125 mg granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Zinnat un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 250 mg granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Zinnat un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 500 mg granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

[Skatīt I pielikumu — aizpilda nacionāli]

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

[Aizpilda nacionāli]

3. ZĀĻU FORMA

125 mg, 250 mg, 500 mg apvalkotās tabletes

Apvalkotā tablete (tablete)

[Aizpilda nacionāli]

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

Granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

[Aizpilda nacionāli]

125 mg, 250 mg, 500 mg granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

Granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

[Aizpilda nacionāli]

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Zinnat ir indicēts tālāk uzskaitīto infekciju ārstēšanai pieaugušajiem un bērniem no 3 mēnešu vecuma (skatīt 4.4 un 5.1 apakšpunktu).

- Akūts streptokoku izraisīts tonsilīts un faringīts.
- Akūts bakteriāls sinusīts.
- Akūts vidusauss iekaisums.
- Hroniska bronhīta akūts paasinājums.
- Cistīts.
- Pielonefrīts.
- Nekomplicētas ādas un mīksto audu infekcijas.
- Laimas slimības ārstēšana agrīnā fāzē.

Jāņem vērā oficiālās pamatnostādnes par antibakteriālo līdzekļu pareizu lietošanu.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas

Parasti ārstēšanas kursa ilgums ir septiņas dienas (var variēt no piecām līdz desmit dienām).

1. tabula. Pieaugušie un bērni (≥40 kg)

Indikācija	Deva
Akūts tonsilīts un faringīts, akūts bakteriāls sinusīts	250 mg divreiz dienā
Akūts vidusauss iekaisums	500 mg divreiz dienā
Hroniska bronhīta akūts paasinājums	500 mg divreiz dienā
Cistīts	250 mg divreiz dienā
Pielonefrīts	250 mg divreiz dienā
Nekomplicētas ādas un mīksto audu infekcijas	250 mg divreiz dienā
Laimas slimība	500 mg divreiz dienā 14 dienas (diapazons no 10 līdz 21 dienai)

2. tabula. Bērni (<40 kg)

Indikācija	Deva
Akūts tonsilīts un faringīts, akūts bakteriāls sinusīts	10 mg/kg divreiz dienā, maksimāli 125 mg divreiz dienā
Bērni no divu gadu vecuma ar vidusauss iekaisumu vai — atbilstošā gadījumā — ar smagākām infekcijām	15 mg/kg divreiz dienā, maksimāli 250 mg divreiz dienā
Cistīts	15 mg/kg divreiz dienā, maksimāli 250 mg divreiz dienā
Pielonefrīts	15 mg/kg divreiz dienā, maksimāli 250 mg divreiz dienā 10 - 14 dienas
Nekomplicētas ādas un mīksto audu infekcijas	15 mg/kg divreiz dienā, maksimāli 250 mg divreiz dienā
Laimas slimība	15 mg/kg divreiz dienā, maksimāli 250 mg divreiz dienā 14 dienas (10 - 21 dienu)

Nav pieredzes par Zinnat lietošanu bērniem līdz 3 mēnešu vecumam.

Cefuroksīma aksetila tabletes un cefuroksīma aksetila granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai nav bioekvivalentas un nav savstarpēji aizvietošanas, lietojot vienādu miligramos izteiktu daudzumu (skatīt 5.2 apakšpunktu).

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai Zīdaiņiem (no 3 mēnešu vecuma) un bērniem, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 40 kg, var izvēlēties pielāgot devu ķermeņa masai vai vecumam. Lielākās daļas infekciju gadījumā deva zīdaiņiem un bērniem no 3 mēnešu līdz 18 gadu vecumam ir 10 mg/kg divreiz dienā, maksimāli līdz 250 mg dienā. Vidusauss iekaisuma vai smagāku infekciju gadījumā ieteicamā deva ir 15 mg/kg divreiz dienā, maksimāli līdz 500 mg dienā.

Tālāk esošās tabulas ar dalījumu pa vecuma grupām uzskatāmas par vadlīnijām zāļu vienkāršotai lietošanai, piemēram, ar mērkaroti (5 ml), ja tā pievienota 125 mg/5 ml vai 250 mg/5 ml vairākdevu suspensijas iepakojumā, vai izmantojot 125 mg vai 250 mg vienas devas paciņas.

3. tabula. 10 mg/kg deva lielākajai daļai infekciju

Vecums	Deva (mg) divas reizes dienā	Tilpums vienā devā (ml)		Pacīņu skaits vienā devā	
		125 mg	250 mg	125 mg	250 mg
3 līdz 6 mēneši	40 - 60	2,5	-	-	-
6 mēneši līdz 2 gadi	60 - 120	2,5 līdz 5	-	-	-
2 līdz 18 gadi	125	5	2,5	1	-

4. tabula. 15 mg/kg deva vidusauss iekaisuma un nopietnāku infekciju gadījumā

Vecums	Deva (mg) divas reizes dienā	Tilpums vienā devā (ml)		Pacīņu skaits vienā devā	
		125 mg	250 mg	125 mg	250 mg
3 līdz 6 mēneši	60 - 90	2,5	-	-	-
6 mēneši līdz 2 gadi	90 - 180	5 līdz 7,5	2,5	1 (125 mg)	-
2 līdz 18 gadi	180 - 250	7,5 līdz 10	2,5 līdz 5	2 (250 mg)	1 (250 mg)

Nieru darbības traucējumi

Cefuroksīma aksetila drošība un efektivitāte pacientiem ar nieru mazspēju nav pierādīta.

Cefuroksīms galvenokārt tiek izvadīts no organisma caur nierēm. Pacientiem ar izteiktiem nieru darbības traucējumiem ieteicams samazināt cefuroksīma devu, lai kompensētu tā lēnāku izvadīšanu no organisma. Cefuroksīmu var efektīvi izvadīt no organisma dialīzes ceļā.

5. tabula. Zinnat ieteicamās devas nieru darbības traucējumu gadījumā

Kreatinīna klīrenss	T _{1/2} (h)	Ieteicamā deva
≥30 ml/min/1,73 m ²	1,4–2,4	deva nav jāpielāgo (divreiz dienā lieto standarta devu 125 līdz 500 mg)
10–29 ml/min/1,73 m ²	4,6	ik pēc 24 stundām lieto standarta individuālo devu
<10 ml/min/1,73 m ²	16,8	ik pēc 48 stundām lieto standarta individuālo devu
Pacienti, kam veic hemodialīzi	2–4	kārtējā standarta individuālā deva jālieto katras dialīzes sesijas beigās

Aknu darbības traucējumi

Nav pieejami dati par pacientiem ar aknu darbības traucējumiem. Tā kā cefuroksīms no organisma tiek izvadīts galvenokārt caur nierēm, paredzams, ka aknu disfunkcijai nebūs ietekmes uz cefuroksīma farmakokinētiku.

