

VEDLEGG III

Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg

Merk: Denne preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er den versjonen som er gjeldende ved kommisjonsvedtaket.

Etter kommisjonsvedtaket vil medlemslandets kompetente myndigheter sammen med referanselandet (RMS) oppdatere produktinformasjonen ved behov. Denne preparatomtale, merking og pakningsvedlegg vil derfor ikke nødvendigvis representere gjeldende tekst.

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Zinnat og andre berørte navn (se vedlegg I) 125 mg filmdrasjerte tabletter
Zinnat og andre berørte navn (se vedlegg I) 250 mg filmdrasjerte tabletter
Zinnat og andre berørte navn (se vedlegg I) 500 mg filmdrasjerte tabletter
Zinnat og andre berørte navn (se vedlegg I) 125 mg/5 ml granulat til mikstur, suspensjon
Zinnat og andre berørte navn (se vedlegg I) 250 mg/5 ml granulat til mikstur, suspensjon
Zinnat og andre berørte navn (se vedlegg I) 125 mg granulat til mikstur, suspensjon
Zinnat og andre berørte navn (se vedlegg I) 250 mg granulat til mikstur, suspensjon
Zinnat og andre berørte navn (se vedlegg I) 500 mg granulat til mikstur, suspensjon

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

3. LEGEMIDDELFORM

125 mg, 250 mg, 500 mg filmdrasjerte tabletter
Filmdrasjert tablett (tablett)
[Fylles ut nasjonalt]

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulat til mikstur, suspensjon
Granulat til mikstur, suspensjon
[Fylles ut nasjonalt]

125 mg, 250 mg, 500 mg granulat til mikstur, suspensjon
Granulat til mikstur, suspensjon
[Fylles ut nasjonalt]

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1. Indikasjoner

Zinnat er indisert for behandling av de nedenfornevnte infeksjoner hos voksne og barn 3 måneder og eldre (se pkt. 4.4 og 4.5).

- Akutt streptokokk tonsilitt og faryngitt
- Akutt bakteriell sinusitt
- Akutt otitis media
- Akutte eksaserbasjoner av kronisk bronkitt
- Cystitt
- Pyelonefritt
- Ukompliserte hud- og bindevevsinfeksjoner
- Behandling av tidlig borreliose (Lymes sykdom)

Offisiell veileder for riktig bruk av antibakterielle legemidler bør tas hensyn til.

4.2. Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Vanlig behandlingsvarighet er 7 dager (kan variere fra 5 til 10 dager).

Tabell 1: Voksne og barn (≥ 40 kg)

Indikasjon	Dosering
Akutt tonsillitt og faryngitt, akutt bakteriell sinusitt	250 mg to ganger daglig
Akutt otitis media	500 mg to ganger daglig
Akutt forverring av kronisk bronkitt	500 mg to ganger daglig
Cystitt	250 mg to ganger daglig
Pyelonefritt	250 mg to ganger daglig
Ukompliserte hud-og bindevevsinfeksjoner	250 mg to ganger daglig
Borreliose	500 mg to ganger daglig i 14 dager (varierende fra 10 til 21 dager)

Tabell 2: Barn (<40 kg)

Indikasjon	Dosering
Akutt tonsillitt og faryngitt, akutt bakteriell sinusitt	10 mg/kg to ganger daglig opptil maksimalt 125 mg daglig
Barn 2 år eller eldre med otitis media eller med flere, alvorlige infeksjoner (hvis hensiktsmessig)	15 mg/kg to ganger daglig opptil maksimalt 250 mg daglig
Cystitt	15 mg/kg to ganger daglig opptil maksimalt 250 mg daglig
Pyelonefritt	15 mg/kg to ganger daglig opptil maksimalt 250 mg daglig i 10 til 14 dager
Ukompliserte hud-og bindevevsinfeksjoner	15 mg/kg to ganger daglig opptil maksimalt 250 mg daglig
Borreliose	15 mg/kg to ganger daglig opptil maksimalt 250 mg daglig i 14 dager (10 til 21 dager)

Der er ingen erfaringer med bruk av Zinnat hos barn under 3 måneder.

Cefuroximaxetil tabletter og cefuroximaxetil granulat til oral suspensjon er ikke bioekvivalente og er ikke substituerbare på et mg pr. mg basis (se pkt. 5.2).

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulat til oral suspensjon

Hos spedbarn (fra 3 måneder) og barn med en kropsvekt under 40 kg, kan det være hensiktsmessig å justere doseringen i henhold til vekt eller alder. Dosen til spedbarn og barn i alderen 3 måneder til 18 år er 10 mg/kg 2 ganger daglig for de fleste infeksjoner, til maksimalt 250 mg daglig. Ved otitis media eller alvorligere infeksjoner er den anbefalte dosen 15 mg/kg 2 ganger daglig til maksimalt 500 mg daglig.

De følgende to tabeller, oppdelt i aldersgrupper, er veiledende for å lette administrasjonen ved f.eks. anvendelse av måleskje (5 ml), for 125 mg/5 ml eller 250 mg/5 ml flerdose-suspensjon hvis ordinert og 125 mg eller 250 mg endose doseposser.

Tabel 3: 10 mg/kg dosering til de fleste infeksjoner

Alder	Dose(mg) 2 ganger daglig	Volum pr. dose (ml)		Antal doseposser pr. dose	
		125 mg	250 mg	125 mg	250 mg
3-6 måneder	40-60	2,5	-	-	-
6 måneder til 2 år	60-120	2,5-5	-	-	-
2-18 år	125	5	2,5	1	-

Tabel 4: 15 mg/kg dosering til otitis media og alvorligere infeksjoner

Alder	Dose(mg) 2 ganger daglig	Volum pr. dose (ml)		Antal doseposser pr. dose	
		125 mg	250 mg	125 mg	250 mg
3-6 måneder	60-90	2,5	-	-	-
6 måneder til 2 år	90-180	5-7,5	2,5	1 (125 mg)	-
2-8 år	180-250	7,5-10	2,5-5	2 (250 mg)	1 (250 mg)

Nedsatt nyrefunksjon

Sikkerhet og effekt av cefuroximaxetil hos pasienter med nyresvikt er ikke klarlagt.