Lietošanas veids

125 mg, 250 mg, 500 mg apvalkotās tabletes

Iekšķīgai lietošanai.

Lai panāktu optimālu uzsūkšanos, Zinnat tabletes jālieto pēc ēšanas.

Zinnat tabletes nedrīkst sasmalcināt, tādēļ tās nav piemērotas tādu pacientu ārstēšanai, kuri nespēj norīt tabletes. Bērniem var lietot Zinnat suspensiju iekšķīgai lietošanai.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai un 125 mg, 250 mg, 500 mg granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai iekšķīgai lietošanai.

Lai panāktu optimālu uzsūkšanos, cefuroksīma aksetila suspensija jālieto ēdienreīzu laikā.

Ieteikumus par zāļu sagatavošanu pirms lietošanas skatīt 6.6 apakšpunktā.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret cefuroksīmu vai jebkuru no 6.1 apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Pacienti ar zināmu paaugstinātu jutību pret cefalosporīnu grupas antibiotikām.

Anamnēzē smaga paaugstinātas jutības reakcija (piemēram, anafilaktiska reakcija) pret jebkura cita veida bēta laktāma antibakteriālu līdzekli (penicilīni, monobaktāmi un karbapenēmi).

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Hipersensitivitātes reakcijas

Īpaša piesardzība jāievēro attiecībā uz pacientiem, kuriem ir bijusi alerģiska reakcija pret penicilīna grupas antibiotikām vai citām bēta laktāma grupas antibiotikām, jo pastāv krusteniska jutīguma risks. Tāpat kā visu bēta laktāma grupas antibakteriālu līdzekļu lietošanas gadījumā, ziņots par nopietnām un dažkārt letālām paaugstinātas jutības reakcijām. Smagu paaugstinātas jutības reakciju gadījumā ārstēšana ar cefuroksīmu nekavējoties jāpārtrauc un jāsāk atbilstoši neatliekamās palīdzības pasākumi.

Pirms ārstēšanas uzsākšanas jānoskaidro, vai pacientam ir bijušas smagas paaugstinātas jutības reakcijas pret cefuroksīmu, citiem cefalosporīniem vai jebkura cita veida bēta laktāma līdzekļiem. Jāievēro piesardzība, ja cefuroksīmu lieto pacientiem, kam anamnēzē bijusi paaugstināta jutība pret citiem bēta laktāma grupas līdzekļiem, bet ne smagā formā.

Jariša-Herkshaimera reakcija

Pēc cefuroksīma aksetila terapijas, ārstējot Laimas slimību, ir novērota Jariša-Herkshaimera (*Jarisch-Herxheimer*) reakcija. Tā tieši rodas no cefuroksīma aksetila baktericīdās iedarbības uz baktērijām, kuras izraisa Laimas slimību, — *Borrelia burgdorferi* spirohetām. Pacientiem jāizskaidro, ka tās ir bieži sastopamas un parasti pašierobežojošas sekas Laimas slimības ārstēšanai ar antibiotikām (skatīt 4.8 apakšpunktu).

Nejutīgu mikroorganismu savairošanās

Tāpat kā citu antibiotiku, arī cefuroksīma aksetila lietošana var izraisīt *Candida* pārmērīgu savairošanos. Ilgstoša šo zāļu lietošana var izraisīt arī citu pret tām nejutīgu mikroorganismu (piemēram, enterokoku un *Clostridium difficile*) pārmērīgu savairošanos, kuras dēļ var būt nepieciešams pārtraukt ārstēšanu (skatīt 4.8 apakšpunktu).

Saistībā ar gandrīz visiem antibakteriālajiem līdzekļiem, tai skaitā cefuroksīmu, ir ziņots par pseidomembranozo kolītu, un tā smagums var variēt no viegla līdz dzīvībai bīstamam. Šī diagnoze jāapsver pacientiem, kuriem cefuroksīma lietošanas laikā vai pēc tās ir caureja (skatīt 4.8 apakšpunktu). Jāapsver cefuroksīma terapijas pārtraukšana un specifiskas *Clostridium difficile* infekcijas terapijas ordinēšana. Nedrīkst lietot zāles, kuras kavē peristaltiku (skatīt 4.8 apakšpunktu).

Mijiedarbība ar diagnostiskajiem testiem

Ar cefuroksīma lietošanu saistītais pozitīvais Kūmba testa rezultāts var traucēt asiņu saderības testu veikšanu (skatīt 4.8 apakšpunktu).

Tā kā ferrocianīda testā iespējams iegūt kļūdaini negatīvu rezultātu, pacientiem, kuri saņem cefuroksīma aksetilu, glikozes līmeņa noteikšanai asinīs/plazmā ieteicams izmantot vai nu glikozes oksidāzes, vai heksokināzes metodes.

Svarīga informācija par palīgvielām

125 mg, 250 mg, 500 mg apvalkotās tabletes

Zinnat tabletes satur parabēnus, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams, vēlīna tipa).

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai un 125 mg, 250 mg, 500 mg granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

Ārstējot pacientus, kuriem ir cukura diabēts, jāņem vērā, ka cefuroksīma aksetila suspensijas un granulu sastāvā ietilpst saharoze, un jāsniedz atbilstoši norādījumi.

125 mg/5 ml granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Viena 5 ml deva satur 3 g saharozes.

250 mg/5 ml granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Viena 5 ml deva satur 2,3 g saharozes.

125 mg granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Viena vienības deva satur 3 g saharozes.

250 mg granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Viena vienības deva satur 6,1 g saharozes.

500 mg granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Viena vienības deva satur 12,2 g saharozes.

Cefuroksīma aksetila suspensija satur aspartāmu, kas ir fenilalanīna avots, tāpēc tas piesardzīgi jālieto pacientiem ar fenilketonūriju.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Zāles, kuras samazina kuņģa skābumu, var izraisīt zemāku cefuroksīma aksetila biopieejamību salīdzinājumā ar to, kāda novērojama tukšā dūšā, un tās var likvidēt labākas uzsūkšanās efektu pēc ēšanas.

Cefuroksīma aksetils var ietekmēt zarnu mikrofloru, izraisot samazinātu estrogēnu atpakaļuzsūkšanos un kombinēto perorālo kontraceptīvo līdzekļu efektivitātes mazināšanos.

Cefuroksīma aksetils tiek izvadīts no organisma ar glomerulārās filtrācijas un tubulārās sekrēcijas starpniecību. Nav ieteicama vienlaikus lietošana ar probenecīdu. Probenecīda vienlaicīga lietošana būtiski palielina cefuroksīma maksimālo koncentrāciju, laukumu zem koncentrācijas serumā un laika līknes, kā arī eliminācijas pusperiodu.

Perorālo antikoagulantu vienlaicīga lietošana var izraisīt INR vērtības paaugstināšanos.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecība

Nav pietiekamu datu par cefuroksīma lietošanu grūtniecēm. Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda kaitīgu ietekmi uz grūtniecību, embrionālo vai augļa attīstību, dzemdībām vai pēcdzemdību attīstību. Zīdīšanas periodā drīkst parakstīt tikai tādā gadījumā, ja ieguvums pārsniedz risku.

Barošana ar krūti

Cefuroksīms cilvēkiem nelielā daudzumā izdalās mātes pienā. Lietojot terapeitiskās devas, blakusparādības nav paredzamas, lai gan nevar izslēgt caurejas un gļotādas sēnīšu infekcijas risku. Šīs ietekmes dēļ zīdīšana var būt jāpārtrauc. Jāņem vērā sensibilizācijas iespējamība. Cefuroksīmu zīdīšanas periodā drīkst lietot tikai pēc tam, kad atbildīgais ārsts izvērtējis ieguvumu un risku.

Fertilitāte

Nav datu par cefuroksīma aksetila ietekmi uz fertilitāti cilvēkiem. Reproductīvajos pētījumos ar dzīvniekiem ietekme uz fertilitāti nav novērota.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tomēr, tā kā šīs zāles var izraisīt reiboni, pacienti jābrīdina, ka vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus, jābūt piesardzīgiem.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Biežākās blakusparādības ir *Candida* pārmērīga savairošanās, eozinofīlija, galvassāpes, reibonis, gremošanas traucējumi un aknu enzīmu līmeņa pārejoša paaugstināšanās.

Tālāk uzskaitīto blakusparādību biežuma kategorijas ir aptuveni prognozētas, jo vairumam blakusparādību biežuma aprēķināšanai piemēroti dati (piemēram, no placebo kontrolētiem pētījumiem) nebija pieejami. Turklāt ar cefuroksīma aksetilu saistīto blakusparādību biežums var ievērojami atšķirties atkarībā no indikācijas.

Lai noteiktu blakusparādību biežumu, sākot no ļoti biežām līdz retām, tika izmantoti dati no liela mēroga klīniskajiem pētījumiem. Visām pārējām blakusparādībām (tas ir, blakusparādībām, kuras rodas <1/10,000 gadījumiem) biežuma kategorijas galvenokārt tika noteiktas, izmantojot pēcreģistrācijas datus un drīzāk attiecas uz ziņošanas biežumu nevis patieso sastopamību. Dati no placebo kontrolētiem pētījumiem nebija pieejami. Gadījumos, kad biežums aprēķināts pēc klīnisko pētījumu datiem, tie bija dati par blakusparādībām, kuras saistītas ar zālēm (pētnieka vērtējumā). Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

Ar ārstēšanu saistītās blakusparādības (visu pakāpju) tālāk uzskaitītas pēc MedDRA organisma sistēmu orgānu grupām, biežuma un smaguma. Blakusparādību biežuma klasifikācijai izmantoti šādi apzīmējumi: ļoti bieži, $\geq 1/10$; bieži $\geq 1/100$ līdz $< 1/10$, retāk $\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$; reti $\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$; ļoti reti $< 1/10\,000$ un nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Orgānu sistēmas grupa	Bieži	Retāk	Nav zināmi
<u>Infekcijas un infestācijas</u>	<i>Candida</i> pārmērīga savairošanās		<i>Clostridium difficile</i> pārmērīga savairošanās
<u>Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi</u>	eozinofīlija	pozitīvs Kūmba testa rezultāts, trombocitopēnija, leukopēnija (dažkārt izteikta)	hemolītiskā anēmija

<u>Imūnās sistēmas traucējumi</u>			zāļu izraisīts drudzis, seruma slimība, anafilakse, Jariša-Herkshaimera reakcija
<u>Nervu sistēmas traucējumi</u>	galvassāpes, reibonis		
<u>Kuņģa-zarnu trakta traucējumi</u>	caureja, slikta dūša, sāpes vēderā	vemšana	pseudomembranozais kolīts
<u>Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi</u>	aknu enzīmu līmeņa pārejoša paaugstināšanās		dzelte (galvenokārt holestātiska), hepatīts
<u>Ādas un zemādas audu bojājumi</u>		izsitumi	nātrene, nieze, daudzformu eritēma, Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze (ekzantematozā nekrolīze) (<i>skatīt "Imūnsistēmas traucējumi"</i>), angioneirotiskā tūska
<i>Atsevišķu blakusparādību apraksts</i> Cefalosporīnu grupas zālēm ir tendence absorbēties uz eritrocītu membrānas virsmas un reaģēt ar antivielām, kuras vērstas pret šīm zālēm, izraisot pozitīvu Kūmba testa reakciju (kas var traucēt asiņu savietojamības pārbaudēs) un — ļoti reti — hemolītisko anēmiju. Ir novērots pārejošs aknu enzīmu līmeņa pieaugums serumā, kas parasti ir atgriezenisks.			

Pediatriskā populācija

Cefuroksīma aksetila drošības profils bērniem atbilst drošības profilam pieaugušajiem.

4.9 Pārdozēšana

Pārdozēšana var izraisīt neiroloģiskas sekas, tai skaitā encefalopātiju, krampjus un komu. Pārdozēšanas simptomi var rasties, ja pacientiem ar nieru darbības traucējumiem netiek veikta atbilstoša devas samazināšana (skatīt 4.2 un 4.4 apakšpunktus).

Cefuroksīma koncentrāciju serumā var samazināt hemodialīzes un peritoneālās dialīzes ceļā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: antibakteriālie līdzekļi sistēmiskai lietošanai. Otrās paaudzes cefalosporīni. ATĶ kods: J01DC02.

Darbības mehānisms

Cefuroksīma aksetils enzīmu esterāžu ietekmē tiek hidrolizēts līdz aktīvajai antibiotikai cefuroksīmam.

Cefuroksīms pēc saistīšanās pie penicilīnus saistošajām olbaltumvielām (PSO) inhibē baktēriju šūnu sienīgu sintēzi. Tā rezultātā tiek pārtraukta šūnu sienīgu (peptidoglikānu) biosintēze, kas noved pie baktēriju šūnu līzes un bojāejas.

Rezistences mehānisms

Baktēriju rezistence pret cefuroksīmu var būt saistīta ar vienu vai vairākiem no tālāk aprakstītajiem mehānismiem:

- hidrolīze, ko izraisa bēta laktamāzes; tai skaitā (bet ne tikai) plaša spektra bēta laktamāzes (*extended-spectrum beta-lactamases*; ESBL) un AmpC enzīmi, kas noteiktām aerobu grampozitīvo baktēriju sugām var būt inducēti vai stabili nomākti;
- penicilīnus saistošo olbaltumvielu samazināta afinitāte pret cefuroksīmu;
- ārējās membrānas necaurlaidība, kas ierobežo cefuroksīma piekļuvi penicilīnus saistošajām olbaltumvielām gramnegatīvās baktērijās;
- baktēriju izplūdes sūkņi.

Paredzams, ka mikroorganismi, kam ir iegūta rezistence pret citiem injicējamiem cefalosporīniem, būs rezistenti pret cefuroksīmu.