Cefuroxim utskilles primært via nyrene. Hos pasienter med markant nedsatt nyrefunksjon anbefales det å redusere doseringen av cefuroxim for å kompensere for den langsommere utskillelsen.

Cefuroxim fjernes effektivt ved dialyse.

Tabel 5: Anbefalte doser av Zinnat ved nedsatt nyrefunksjon

Kreatininclearance	T _{1/2} (timer)	Anbefalt dosering
≥ 30 ml/min./1,73 m ²	1,4–2,4	Dosisjustering ikke nødvendig (standarddose på 125 mg til 500 mg administrert 2 ganger daglig).
10-29 ml/min./1,73 m ²	4,6	Individuell standarddose administrert hver 24. time
< 10 ml/min./1,73 m ²	16,8	Individuell standarddose administrert hver 48. time.
Pasienter i hemodialyse	2–4	Ytterligere en individuell standarddose bør administreres ved avslutningen av hver dialyse.

Nedsatt leverfunksjon

Der er ingen tilgjengelige data for pasienter med nedsatt leverfunksjon. Cefuroxim utskilles primært via nyrene. Hos pasienter med nedsatt leverfunksjon forventes dette ikke å påvirke cefuroxims farmakokinetikk.

Administrasjonsmåte

125 mg, 250 mg, 500 mg filmdrasjerte tabletter

Oral bruk.

Zinnat tabletter bør tas etter et måltid for å sikre optimal absorpsjon.

Zinnat tabletter skal ikke knuses og er derfor ikke egnet til behandling av pasienter som ikke kan svelge tabletter. Zinnat mikstur, oppløsning kan gis til barn.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulat til mikstur, suspensjon og 125 mg, 250 mg, 500 mg granulat til mikstur, suspensjon

Oral bruk

For å sikre optimal absorpsjon, bør cefuroximaxetil suspensjon tas sammen med mat.

For instruksjoner vedrørende rekonstituering av dette legemidlet før administrering, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor cefuroxim eller overfor ett eller flere av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Pasienter med kjent overfølsomhet overfor antibiotika i klassen cefalosporiner.

Tidligere kjent overfølsomhet (f.eks. anafylaktisk reaksjon) overfor enhver form for betalaktam antibiotika (penicilliner, monobaktamer og karbapenemer).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Overfølsomhetsreaksjoner

Det skal utvises særlig forsiktighet hos pasienter, som har hatt en allergisk reaksjon overfor penicilliner eller andre betalaktam antibiotika, på grund av risiko for kryssallergi. Som for alle betalaktam antibiotika har det blitt rapportert alvorlige og i enkelte tilfeller fatale overfølsomhetsreaksjoner. Ved alvorlige tilfeller av overfølsomhetsreaksjoner må behandling med cefuroxim seponeres umiddelbart og adekvate strakstiltak iverksettes.

Før behandling initieres bør det undersøkes om pasienten tidligere har opplevd alvorlige overfølsomhetsreaksjoner overfor cefuroxim, overfor andre cefalosporiner eller overfor enhver annen form for betalaktam antibiotika. Forsiktighet bør utvises hvis cefuroxim administreres til pasienter med tidligere kjent overfølsomhet overfor betalaktam antibiotika.

Jarisch-Herxheimer reaksjon

Jarisch-Herxheimer reaksjon er sett etter cefuroximaxetil-behandling av borreliose. Dette skyldes cefuroxims baktericide aktivitet overfor bakterien som forårsaker borreliose, spirochaeten *Borrelia burgdorferi*. Pasienter skal orienteres om at dette er en alminnelig og normalt selvbegrensende konsekvens av antibiotikabehandling av borreliose (se pkt. 4.8).

Økt vekst av ikke-følsomme mikroorganismer

Som for andre antibiotika kan bruk av cefuroximaxetil kan føre til økt vekst av *Candida*. Vedvarende bruk kan også føre til økt vekst av andre ikke-følsomme mikroorganismer (f.eks. enterokokker og *Clostridium difficile*), som kan gjøre det nødvendig å avbryte behandling (se pkt. 4.8).

Antibiotika-assosiert pseudomembranøs kolitt har blitt rapportert ved nesten samtlige antibiotika, inkludert cefuroxim, og alvorlighetsgrad kan variere fra mild til livstruende. Diagnosen bør vurderes hos pasienter med diaré under eller etter administrasjon av cefuroxim (se pkt. 4.8). Seponering av behandling med cefuroxim og administrasjon av spesifikk behandling av *Clostridium difficile* bør vurderes. Legemidler som hemmer peristaltikken bør ikke administreres (se pkt. 4.8).

Interferens med diagnostiske tester

Utvikling av positiv Coombs test assosiert med bruk av cefuroxim kan interfere med testing av blodtype (se pkt. 4.8).

Da falske negative resultater kan forekomme ved ferricyanidtester anbefales det å enten bruke glukoseoksidase- eller heksokinasemetoder for å bestemme glukoseverdier i blod/plasma hos pasienter som blir behandlet med cefuroximinatrium.

Viktig informasjon om hjelpestoffer

125 mg, 250 mg, 500 mg filmdrasjerte tabletter

Zinnat tabletter inneholder parabener som kan gi allergiske reaksjoner (muligens forsinket).

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulat til mikstur, suspensjon og 125 mg, 250 mg, 500 mg granulat til mikstur, suspensjon

Innhold av sakkarose i cefuroximaxetil suspensjon og granulat skal tas i betraktning, når diabetespasienter behandles og passende rådgivning skal gis.

125 mg/5 ml granulat til mikstur, suspensjon

Indeholder 3 g sakkarose pr. 5 ml dose

250 mg/5 ml granulat til mikstur, suspensjon

Indeholder 2,3 g sakkarose pr. 5 ml dose

125 mg granulat til mikstur, suspensjon

Indeholder 3 g sakkarose pr. dose-enhet

250 mg granulat til mikstur, suspensjon

Indeholder 6,1 g sakkarose pr. dose-enhet

500 mg granulat til mikstur, suspensjon

Indeholder 12,2 g sakkarose pr. dose-enhet

Cefuroximaxetil suspensjon inneholder aspartam som er en fenylalaninkilde og skal derfor brukes med forsiktighet hos pasienter med fenylketonuri.

4.5. Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Legemidler som reduserer magens surhetsgrad kan resultere i lavere biotilgjengelighet av cefuroxim, sammenlignet med biotilgjengeligheten i fastende tilstand og har tendens til å eliminere effekten av den økte absorpsjonen etter matinntak.

Cefuroximaxetil kan påvirke tarmfloraen. Dette fører til en lavere grad av reabsorpsjon av østrogen, og redusert effekt av kombinasjons-p-piller.

Cefuroxim utskilles ved glomerulær filtrasjon og tubulær sekresjon. Samtidig administrasjon av probenecid anbefales ikke. Samtidig administrasjon av probenecid øker signifikant den maksimale konsentrasjonen, arealet under serumkonsentrasjon/tid-kurven og halveringstiden til cefuroxim.

Samtidig bruk med orale antikoagulantia kan føre til økt INR.

4.6. Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er begrenset mengde med data fra bruk av cefuroxim hos gravide kvinner. Studier hos dyr har ikke vist skadelige effekter på graviditet, embryo- eller fosterutvikling, fødsel eller postnatal utvikling. Zinnat bør kun forskrives til gravide kvinner dersom fordelene oppveier risikoen.

Amming

Cefuroxim utskilles i morsmelk i små mengder. Ved terapeutiske doser forventes det ingen bivirkninger, selv om en risiko for diaré og soppinfeksjon i slimhinner ikke kan utelukkes. Det kan være nødvendig å stoppe amning på grunn av disse bivirkningene. Muligheten for sensibilisering bør tas i betraktning. Cefuroxim skal kun brukes under amning etter at legen har vurdert fordeler og risiko.

Fertilitet

Det finnes ikke data på effektene av cefuroximaxetil på fertilitet hos mennesker. Reproduksjonsstudier hos dyr har ikke vist effekter på fertilitet.

4.7. Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Det er ikke gjort studier på effekten av cefuroxim på evnen til å kjøre eller bruke maskiner. Dette legemidlet kan imidlertid medføre svimmelhet og pasienter skal rådes til å utvise forsiktighet i forbindelse med kjøring av bil eller bruk av maskiner.

4.8 Bivirkninger

De mest vanlige bivirkningene er *Candida* overvekst, eosinofili, hodepine, svimmelhet, gastrointestinale forstyrrelser og forbigående stigninger i leverenzymer.

Frekvenskategoriene til de nedenfornevnte bivirkningene er estimer, idet de tilgjengelige data for de fleste reaksjonene ikke er tilstrekkelige (f.eks. fra placebokontrollerte studier) til å kunne beregne hyppigheten. Forekomsten av bivirkninger assosiert med cefuroximaxetil kan i tillegg variere avhengig av indikasjonen.

Data fra store kliniske studier ble brukt til å fastslå frekvensen av svært vanlige til sjeldne bivirkninger. Frekvensen som er fastslått for alle de andre bivirkningene (dvs. bivirkninger observert hos < 1/10 000), er hovedsakelig bestemt på bakgrunn av data etter markedsføring og gjenspeiler rapporteringsfrekvens i større grad enn reell frekvens. Placebokontrollerte studiedata var ikke tilgjengelige. Hvor frekvensen er beregnet ut fra kliniske studiedata, ble disse basert på legemiddelrelaterede data (vurderet av utprøver). Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger angitt med de alvorligste først.

Behandlingsrelaterte bivirkninger er listet opp nedenfor i henhold til MedDRAs organklasser, frekvensklassifisering og alvorlighetsgrad. Følgende inndeling er brukt i klassifisering av frekvens: Svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\,000$) og ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Organklasser	Vanlige	Mindre vanlige	Ikke kjent
<u>Infeksiøse og parasittære sykdommer</u>	<i>Candida</i> overvekst		<i>Clostridium difficile</i> overvekst
<u>Sykdommer i blod og lymfatiske organer</u>	Eosinofili	Positiv Coomb's test, trombocytopeni, leukopeni (noen ganger uttalte)	Hemolytisk anemi
<u>Forstyrrelser i immunsystemet</u>			Legemiddelindusert feber, serumsyke, anafylaksi, Jarisch-Herxheimer reaksjon
<u>Nevrologiske sykdommer</u>	Hodepine, svimmelhet		

<u>Gastrointestinale sykdommer</u>	Diaré, kvalme, abdominalsmerter	Oppkast	Pseudomembranøs kolitt
<u>Sykdommer i lever og galleveier</u>	Forbigående stigninger i leverenzymmer		Gulsott (hovedsakelig kolestatisk), hepatitt
<u>Hud og underhudssykdommer</u>		Utslett	Urtikaria, pruritus, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse (eksantematisk nekrolyse) (<i>se Forstyrrelser i immunsystemet</i>), angionevrotisk ødem
<i>Beskrivelse av utvalgte bivirkninger</i> Cefalosporiner som klasse har en tendens til å bli absorbert til overflaten av membranen til røde blodceller og reagere med antistoffer rettet mot legemidlet som så gir en positiv Coombs test (som kan interferere med blodtypetesting) og svært sjeldent hemolytisk anemi. Det er observert forbigående, oftest reversibel, økning av leverenzymmer eller bilirubin i serum.			

Pediatrisk populasjon

Sikkerhetsprofilen til cefuroximaxetil hos barn er tilsvarende til profilen hos voksne.

4.9. Overdosering

Overdosering kan føre til nevrologiske mén inkludert encefalopati, krampeanfoll og koma. Symptomer på overdosering kan forekomme hvis dosen ikke reduseres tilstrekkelig hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon (se pkt. 4.2 og 4.4).

Serumnivå av cefuroxim kan reduseres ved hemodialyse og peritoneal dialyse.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielle midler til systemisk bruk, andregenerasjons cefalosporiner, ATC-kode: J01D C02.

Virkningsmekanisme

Cefuroximaxetil undergår hydrolyse ved esteraseenzymer til det aktive antibiotikum, cefuroxim. Cefuroxim binder til penicillinbindende proteiner (PBP) og hemmer syntese av bakteriens cellevegg. Dette ødelegger biosyntesen av celleveggen (peptidoglykan), som igjen gjør at bakteriecellen lyseres og dør.