Atkarībā no rezistences mehānisma mikroorganismiem ar iegūtu rezistenci pret penicilīniem var būt samazināta jutība vai rezistence pret cefuroksīmu.

Cefuroksīma aksetila robežvērtības

Minimālās inhibējošās koncentrācijas (MIK) robežvērtības, ko noteikusi Eiropas Mikroorganismu jutīguma pārbaužu komiteja (*European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST*), ir šādas:

Mikroorganisms	Robežvērtības (mg/l)	
	J	R
<i>Enterobacteriaceae</i> ^{1,2}	≤8	>8
<i>Staphylococcus</i> sugas	Piezīme ³	Piezīme ³
<i>Streptococcus</i> A, B, C un G	Piezīme ⁴	Piezīme ⁴
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤0,25	>0,5
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤0,125	>4
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤0,125	>1
Ar noteiktām sugām nesaistītas robežvērtības ¹	NP ⁵	NP ⁵
¹ Cefalosporīnu robežvērtības attiecībā pret <i>Enterobacteriaceae</i> ietvers visus klīniski nozīmīgos rezistences mehānismus (ieskaitot ESBL un plazmīdu mediēto AmpC mehānismu). Daži bēta laktamāzes veidojošie celmi ir jutīgi vai vidēji jutīgi pret 3. vai 4. paaudzes cefalosporīniem atbilstoši minētajām robežvērtībām, un par to konstatēšanu jāziņo, proti, ESBL esamība vai iztrūkums kā tāds neietekmē jutīguma kategoriju noteikšanu. Daudzviet infekciju kontroles nolūkā ieteicama vai obligāta ir ESBL noteikšana un raksturošana. ² Tikai nekomplīcētas urīnceļu infekcijas (cistīts) (skatīt 4.1 apakšpunktu). ³ Stafilokoku jutīgums pret cefalosporīniem ir saistīts ar jutīgumu pret meticilīnu, izņemot ceftazidīmu un cefiksīmu, kā arī ceftibutēnu, kuriem robežvērtības nav noteiktas un kurus stafilokoku infekciju gadījumā nedrīkst lietot. ⁴ A, B, C un G grupas bēta hemolītisko streptokoku bēta laktāma jutīgums ir saistīts ar jutīgumu pret penicilīnu. ⁵ Nav pietiekamu pierādījumu tam, ka attiecīgās sugas ir piemērots mērķis šo zāļu terapijai. Var ziņot par MIK ar komentāru, bet bez papildus noteiktām J vai R kategorijām.		

J=jutīgs, R=rezistents

Mikrobioloģiskais jutīgums

Iegūtās rezistences izplatība konkrētām sugām var atšķirties atkarībā no ģeogrāfiskā novietojuma un laikā, un vēlams izmantot vietējo informāciju par rezistenci, jo īpaši, ja tiek ārstētas smagas infekcijas. Ja nepieciešams, jāmeklē iespēja konsultēties ar speciālistu, ja rezistences vietējā izplatība ir tāda, ka cefuroksīma lietošanas lietderība vismaz dažu veidu infekciju gadījumā ir apšaubāma.

In vitro cefuroksīms parasti ir aktīvs pret šādiem mikroorganismiem.

Parasti jutīgas sugas
<u>Grampozitīvi aerobi mikroorganismi</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (jutīgi pret meticilīnu)* <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Streptococcus agalactiae</i>
<u>Gramnegatīvi aerobi mikroorganismi</u> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Haemophilus parainfluenzae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i>
<u>Spirohētas</u> <i>Borrelia burgdorferi</i>
Mikroorganismi, kuriem var būt iegūta rezistence
<u>Grampozitīvi aerobi mikroorganismi</u> <i>Streptococcus pneumoniae</i>
<u>Gramnegatīvi aerobi mikroorganismi</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> sugas (izņemot <i>P. vulgaris</i>) <i>Providencia</i> sugas
<u>Grampozitīvi anaerobi mikroorganismi</u> <i>Peptostreptococcus</i> sugas <i>Propionibacterium</i> sugas
<u>Gramnegatīvi anaerobi mikroorganismi</u> <i>Fusobacterium</i> sugas <i>Bacteroides</i> sugas
<u>Pārmantoti rezistenti mikroorganismi</u>
<u>Grampozitīvi aerobi mikroorganismi</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i>
<u>Gramnegatīvi aerobi mikroorganismi</u> <i>Acinetobacter</i> sugas <i>Campylobacter</i> sugas <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Serratia marcescens</i>
<u>Gramnegatīvi anaerobi mikroorganismi</u> <i>Bacteroides fragilis</i>
<u>Citi</u> <i>Chlamydia</i> sugas <i>Mycoplasma</i> sugas <i>Legionella</i> sugas

* Visi pret meticilīnu rezistentie *S. aureus* ir rezistenti pret cefuroksīmu.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pēc perorālas lietošanas cefuroksīma aksetils uzsūcas no kuņģa-zarnu trakta un tiek ātri hidrolizēts zarnu gļotādā un asinīs, kā rezultātā asinsritē nonāk cefuroksīms. Optimāla uzsūkšanās tiek panākta, lietojot zāles neilgi pēc ēšanas.

Pēc cefuroksīma aksetila tablešu lietošanas maksimālā koncentrācija serumā (2,9 µg/ml 125 mg devai, 4,4 µg/ml 250 mg devai, 7,7 µg/ml 500 mg devai un 13,6 µg/ml 1000 mg devai) tiek sasniegta aptuveni 2,4 stundas pēc zāļu lietošanas ēdienreižu laikā. Cefuroksīma uzsūkšanās ātrums no suspensijas ir mazāks nekā no tabletēm, kā rezultātā maksimālā koncentrācija serumā tiek sasniegta vēlāk un ir zemāka, un sistēmiskā biopieejamība ir mazāka (par 4 - 17 %). Pārbaudot veseliem pieaugušajiem, cefuroksīma aksetila suspensija iekšķīgai lietošanai nebija bioloģiski ekvivalenta cefuroksīma aksetila tabletēm, un tādēļ tās nav savstarpēji aizvietošanas, lietojot tādas pašas miligramos izteiktas devas (skatīt 4.2 apakšpunktu). Perorālas lietošanas gadījumā cefuroksīma farmakokinētika ir lineāra devu robežās no 125 līdz 1000 mg. Pēc 250 - 500 mg lielu devu perorālas lietošanas netika novērota cefuroksīma uzkrāšanās.