Resistensmekanisme

Bakteriell resistens mot cefuroxim kan skyldes en eller flere av følgende mekanismer:

- hydrolyse av betalaktamaser inkludert (men ikke begrenset til) bredspektrede betalaktamaser (ESBL), og AmpC enzymer som kan bli induert, eller stabilt aktivert i visse aerobe Gram negative bakteriearter
- redusert affinitet av penicillinbindende protein for cefuroxim

- impermeabel yttermembran, som forhindrer cefuroxim tilgang på penicillinbindende protein i Gram negative bakterier
- bakterielle efflukspumper

Organismer som har utviklet resistens overfor andre injiserbare cefalosporiner forventes også å være resistente overfor cefuroxim.

Organismer som har utviklet resistens overfor penicilliner kan, avhengig av resistensmekanisme, demonstrere redusert mottakelighet eller resistens overfor cefuroxim.

Cefuroximaxetil brytningspunkter

Minste inhiberende konsentrasjoner (MIC) brytningspunkter utarbeidet av European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) er følgende:

Mikroorganisme	Brytningspunkter (mg/L)	
	S	R
<i>Enterobacteriaceae</i> ^{1,2}	≤8	>8
<i>Staphylococcus</i> spp	Note ³	Note ³
<i>Streptococcus</i> A,B,C og G	Note ⁴	Note ⁴
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤0,25	>0,5
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤0,125	>1
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤0,125	>1
Brytningspunkter som ikke er relatert til spesifikke arter ¹	IE ⁵	IE ⁵

¹ Cefalosporiners brytningspunkt for *Enterobacteriaceae* vil identifisere alle klinisk betydningsfulle resistensmekanismer (inkl. ESBL og plasmidmedierte AmpC). Enkelte betalaktamase-produserende stammer er sensitive eller intermediære overfor 3. eller 4. generasjons cefalosporiner ved disse brytningspunkter og bør rapporteres slik som de oppdages, dvs. tilstedeværelse eller fravær av en ESBL har i seg selv ingen betydning for kategorisering av sensitivitet. I mange områder er ESBL-påvisning og karakterisering anbefalt eller obligatorisk ved smittevernstiltak.

² Ukomplisert UTI (cystitt) (se pkt. 4.1).

³ Stafylokokkers sensitivitet overfor cefalosporiner er basert på sensitivitet for meticillin, med unntak av ceftazidim, cefixim og ceftibuten, som ikke har brytningspunkter og derfor ikke skal brukes ved infeksjon med stafylokokker.

⁴ Sensitiviteten til beta-hemolytiske streptokokker i gruppe A, B, C og G overfor betalaktam er basert på sensitiviteten overfor penicillin.

⁵ Utilstrekkelig påvist at de pågjeldende stammer er et godt mål for behandling med legemidlet. En MIC med en kommentar, men uten en tilhørende S- eller R-kategorisering kan være rapportert.

S = sensitiv, R = resistent

Mikrobiell følsomhet

Prevalens av ervervet resistens kan variere både geografisk og med tiden for enkelte arter, og lokal informasjon om resistens er ønskelig, særlig ved behandling av alvorlige infeksjoner. Ved behov bør eksperttåd oppsøkes når lokal prevalens av resistens er av en slik grad at nytten av cefuroximaxetil ved enkelte infeksjoner er tvilsom.

Cefuroxim er vanligvis virksom mot følgende mikroorganismer *in vitro*.

Vanlige følsomme arter
Gram-positive aerobe:
<i>Staphylococcus aureus</i> (meticillin-følsomme)*

<i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Streptococcus agalactiae</i>
<u>Gram-negative aerobe:</u> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Haemophilus parainfluenzae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i>
<u>Spirochaeter:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i>
Mikroorganismer der resistens kan være et problem
<u>Gram-positive aerobe:</u> <i>Streptococcus pneumoniae</i>
<u>Gram-negative aerobe:</u> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus spp.</i> (andre enn <i>P. vulgaris</i>) <i>Providencia spp.</i>
<u>Gram-positive anaerobe:</u> <i>Peptostreptococcus spp.</i> <i>Propionibacterium spp.</i>
<u>Gram-negative anaerobe:</u> <i>Fusobacterium spp.</i> <i>Bacteroides spp.</i>
Mikroorganismer med ervervet resistens
<u>Gram-positive aerobe:</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i>
<u>Gram-negative aerobe:</u> <i>Acinetobacter spp.</i> <i>Campylobacter spp.</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Serratia marcescens</i>
<u>Gram-negative anaerobe:</u> <i>Bacteroides fragilis</i>
<u>Andre:</u> <i>Chlamydia spp</i> <i>Mycoplasma spp</i> <i>Legionella spp</i>

* Alle meticillin-resistente *S.aureus* er resistente overfor cefuroxim

In vitro er aktiviteten av kombinasjonen cefuroximmatrium og aminoglykosid i det minste vist å være additiv, og i enkelte tilfeller med bevis for synergier.

5.2. Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Etter oral administrasjon blir cefuroximaxetil absorbert fra mave-tarmkanalen og hydrolyseres hurtig i tarmslimhinnen og blodet, hvor cefuroxim deretter frigis i kretsløpet. Absorpsjonen er optimal ved administrasjon kort tid etter et måltid.

Etter administrasjon av cefuroximaxetil tabletter oppnås maksimal serumkonsentrasjon (2,9 µg/ml for en dose på 125 mg, 4,4 µg/ml for en dose på 250 mg, 7,7 µg/ml for en dose på 500 mg og 13,6 µg/ml for en dose på 1000 mg) cirka 2,4 timer etter administrasjon, når dosen tas sammen med et måltid.

Sammenlignet med tabletter er absorpsjonshastigheten for suspensjonen lavere. Dette medfører senere og lavere maksimal plasmakonsentrasjon samt en systemisk biotilgjengelighet som er redusert (med 4-17 %). Cefuroximaxetil mikstur, suspensjon var ikke bioekvivalent med cefuroximaxetil tabletter ved studier hos friske voksne og er derfor ikke substituerbare på et mg pr. mg basis (se pkt. 4.2). Cefuroxims farmakokinetikk er lineær over det orale doseringsintervallet 125-1000 mg. Ingen akkumulering av cefuroxim oppstod etter gjentatte orale doser på 250-500 mg.

Distribusjon

Avhengig av hvilke metoder som er brukt, oppgis proteinbinding til mellom 33-50 %. Etter en enkeltdose av cefuroximaxetil tabletter på 500 mg til 12 friske frivillige forsøkspersoner var det umiddelbare fordelingsvolumet 50 l (CV % = 28 %). Konsentrasjoner av cefuroxim over minimum inhibitorisk nivå for vanlige patogener kan oppnås i tonsiller, sinusvev, bronkial mucosa, ben, pleuravæske, leddvæske, synovialvæske, interstitialvæske, galle, sputum og kammervann (aqueous humour). Cefuroxim passerer blod-hjerne-barrieren når meningittene er inflammet.

Biotransformasjon

Cefuroxim metaboliseres ikke.

Eliminasjon

Halveringstiden i serum ligger mellom 1 og 1,5 time. Cefuroxim utskilles gjennom glomerulær filtrasjon og tubulær sekresjon. Renal clearance ligger mellom 125 og 148 ml/min./1,73 m².

Spesielle pasientpopulasjoner

Kjønn

Det ble ikke sett noen forskjeller i cefuroxims farmakokinetikk hos menn og kvinner.

Eldre

Hos eldre pasienter med normal nyrefunksjon er det ikke nødvendig med særlige forsiktighetsregler ved doser på opp til den normale maksimale dose på 1 g om dagen. Siden eldre pasienter har større sannsynlighet for å ha nedsatt nyrefunksjon, bør dosen justeres i forhold til nyrefunksjonen (se pkt. 4.2).

Pediatrisk populasjon

Hos større spedbarn (alder > 3 måneder) og barn er farmakokinetikken til cefuroxim tilsvarende det som er observert hos voksne.

Det er ingen kliniske data tilgjengelig for bruk av cefuroximaxetil hos barn under 3 måneder.

Nedsatt nyrefunksjon

Sikkerhet og effekt av cefuroximaxetil hos pasienter med nyresvikt er ikke fastslått. Cefuroxim utskilles hovedsakelig via nyrene. Hos pasienter med betydelig nedsatt nyrefunksjon (dvs. $Cl_{cr} < 30$ mL/minutt), anbefales det derfor at cefuroxim-dosen, i likhet med andre tilsvarende antibiotika, reduseres for å kompensere for en langsommere utskillelse (se pkt. 4.2). Cefuroxim fjernes effektivt ved dialyse.

Nedsatt leverfunksjon

Det er ingen tilgjengelige data for pasienter med nedsatt leverfunksjon. Siden cefuroxim hovedsakelig utskilles via nyrene, antas det ikke at en nedsatt leverfunksjon vil ha noen påvirkning på cefuroxims farmakokinetikk.

Sammenheng PK/PD

For cefalosporiner har det vist seg at den viktigste farmakokinetiske-farmakodynamiske faktoren som korrelerer med *in vivo* effekt, er den prosentandelen av doseringsintervallet (% T) som konsentrasjon av ubundet cefuroxim holdes over minste inhiberende konsentrasjon (MIC) for den aktuelle organismen (dvs. % T > MIC).

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ikke-kliniske data avdekker ingen spesiell helsefare for mennesker, basert på farmakologiske sikkerhetsstudier, toksisitet ved gjentatt dosering, genotoksisitet og toksisitet overfor reproduksjon og utvikling. Det er ikke utført noen karsinogenisitetstudier, men det er heller ikke noe som tyder på karsinogent potensial.

Gammaglutamyltranspeptidase-aktiviteten i rotteurin hemmes av forskjellige cefalosporiner. Hemmingsgraden er imidlertid mindre ved cefuroxim. Dette kan ha betydning for interferensen ved kliniske laboratorietester hos mennesker.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

[Fylles ut nasjonalt]

6.2 Uforlikeligheter

[Fylles ut nasjonalt]

6.3 Holdbarhet

[Fylles ut nasjonalt]

6.4 Oppbevaringsbetingelser

[Fylles ut nasjonalt]

6.5 Emballasje (type og innhold)

[Fylles ut nasjonalt]

6.6 Spesielle forhåndsregler for destruksjon og annen håndtering

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

125 mg/5ml, 250 mg/5ml granulat til mikstur, suspensjon

Veiledning til klargjøring/administrasjon

Flasken skal omrystes grundig innen medisinen tas.

Den bruksferdige suspensjonen kan brukes i opptil 10 dager, hvis den oppbevares i kjøleskap ved 2-8 °C.

Hvis det er ønskelig, kan Zinnat suspensjon fra flerdosebeholdere fortynnes ytterligere i kald fruktjuice eller melkeholdige drikkevarer og skal tas umiddelbart.

Veiledning til rekonstitusjon av suspensjon i flerdosebeholdere

1. Ryst flasken for å løsne granulatet. Fjern hetten og forseglingen. Hvis forseglingen er skadet eller mangler, skal produktet returneres til apoteket.
2. Tilsett den mengden vann som er angitt på flaskens etikett eller på målebegeret (hvis et medfølger). Skru på hetten igjen.
3. Vend flasken på hodet og vipp den kraftig (i minst 15 sekunder).
4. Vend flasken igjen til loddrett posisjon og ryst den kraftig.
5. Sett flasken omgående i kjøleskap ved 2-8 °C.
6. Den rekonstituerte suspensjonen skal stå i minst 1 time før den første dosen tas ved bruk av en doseringssprøyte.