Sadalījums

Atkarībā no izmantotās metodoloģijas saistīšanās ar proteīniem noteikta 33 - 50 % apmērā. Pēc cefuroksīma aksetila 500 mg tabletes vienreizējas lietošanas 12 veseliem brīvprātīgajiem šķietamais sadalījuma tilpums bija 50 l (CV%=28 %). Tādu cefuroksīma koncentrāciju, kas pārsniedz izplatītākajiem patogēniem noteikto minimālo inhibējošo koncentrāciju, var sasniegt mandelēs, deguna blakusdobumu audos, bronhu gļotādā, kaulos, pleiras šķidrumā, locītavu šķidrumā, sinoviālajā šķidrumā, intersticiālajā šķidrumā, žultī, krēpās un acs šķidrumā. Smadzeņu mīksto apvalku iekaisuma gadījumā cefuroksīms šķērso hematoencefālisko barjeru.

Biotransformācija

Cefuroksīms netiek metabolizēts.

Eliminācija

Eliminācijas pusperiods no seruma ir no 1 līdz 1,5 stundām. Cefuroksīma aksetils tiek izvadīts no organisma ar glomerulārās filtrācijas un tubulārās sekrēcijas starpniecību. Renālais klīrenss ir 125 - 148 ml/min/1,73 m².

Īpašas pacientu grupas

Dzimums

Nav novērotas cefuroksīma farmakokinētikas atšķirības starp vīriešiem un sievietēm.

Gados vecāki pacienti

Gados vecākiem pacientiem ar normāliem nieru darbības rādītājiem, lietojot devas līdz parastajai maksimālajai devai, kas ir 1 g dienā, īpaši piesardzības pasākumi nav jāievēro. Gados vecākiem pacientiem ir lielāka pavājinātas nieru darbības iespējamība, tādēļ gados vecākiem pacientiem deva jāpielāgo atbilstoši nieru darbības rādītājiem (skatīt 4.2 apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

Vecākiem zīdaiņiem (vecums >3 mēneši) un bērniem cefuroksīma farmakokinētika ir līdzīga kā pieaugušajiem.

Nav pieejami klīnisko pētījumu dati par cefuroksīma aksetila lietošanu bērniem līdz 3 mēnešu vecumam.

Nieru darbības traucējumi

Cefuroksīma aksetila drošība un efektivitāte pacientiem ar nieru mazspēju nav pierādīta. Cefuroksīms galvenokārt tiek izvadīts no organisma caur nierēm. Tādēļ, tāpat kā lietojot jebkuras šāda veida antibiotikas, pacientiem ar izteiktiem nieru darbības traucējumiem (tas ir, $Cl_{cr} < 30$ ml/minūtē) cefuroksīma devu ieteicams samazināt, kompensējot tā palēnināto izvadīšanu no organisma (skatīt 4.2 apakšpunktu). Cefuroksīmu var efektīvi izvadīt no organisma dialīzes ceļā.

Aknu darbības traucējumi

Nav pieejami dati par pacientiem ar aknu darbības traucējumiem. Tā kā cefuroksīms no organisma tiek izvadīts galvenokārt caur nierēm, paredzams, ka aknu disfunkcijai nebūs ietekmes uz cefuroksīma farmakokinētiku.

FK/FD attiecība

Ir pierādīts, ka cefalosporīniem svarīgākais farmakokinētikas-farmakodinamikas koeficients, kurš korelē ar efektivitāti *in vivo*, ir zāļu lietošanas intervāla procentuālā daļa (%T), kad nesaistīto zāļu koncentrācija saglabājas augstāka par cefuroksīma minimālo inhibējošo koncentrāciju (MIK) noteiktām mērķa sugām (tas ir, %T>MIK).

5.3 Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos pētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam. Pētījumi par kancerogenitāti nav veikti, tomēr nav pierādījumu, kas liecinātu par kancerogenitātes potenciālu.

Dažādi cefalosporīni inhibē gamma glutamyltranspeptidāzi žurku urīnā, tomēr cefuroksīmam šīs inhibīcijas līmenis ir zemāks. Attiecībā uz cilvēkiem tam var būt nozīme saistībā ar ietekmi uz klīnisko laboratorisko izmeklējumu rezultātiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

[Aizpilda nacionāli]

6.2 Nesaderība

[Aizpilda nacionāli]

6.3 Uzglabāšanas laiks

[Aizpilda nacionāli]

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

[Aizpilda nacionāli]

6.5 Iepakojuma veids un saturs

[Aizpilda nacionāli]

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

Norādījumi par sagatavošanu/lietošanu

Pirms zāļu lietošanas pudele enerģiski jāsakrata.

Sagatavoto suspensiju ledusskapī 2–8 °C temperatūrā var uzglabāt līdz 10 dienām.

Ja ir vēlēšanās, Zinnat suspensiju no daudzdevu pudelēm var tālāk atšķaidīt ar aukstu augļu sulu vai piena dzērieniem, pēc tam nekavējoties izlietojot.

Norādījumi par sagatavošanu - suspensija daudzdevu pudelēs

1. Sakratiet pudeli, lai atdalītu granulas. Noņemiet vāciņu un termiski noslēgto membrānu. Ja membrāna ir bojāta vai tās nav, zāles jānogādā atpakaļ aptiekā.
2. Iepildiet pudelē visu ūdens daudzumu, kas norādīts uz iepakojuma vai uz mērtrauka (ja tas pievienots). Uzlieciet atpakaļ vāciņu.
3. Apgriežiet pudeli un enerģiski groziet (vismaz 15 sekundes).
4. Apgriežiet pudeli pareizā stāvoklī un enerģiski sakratiet.
5. Nekavējoties ievietojiet ledusskapī 2–8 °C temperatūrā.
6. Ja lietojat dozēšanas šļirci, ļaujiet sagatavotajai suspensijai nostāvēties vismaz vienu stundu pirms pirmās devas lietošanas.

Norādījumi par dozēšanas šļirces izmantošanu (ja tā pievienota)

1. Noņemiet pudeles vāciņu un ievietojiet tās kakliņā šļirces-gredzena bloku. Piespiediet līdz galam uz leju, līdz gredzens stingri ieguļas kakliņā. Apgriežiet pudeli ar šļirci otrādi.
2. Velciet virzuli uz augšu pa cilindru, līdz cilindra mala ir vienā līmenī ar atzīmi uz virzuļa, kura atbilst vajadzīgajai devai.
3. Apgriežiet pudeli un šļirci atpakaļ pareizā stāvoklī. Vienlaikus turot šļirci un virzuli, lai nepieļautu virzuļa izkustēšanos, izņemiet šļirci no pudeles, atstājot plastmasas gredzenu pudeles kakliņā.
4. Pacientam ar taisnu muguru atrodoties sēdus stāvoklī, ievietojiet šļirces galu tieši pacienta mutē, vēršot to pret vaiga iekšpusi.
5. Lēni izspiediet šļirces virzuli, lai izspiestu zāles, neizraisot aizrīšanos. NEizspiediet zāles ar strūklu.
6. Pēc devas lietošanas uzlieciet pudelei vāciņu, nenoņemot plastmasas gredzenu. Izjauciet šļirci un rūpīgi nomazgājiet to ar svaigu dzeramo ūdeni. Ļaujiet virzulim un cilindram dabiski nožūt.