Veiledning i bruk av doseringssprøyte (hvis en medfølger)

1. Fjern hetten på flasken og sett tilpasningsstykket for sprøyten ned i flaskehalsen. Trykk den helt ned inntil tilpasningsstykket passer fullstendig. Vend flasken og sprøyten på hodet.
2. Trekk stampelet opp inntil kanten av sprøytens sylinder står på linje med markeringen på stampelet, svarende til den ønskede dosen.
3. Vend flasken og sprøyten igjen til loddrett posisjon. Mens man holder godt fast i både sprøyten og stampelet for å sikre at stampelet ikke flytter seg, fjernes sprøyten fra flasken. La tilpasningsstykket sitte på flaskens hals.
4. La pasienten sitte i oppreist posisjon og plasser spissen til sprøyten rett innenfor pasientens munn, pekende mot innersiden av kinnet.
5. Press sprøytens stempel langsomt ned, for å gi medisinen uten at pasienten får den galt i halsen. Medisinen må ikke sprøytes ut i en stråle.
6. Etter at dosen er gitt skal flaskens hette skrus på igen uten å fjerne tilpasningsstykket. Avmonter sprøyten og vask den grundig i rent drikkevann. La stampelet og sprøytens sylinder tørke fritt.

125 mg, 250 mg, 500 mg granulat til mikstur, suspensjon

Veiledning til klargjøring av suspensjon fra doseposer

1. Tøm granulater fra doseposen i et glass.
2. Tilsett en liten mengde vann.
3. Omrøres grundig og drikkes umiddelbart.

Suspensjon eller granulatet skal ikke blandes med varme væsker.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Fylles ut nasjonalt]

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

[Fylles ut nasjonalt]

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

[Fylles ut nasjonalt]

10. OPPDATERINGSDATO

[Fylles ut nasjonalt]

MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

KARTONG

1. LEGEMIDLETS NAVN

Zinnat og andre berørte navn (se vedlegg I) 125 mg filmdrasjerte tabletter
Zinnat og andre berørte navn (se vedlegg I) 250 mg filmdrasjerte tabletter
Zinnat og andre berørte navn (se vedlegg I) 500 mg filmdrasjerte tabletter
Zinnat og andre berørte navn (se vedlegg I) 125 mg granulat til mikstur, suspensjon
Zinnat og andre berørte navn (se vedlegg I) 250 mg granulat til mikstur, suspensjon
Zinnat og andre berørte navn (se vedlegg I) 500 mg granulat til mikstur, suspensjon

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

cefuroxim

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

[Fylles ut nasjonalt]

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

[Fylles ut nasjonalt]

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

[Fylles ut nasjonalt]

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Oral bruk
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

[Fylles ut nasjonalt]

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

{Navn og adresse}

<{tlf}>

<{faks}>

<{e-post }>

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

<[Fylles ut nasjonalt]>

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

<[Fylles ut nasjonalt]>

15. BRUKSANVISNING

<[Fylles ut nasjonalt]>

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

<[Fylles ut nasjonalt]>

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

KARTONG

1. LEGEMIDLETS NAVN

Zinnat og andre berørte navn (se vedlegg I) 125 mg/5 ml granulat til mikstur, suspensjon
Zinnat og andre berørte navn (se vedlegg I) 250 mg/5 ml granulat til mikstur, suspensjon

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

cefuroxim

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

[Fylles ut nasjonalt]

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

[Fylles ut nasjonalt]

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

[Fylles ut nasjonalt]

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Oral bruk

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

[Fylles ut nasjonalt]

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

{Navn og adresse}

<{tlf}>

<{faks}>

<{e-post }>

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

<[Fylles ut nasjonalt]>

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOVERING
--

<[Fylles ut nasjonalt]>

15. BRUKSANVISNING

<[Fylles ut nasjonalt]>

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

<[Fylles ut nasjonalt]>

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

BLISTERKORT/BLISTERSTRIPS

1. LEGEMIDLETS NAVN

Zinnat og andre berørte navn (se vedlegg I) 125 mg filmdrasjerte tabletter

Zinnat og andre berørte navn (se vedlegg I) 250 mg filmdrasjerte tabletter

Zinnat og andre berørte navn (se vedlegg I) 500 mg filmdrasjerte tabletter

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]
cefuroxim

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

3. UTLØPSDATO

EXP {MM ÅÅÅÅ}

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

FLASKE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Zinnat og andre berørte navn (se vedlegg I) 125 mg filmdrasjerte tabletter

Zinnat og andre berørte navn (se vedlegg I) 250 mg filmdrasjerte tabletter

Zinnat og andre berørte navn (se vedlegg I) 500 mg filmdrasjerte tabletter

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]
cefuroxim

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

[Fylles ut nasjonalt]

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

[Fylles ut nasjonalt]

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

[Fylles ut nasjonalt]

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Oral bruk

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP {MM ÅÅÅÅ}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

[Fylles ut nasjonalt]

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

{Navn og adresse}

<{tlf}>

<{faks}>

<{e-post }>

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

<[Fylles ut nasjonalt]>

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

<[Fylles ut nasjonalt]>

15. BRUKSANVISNING

<[Fylles ut nasjonalt]>

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

<[Fylles ut nasjonalt]>

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

FLASKE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Zinnat og andre berørte navn (se vedlegg I) 125 mg/5 ml granulat til mikstur, suspensjon
Zinnat og andre berørte navn (se vedlegg I) 250 mg/5 ml granulat til mikstur, suspensjon

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

cefuroxim

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

[Fylles ut nasjonalt]

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

[Fylles ut nasjonalt]

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

[Fylles ut nasjonalt]

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Oral bruk

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP {MM ÅÅÅÅ}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

[Fylles ut nasjonalt]

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

{Navn og adresse}

<{tlf}>

<{faks}>

<{e-post }>

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

<[Fylles ut nasjonalt]>

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOVERING
--

<[Fylles ut nasjonalt]>

15. BRUKSANVISNING

<[Fylles ut nasjonalt]>

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

<[Fylles ut nasjonalt]>

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

DOSEPOSER

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Zinnat og andre berørte navn (se vedlegg I) 125 mg granulat til mikstur, suspensjon
Zinnat og andre berørte navn (se vedlegg I) 250 mg granulat til mikstur, suspensjon
Zinnat og andre berørte navn (se vedlegg I) 500 mg granulat til mikstur, suspensjon

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

cefuroxim
Oral bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Oral bruk
Les pakningsvedlegget før bruk.