125 mg, 250 mg, 500 mg granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

Norādījumi par sagatavošanu- suspensija paciņās

1. Izberiet granulas no paciņas glāzē.
2. Pievienojiet nelielu daudzumu ūdens.
3. Kārtīgi samaisiet un dzeriet nekavējoties.

Sagatavoto suspensiju vai granulas nedrīkst jaukt kopā ar karstiem šķidrumiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Skatīt I pielikumu — aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tālr.}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

{GGGG. gada DD. mēnesis}

[Aizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

[Aizpilda nacionāli]

MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Zinnat un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 125 mg apvalkotās tabletes
Zinnat un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 250 mg apvalkotās tabletes
Zinnat un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 500 mg apvalkotās tabletes
Zinnat un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 125 mg granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Zinnat un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 250 mg granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Zinnat un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 500 mg granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

[Skatīt I pielikumu — aizpilda nacionāli]

Cefuroximum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {MM/GGGG}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

[Skatīt I pielikumu — aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tālr.}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**KARTONA KASTĪTE****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Zinnat un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 125 mg/5 ml granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

Zinnat un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 250 mg/5 ml granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

[Skatīt I pielikumu — aizpilda nacionāli]

Cefuroximum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADIŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz: {MM/GGGG}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt I pielikumu — aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tālr.}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**BLISTERI/PLĀKSNĪTES****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Zinnat un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 125 mg apvalkotās tabletes

Zinnat un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 250 mg apvalkotās tabletes

Zinnat un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 500 mg apvalkotās tabletes

[Skatīt I pielikumu — aizpilda nacionāli]

Cefuroximum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Skatīt I pielikumu — aizpilda nacionāli]

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {MM/GGGG}

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PUDELE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Zinnat un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 125 mg apvalkotās tabletes
Zinnat un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 250 mg apvalkotās tabletes
Zinnat un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 500 mg apvalkotās tabletes
[Skatīt I pielikumu — aizpilda nacionāli]

Cefuroximum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {MM/GGGG}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt I pielikumu — aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tālr.}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PUDELE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Zinnat un saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 125 mg/5 ml granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

Zinnat un saistītie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 250 mg/5 ml granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

[Skatīt I pielikumu — aizpilda nacionāli]

Cefuroximum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {MM/GGGG}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt I pielikumu — aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tālr.}>

<{fakss}>

<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA PACIŅAS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Zinnat un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 125 mg granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

Zinnat un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 250 mg granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

Zinnat un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 500 mg granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

[Skatīt I pielikumu — aizpilda nacionāli]

Cefuroximum

Iekšķīgai lietošanai

2. LIETOŠANAS METODE

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {MM/GGGG}

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

[Aizpilda nacionāli]

6. CITA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Zinnat un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 125 mg apvalkotās tabletes

Zinnat un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 250 mg apvalkotās tabletes

Zinnat un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 500 mg apvalkotās tabletes

Zinnat un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 125 mg/5 ml granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

Zinnat un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 250 mg/5 ml granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

Zinnat un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 125 mg granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

Zinnat un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 250 mg granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

Zinnat un sinonīmiskie nosaukumi (skatīt I pielikumu) 500 mg granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

[Skatīt I pielikumu — aizpilda nacionāli]

Cefuroximum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam, farmaceitam vai medmāsi.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Zinnat un kādam nolūkam to lieto
2. Kas jāzina pirms Zinnat lietošanas
3. Kā lietot Zinnat
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Zinnat
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Zinnat un kādam nolūkam to lieto

Zinnat ir antibiotisks līdzeklis, ko lieto pieaugušajiem un bērniem. Tas darbojas, nonāvējot baktērijas, kuras izraisa infekcijas. Tas pieder zāļu grupai, ko sauc par *cefalosporīniem*.

Zinnat lieto, lai ārstētu infekcijas, kas skar:

- rīkli;
- deguna blakusdobumus;
- vidusausi;
- plaušas vai krūškurvi;
- urīnceļus;
- ādu un mīkstos audus.

Zinnat var lietot arī:

- Laimas slimības (parazītu- ērcu- pārnēsāta infekcija) ārstēšanai.

2. Kas jāzina pirms Zinnat lietošanas

Nelietojiet Zinnat šādos gadījumos

- **Ja Jums ir alerģija** (*paaugstināta jutība*) pret **jebkurām cefalosporīnu grupas antibiotikām** vai kādu citu Zinnat sastāvdaļu.
- Ja Jums kādreiz bijusi smaga alerģiska (paaugstinātas jutības) reakcija pret jebkuru citu bēta laktāma grupas antibiotiku (penicilīniem, monobaktāmiem un karbapenēmiem).
- ➔ Ja domājat, ka to var attiecināt uz Jums, **nelietojiet Zinnat**, iekams neesat konsultējies par to ar savu ārstu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Zinnat nav ieteicams lietot bērniem līdz 3 mēnešu vecumam, jo nav zināma šo zāļu drošība un efektivitāte šajā vecuma grupā.

Zinnat lietošanas laikā jāpievērš uzmanība noteiktiem simptomiem, piemēram, alerģiskām reakcijām, sēnīšu (piemēram, piena sēnītes) infekcijām un smagai caurejai (*pseudomembranozajam kolītam*). Tas mazinās jebkādu sarežģījumu risku. Skatīt "Stāvokļi, kuriem Jums jāpievērš uzmanība" 4. sadaļā.

Ja Jums nepieciešamas asinsanalīzes

Zinnat var ietekmēt analīžu rezultātus, nosakot cukura līmeni asinīs vai veicot asins skrīningu, ko sauc par *Kūmba testu*. Ja Jums nepieciešamas asinsanalīzes:

- ➔ **pastāstiet personai, kura ņem asins paraugu**, ka Jūs lietojat Zinnat.

Citas zāles un Zinnat

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam, ja Jūs lietojat jebkādas citas zāles, pirms neilga laika esat sācis vai šobrīd sākat lietot jaunas zāles. Tas attiecas arī uz zālēm, ko var iegādāties bez receptes.

Zinnat iedarbību var ietekmēt zāles, kuras lieto **skābes daudzuma samazināšanai kuņģī** (piemēram, *antacīdi*, kurus izmanto **grēmu** ārstēšanai).

Probenecīds

Iekšķīgi lietojamie antikoagulanti

- ➔ **Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam**, ja lietojat kādas no šīm zālēm.

Pretapaugļošanās tabletes

Zinnat var mazināt pretapaugļošanās tablešu efektivitāti. Ja Jūs lietojat pretapaugļošanās tabletes, Zinnat lietošanas laikā Jums jāizmanto arī **kontracepcijas barjermetode** (piemēram, prezervatīvi). Lūdziet padomu savam ārstam.

Grūtniecība, zīdīšanas periods un fertilitāte

Pirms Zinnat lietošanas pastāstiet ārstam:

- ja Jums ir vai varētu būt iestājusies grūtniecība, vai ja Jūs plānojat grūtniecību;
- ja barojat bērnu ar krūti.

Jūsu ārsts izvērtēs ieguvumu no Jūsu ārstēšanas ar Zinnat salīdzinājumā ar risku Jūsu bērnam.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Zinnat **var izraisīt reiboni** un citas blakusparādības, kas mazina modrību.

- ➔ **Nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpoiet mehānismus**, ja nejūtaties labi.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai un 125 mg, 250 mg, 500 mg granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

Svarīga informācija par kādu no Zinnat sastāvdaļām

Zinnat suspensija satur cukuru (saharozi). Ja Jums ir diabēts, tas jāņem vērā, domājot par Jūsu diētu.

Zinnat suspensija satur arī **aspartāmu**, kas ir fenilalanīna avots. Ja Jums ir aspartāma nepanesība vai ja Jums ir stāvoklis, ko sauc par **fenilketonūriju (FKU)**:

➔ **konsultējieties ar savu ārstu par Zinnat piemērotību Jums.**

3. Kā lietot Zinnat

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta vai farmaceita norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Lietojiet Zinnat pēc ēšanas. Tas palīdzēs padarīt ārstēšanu efektīvāku.

125 mg, 250 mg, 500 mg apvalkotās tabletes
Zinnat tabletes jānorij veselas, uzdzerot ūdeni.

Tabletes nedrīkst košlāt, sasmalcināt vai sadalīt — tas var padarīt ārstēšanu mazāk efektīvu.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Pirms lietošanas sakratīt pudeli.

Zinnat suspensiju var atšķaidīt ar aukstu augļu sulu vai piena dzērieniem un pēc tam lietot nekavējoties.

Zinnat nedrīkst jaukt kopā ar karstiem šķidrumiem.

Norādījumus par Zinnat suspensijas pagatavošanu soli pa solim skatiet punktā **"Norādījumi par sagatavošanu"** šīs lietošanas instrukcijas beigās.

125 mg, 250 mg, 500 mg granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Norādījumus par Zinnat paciņu saturu sagatavošanu lietošanai soli pa solim skatiet punktā **"Norādījumi par sagatavošanu"** šīs lietošanas instrukcijas beigās.

Parastā deva

Pieaugušie

Parastā Zinnat deva ir 250 mg līdz 500 mg divreiz dienā atkarībā no infekcijas smaguma un veida.

Bērni

Parastā Zinnat deva ir 10 mg/kg (maksimāli līdz 125 mg) līdz 15 mg/kg (maksimāli līdz 250 mg) divreiz dienā atkarībā no:

- infekcijas smaguma un veida.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai un 125 mg, 250 mg, 500 mg granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

- bērna ķermeņa masas un vecuma, maksimāli līdz 500 mg dienā.

Zinnat nav ieteicams lietot bērniem līdz 3 mēnešu vecumam, jo nav zināma šo zāļu drošība un efektivitāte šajā vecuma grupā.

Atkarībā no slimības vai bērna reakcijas uz ārstēšanu sākumdeva var tikt mainīta vai arī var būt nepieciešams vairāk nekā viens ārstēšanas kurss.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem

Ja Jums ir nieru darbības traucējumi, Jūsu ārsts var mainīt Jūsu devu.

➔ Ja tas attiecināms uz Jums, **konsultējieties ar savu ārstu.**

Ja esat lietojis Zinnat vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Zinnat pārāk daudz, Jums var būt neiroloģiski traucējumi; īpaši **krampju lēkmju rašanās iespējamība Jums var būt lielāka.**

➔ **Nekavējieties. Tūlīt sazinieties ar savu ārstu vai tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu.** Ja iespējams, parādiet viņiem Zinnat iepakojumu.

Ja esat aizmirsis lietot Zinnat

Nelietojiet papildu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Vienkārši lietojiet nākamo devu ierastajā laikā.

Nepārtrauciet lietot Zinnat, iepriekš nekonsultējoties

Ir svarīgi, lai Jūs veiktu pilnu ārstēšanas kursu ar Zinnat. Nepārtrauciet zāļu lietošanu, ja vien tā rīkoties neiesaka Jūsu ārsts, — arī tad ne, ja jūtaties labāk. Ja neveicat pilnu ārstēšanas kursu, infekcija var atjaunoties.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Stāvokļi, kuriem Jums jāpievērš uzmanība

Nelielam skaitam cilvēku, kuri lieto Zinnat, rodas alerģiska reakcija vai potenciāli nopietna ādas reakcija. Šo reakciju simptomi var būt šādi:

- **smaga alerģiska reakcija.** Pie pazīmēm pieder **reljefi niezoši izsitumi, pietūkums**, dažkārt sejas vai mutes rajonā, kas **apgrūtina elpošanu**;
- **izsitumi**, kas var veidot **pūšļus** un izskatās kā **mazi mērķi** (centrā tumšs plankums, ko apņem bālāka zona ar tumšu gredzenu gar malu);
- **plaši izplatīti izsitumi** ar **pūšļu veidošanos** un **ādas lobīšanos**. (Tās var būt *Stīvensa-Džonsona sindroma* vai *toksiskas epidermas nekrolīzes* pazīmes);
- **sēnīšu infekcija.** Tādas zāles kā Zinnat var izraisīt rauga sēnīšu (*Candida*) pārmērīgu savairošanos organismā, kā rezultātā var rasties sēnīšu infekcijas (piemēram, piena sēnīte). Šīs blakusparādības rašanās iespējamība ir lielāka, ja Zinnat tiek lietots ilgstoši;
- **smaga caureja (*pseidomembranozais kolīts*).** Tādas zāles kā Zinnat var izraisīt resnās zarnas iekaisumu, izraisot smagu caureju, parasti ar asinīm un gļotām, vēdersāpēm, drudzi.

- **Jariša-Herkshaimera reakcija.** Lietojot Zinnat Laimas slimības ārstēšanai, dažiem pacientiem var būt augsta temperatūra (drudzis), drebuļi, galvassāpes, muskuļu sāpes un izsitumi uz ādas. Šo stāvokli pazīst ar nosaukumu *Jariša-Herkshaimera reakcija*. Simptomi parasti ilgst no dažām stundām līdz vienai dienai.
- ➔ **Ja Jums rodas jebkurš no šiem simptomiem, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai medmāsu.**

Biežas blakusparādības

Tās var rasties **līdz 1 no 10** cilvēkiem:

- sēnīšinfekcijas (piemēram, *Candida* infekcijas);
- galvassāpes;
- reibonis;
- caureja;
- slikta dūša;
- vēdersāpes.

Biežas blakusparādības, ko var konstatēt, veicot asinsanalīzes:

- palielināts noteikta veida leikocītu skaits (*eozinofīlija*);
- palielināts aknu enzīmu daudzums.

Retākas blakusparādības

Tās var rasties **līdz 1 no 100** cilvēkiem:

- vemšana;
- izsitumi uz ādas.