3. UTLØPSDATO

EXP {MM ÅÅÅÅ}

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

[Fylles ut nasjonalt]

6. ANNET

PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Zinnat og andre berørte navn (se vedlegg I) 125 mg filmdrasjerte tabletter

Zinnat og andre berørte navn (se vedlegg I) 250 mg filmdrasjerte tabletter

Zinnat og andre berørte navn (se vedlegg I) 500 mg filmdrasjerte tabletter

Zinnat og andre berørte navn (se vedlegg I) 125 mg/5 ml granulat til mikstur, suspensjon

Zinnat og andre berørte navn (se vedlegg I) 250 mg/5 ml granulat til mikstur, suspensjon

Zinnat og andre berørte navn (se vedlegg I) 125 mg granulat til mikstur, suspensjon

Zinnat og andre berørte navn (se vedlegg I) 250 mg granulat til mikstur, suspensjon

Zinnat og andre berørte navn (se vedlegg I) 500 mg granulat til mikstur, suspensjon

[Se Vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

cefuroxim

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Zinnat er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du gis Zinnat
3. Hvordan Zinnat skal gis
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan Zinnat oppbevares
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

1. Hva Zinnat er, og hva det brukes mot

Vær oppmerksom på at legen kan ha foreskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Zinnat er et antibiotikum til bruk hos voksne og barn. Det virker ved å drepe bakterier som forårsaker infeksjoner. Det tilhører en gruppe legemidler som kalles *cefalosporiner*.

Zinnat brukes til å behandle infeksjoner i:

- halsen
- bihulene
- mellomøret
- lunger eller bryst
- urinveiene
- hud og bløtvev

Zinnat kan også brukes:

- til å behandle borreliose (en infeksjon som spres av parasitter kalt flått)

2. Hva du må vite før du gis Zinnat

Bruk ikke Zinnat:

- **hvis du er allergisk** (*overfølsom*) overfor **antibiotika av typen cefalosporiner** eller noen av de andre innholdsstoffene i Zinnat.
- hvis du tidligere har fått en alvorlig allergisk (overfølsomhets) reaksjon overfor enhver annen form for betalaktamantibiotika (penicilliner, monobaktamer og karbapenemer).
- ➔ Dersom du tror dette gjelder deg **må du ikke ta Zinnat** før du har rådført deg med legen din.

Vis forsiktighet ved bruk av Zinnat

Zinnat anbefales ikke til barn under 3 måneder da sikkerhet og effekt ikke er kjent for denne aldersgruppen.

Du må være oppmerksom på visse symptomer som allergiske reaksjoner, soppinfeksjoner (f.eks. *candida*) og alvorlig diaré (*pseudomembranøs kolitt*) mens du tar Zinnat. Dette vil redusere risikoen for mulige problemer. Se (*Forhold du må være oppmerksom på*) i avsnitt 4.

Dersom du trenger en blodprøve

Zinnat kan påvirke resultatene av blodprøver for sukker eller en blodprøve kjent som Coombs prøve. Dersom du skal ha tatt en blodprøve:

- ➔ **Fortell den person som tar prøven** at du bruker Zinnat.

Andre legemidler og Zinnat

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Legemidler som brukes for å **redusere syremengden i magen din** (f.eks. antacida som brukes til behandling av **halsbrann**) kan påvirke hvordan Zinnat virker.

Probenecid

Blodfortynnende legemidler (antikoagulantia) som tas gjennom munnen

- ➔ **Snakk med legen din eller apotek** dersom du bruker noen av disse legemidlene.

P-piller

Zinnat kan redusere effekten av p-piller. Dersom du bruker p-piller mens du behandles med Zinnat er det også nødvendig å bruke en type **barriere-prevensjonsmiddel** (som f.eks. kondomer). Snakk med legen din om dette.

Graviditet og amming og fertilitet

Snakk med legen din før du tar Zinnat:

- hvis du er gravid, tror du kan være det, eller planlegger å bli det
- hvis du ammer

Legen din vil vurdere fordelene ved å behandle deg med Zinnat opp mot risikoen for barnet ditt.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Zinnat kan gjøre deg svimmel og ha andre bivirkninger som kan virke sløvende.

- ➔ **Du må ikke kjøre eller bruke maskiner** hvis du ikke føler deg frisk.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulat til mikstur, suspension og 125 mg, 250 mg, 500 mg granulat til mikstur, suspension

Viktig informasjon om noen av innholdsstoffene i Zinnat

Zinnat suspensjon inneholder sukker (sakkarose). Hvis du har sukkersyke, skal du ta høyde for dette i din kostplan.

Zinnat suspensjon inneholder også **aspartam**, som er en fenylalaninkilde. Hvis du er overfølsom over for aspartam eller har en sykdom, der kaldes **fenylketonuri (PKU)**:

➔ **Rådfør deg med legen din** om Zinnat er egnet til deg.

3. Hvordan Zinnat gis

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Ta Zinnat etter et måltid. Det kan hjelpe til med å gjøre behandlingen mer effektiv.

125 mg, 250 mg, 500 mg filmdraasjerte tabletter
Svelg Zinnat tabletter hele sammen med litt vand.

Du må ikke tygge, knuse eller dele tabletterne — det kan reduserer effekten av behandlingen.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulat til mikstur, suspensjon
Omryst flasken før bruk.

Zinnat suspensjon kan fortynnes i kald fruktjuice eller melkeholdige drikkevarer, men skal drikkes straks.

Du må ikke blande Zinnat med varme væsker.

For trinnvis veiledning vedrørende klargjøring av Zinnat suspensjon, se **Vejledning til rekonstitusjon** på slutten av dette pakningsvedlegget.

125 mg, 250 mg, 500 mg granulat til mikstur, suspensjon
For trinnvis veiledning vedrørende klargjøring av Zinnat suspensjon, se **Vejledning til rekonstitusjon** på slutten av dette pakningsvedlegget.

Vanlig dose

Voksne

Den vanlige dosen av Zinnat er 250-500 mg 2 ganger daglig, avhengig av alvorlighetsgraden og typen av infeksjon.