Retākas blakusparādības, ko var konstatēt, veicot asinsanalīzes:

- samazināts trombocītu (šūnu, kuras palīdz asinīm sarecēt) skaits;
- samazināts leikocītu skaits;
- pozitīvs Kūmba testa rezultāts.

Citas blakusparādības

Ļoti nelielam skaitam pacientu ir radušās citas blakusparādības, taču precīzs to biežums nav zināms:

- smaga caureja (*pseudomembranozais kolīts*);
- alerģiskas reakcijas;
- ādas reakcijas (arī smagas);
- augsta temperatūra (*drudzis*);
- acu baltumu vai ādas dzelte;
- aknu iekaisums (*hepatīts*).

Blakusparādības, ko var konstatēt, veicot asinsanalīzes:

- pārkārt strauja eritrocītu sabrukšana (*hemolītiskā anēmija*).

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības

- ➔ **konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.** Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

5 Kā uzglabāt Zinnat

[Aizpilda nacionāli]

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc "Der. līdz" vai „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Zinnat satur

[Aizpilda nacionāli]

Zinnat ārējais izskats un iepakojums

[Aizpilda nacionāli]

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Aizpilda nacionāli]

Šīs zāles Eiropas Ekonomiskās zonas (EEA) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

125 mg apvalkotās tabletes

Čehija, Dānija, Somija, Francija, Vācija, Ungārija, Īrija, Lietuva, Nīderlande, Polija, Rumānija, Slovākija, Spānija, Lielbritānija – Zinnat
Vācija – Elobact

250 mg apvalkotās tabletes

Austrija, Beļģija, Bulgārija, Kipra, Čehija, Dānija, Igaunija, Somija, Francija, Vācija, Ungārija, Islande, Īrija, Itālija, Latvija, Lietuva, Luksemburga, Malta, Nīderlande, Polija, Rumānija, Slovākija, Slovēnija, Spānija, Zviedrija, Lielbritānija – Zinnat.
Vācija – Elobact
Grieķija – Zinadol
Itālija – Zoref
Itālija – Oraxim
Portugāle – Zipos
Portugāle – Zoref
Spānija – Cefuroxima Allen
Spānija – Cefuroxima Solasma

500 mg apvalkotās tabletes

Austrija, Beļģija, Bulgārija, Kipra, Čehija, Dānija, Igaunija, Francija, Vācija, Ungārija, Īrija, Itālija, Latvija, Lietuva, Luksemburga, Malta, Nīderlande, Polija, Rumānija, Slovākija, Slovēnija, Spānija, Lielbritānija – Zinnat.
Vācija – Elobact
Grieķija – Zinadol
Itālija – Zoref
Itālija – Oraxim
Portugāle – Zipos
Portugāle – Zoref

Spānija – Cefuroxima Allen
Spānija – Cefuroxima Solasma

125 mg/5 ml granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Austrija, Bulgārija, Čehija, Dānija, Igaunija, Francija, Vācija, Ungārija, Islande, Īrija, Itālija, Latvija, Lietuva, Malta, Nīderlande, Polija, Rumānija, Slovākija, Slovēnija, Spānija, Zviedrija, Lielbritānija – Zinnat
Vācija – Elobact
Itālija – Zoref
Itālija – Oraxim
Portugāle – Zipos
Portugāle – Zoref

250 mg/5 ml granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Austrija, Beļģija, Bulgārija, Čehija, Kipra, Somija, Īrija, Itālija, Luksemburga, Malta, Polija, Slovākija, Slovēnija, Spānija, Lielbritānija – Zinnat
Grieķija – Zinadol
Itālija – Zoref
Itālija – Oraxim
Portugāle – Zipos
Portugāle – Zoref

125 mg granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Francija, Spānija, Lielbritānija – Zinnat
Vācija – Elobact

250 mg granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Austrija, Itālija, Spānija, Lielbritānija – Zinnat
Vācija – Elobact
Itālija – Oraxim
Spānija – Nivador

500 mg granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Spānija – Zinnat

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}.

Norādījumi par sagatavošanu

125 mg/5 ml un 250 mg/5 ml granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
Norādījumi par suspensijas pagatavošanu

1. **Sakratiet pudeli**, lai atdalītu granulas, un **noņemiet vāciņu**.
2. Pievienojiet **uz pudeles etiķetes vai mētrauka (ja pievienots) norādīto ūdens daudzumu un uzlieciet atpakaļ vāciņu**.
3. **Apgrieziet pudeli otrādi un enerģiski groziet** vismaz 15 sekundes.
4. **Apgrieziet pudeli pareizā stāvoklī un enerģiski sakratiet**.
5. Zinnat suspensija **jāuzglabā ledusskapī 2–8°C temperatūrā**.
6. Ja lietojat dozēšanas šļirci, ļaujiet sagatavotajai suspensijai **nostāvēties vismaz vienu stundu pirms pirmās devas lietošanas**.

Bērniem, kuri nevar lietot Zinnat, izmantojot karoti, ir pieejama dozēšanas šļirce ar 5 ml gradāciju. Precīzai devas nomērīšanai izmantojiet iepakojumam pievienoto šļirci iekšķīgi lietojamo zāļu dozēšanai.

1. **Noņemiet pudeles vāciņu**. Novietojiet to drošā vietā.

2. Stingri turiet pudeli. **Iespiediet plastmasas adapteru pudeles kakliņā.**
3. Cieši **ievietojiet šļirci** adapterā.
4. Apgriežiet pudeli otrādi.
5. **Velciet uz āru šļirces virzuli**, līdz šļircē ir pirmā daļa no Jūsu pilnās devas.
6. Apgriežiet pudeli ar pareizo galu uz augšu. **Izņemiet šļirci** no adaptera.
7. **Ievietojiet šļirci mutē**, šļirces galu spiežot pret vaiga iekšpusi. **Lēni spiediet virzuli uz iekšu**, lai būtu laiks norīt zāles. **Nespiediet** pārāk stipri un nevirziet strūklu pret rīkles mugurējo sienu, jo tas var izraisīt aizrīšanos.
8. **Atkārtojiet 3.–7. punktā** aprakstītās darbības, līdz ir ieņemta visa deva.
9. **Izņemiet šļirci no pudeles** un rūpīgi **nomazgājiet** aukstā ūdenī. Pirms atkārtotas lietošanas ļaujiet tai pilnībā nožūt.
10. Ar vāciņu cieši **aizveriet pudeli**, atstājot adapteru vietā.

125 mg, 250 mg, 500 mg granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

Norādījumi par suspensijas pagatavošanu no paciņām

1. **Izberiet granulas** no paciņas **glāzē**.
 2. Pievienojiet **nedaudz ūdens**.
 3. **Kārtīgi samaisiet** un **dzeriet nekavējoties**.
- ➔ **Suspensiju vai granulas nedrīkst jaukt kopā ar karstiem šķidrumiem.**