Barn

Den vanlige dosen av Zinnat er 10 mg/kg (til maksimalt 125 mg 2 ganger daglig) til 15 mg/kg (til maksimalt 250 mg 2 ganger daglig) avhengig av:

- alvorlighetsgraden og typen av infeksjon.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulat til mikstur, suspensjon og 125 mg, 250 mg, 500 mg granulat til mikstur, suspensjon

- barnets vekt og alder, opp til maksimalt 500 mg om dagen.

Zinnat anbefales ikke til barn under 3 måneder da sikkerhet og effekt ikke er kjent for denne aldersgruppen.

Avhengig av sykdommen eller hvordan ditt barn responderer på behandlingen, kan det være at startdosen må endres eller at det kan være behov for mer enn en behandlingskur.

Pasienter med nyreproblemer

Det kan være at legen din vil endre dosen din.

➔ **Snakk med legen din** dersom dette gjelder deg.

Dersom du tar for mye av Zinnat

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Dersom du tar for mye av Zinnat kan du få nevrologiske forstyrrelser, spesielt kan du være mer utsatt for å få kramper (krampeanfall).

➔ **Vent ikke. Kontakt legen din eller nærmeste legevakt umiddelbart.** Ta med pakningen hvis mulig.

Dersom du har glemt å ta Zinnat

Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose. Ta i stedet den neste dosen til vanlig tid.

Dersom du avbryter behandling med Zinnat uten veiledning

Det er viktig at du fullfører hele behandlingskuren med Zinnat. Du må ikke avbryte behandlingen med mindre legen ber deg om det – selv om du føler deg bedre. Infeksjonen kan komme tilbake hvis du ikke fullfører hele behandlingskuren.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Forhold du må være oppmerksom på

Et lite antall personer som får Zinnat opplever allergiske reaksjoner eller potensielt alvorlige hudreaksjoner. Symptomer på dette inkluderer:

- **Alvorlig allergisk reaksjon.** Tegn inkluderer **oppsvulmet og kløende utslett**, og av og til opphovning i ansikt eller munn som kan gi **pusteproblemer**.
- **Hudutslett**, muligens med **blemmer**, på små **definerte områder** (mørkt punkt i midten omringet av et blekere område, med en mørk ring i ytterkanten).
- **Utslett over en større del av kroppen**, med **blemmer** og **flassende hud**. (Dette kan være tegn på *Stevens-Johnsons syndrom* eller *toksisk epidermal nekrolyse*).
- **Soppinfeksjon.** Legemidler som Zinnat kan ved sjeldne anledninger forårsake overvekst av gjær (*Candida*) i kroppen som igjen kan føre til soppinfeksjoner (som trøske). Denne bivirkningen er mer sannsynlig dersom du bruker Zinnat over lengre tid.
- **Alvorlig diaré (pseudomembranøs kolitt).** Legemidler som Zinnat kan forårsake betennelse i tarmen (tykktarmen), som forårsaker alvorlig diaré, vanligvis med blod og slim, magesmerter og feber.
- **Jarisch-Herxheimer reaksjon.** Noen pasienter kan få feber, frysninger, hodepine, muskelsmerter og hudutslett mens de behandles med Zinnat for borreliose. Dette er kjent som *Jarisch-Herxheimer reaksjonen*. Symptomene varer vanligvis i ett par timer eller opptil én dag.

➔ **Kontakt lege eller sykepleier umiddelbart dersom du får noen av disse symptomene.**

Vanlige bivirkninger

Disse kan forekomme hos **opptil 1 av 10 personer:**

- soppinfeksjoner (f.eks. *Candida*)
- hodepine
- svimmelhet
- diaré
- kvalme
- magesmerter

Vanlige bivirkninger som kan påvises i blodprøver:

- økning av en spesifikk type hvite blodceller (eosinofili)
- økt antall leverenzymmer

Mindre vanlige bivirkninger

Disse kan forekomme hos **opptil 1 av 100 personer:**

- kvalme
- hudutslett

Mindre vanlige bivirkninger som kan påvises i blodprøver:

- reduksjon av antall blodplater (celler som hjelper blodet med å koagulere)
- reduksjon av antall hvite blodceller
- positiv Coombs test

Andre bivirkninger

Andre bivirkninger forekommer hos svært få personer, men den eksakte forekomsten er ikke kjent:

- alvorlig diaré (pseudomembranøs kolitt)
- allergiske reaksjoner
- hudreaksjoner (inkludert alvorlige)
- feber
- gulning av det hvite i øynene eller huden
- betennelse i leveren (hepatitt)

Bivirkninger som kan påvises i blodprøver:

- røde blodceller som ødelegges for raskt (hemolytisk anemi)

Dersom du får bivirkninger

➔ **Kontakt lege eller apotek** dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget..

5. Hvordan Zinnat oppbevares

[Fylles ut nasjonalt]

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på kartongen etter ”Utløpsdato” og på hetteglasset etter ”EXP”. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som du ikke lenger bruker skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Zinnat

[Fylles ut nasjonalt]

Hvordan Zinnat ser ut og innholdet i pakningen

[Fylles ut nasjonalt]

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

[Fylles ut nasjonalt]

Dette legemidlet er godkjent i EØS-landene med følgende navn:

125 mg filmdrasjerte tabletter

Tsjekkia, Danmark, Finland, Frankrike, Tyskland, Ungarn, Irland, Litauen, Nederland, Polen, Romania, Slovakia, Spania, Storbritannia – Zinnat
Tyskland – Elobact

250 mg filmdrasjerte tabletter

Østerrike, Belgia, Bulgaria, Kypros, Tsjekkia, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Tyskland, Ungarn, Irland, Island, Italia, Lativa, Litauen, Luxembourg, Malta, Nederland, Polen, Romania, Slovakia, Slovenia, Spania, Sverige, Storbritannia – Zinnat
Tyskland – Elobact
Hellas – Zinadol
Italia – Zoref
Italia - Oraxim
Portugal – Zipos
Portugal – Zoref
Spania – Cefuroxima Allen
Spania – Cefuroxima Solasma

500 mg filmdrasjerte tabletter

Østerrike, Belgia, Bulgaria, Kypros, Tsjekkia, Danmark, Estland, Frankrike, Tyskland, Ungarn, Irland, Italia, Latvia, Litauen, Luxembourg, Malta, Nederland, Polen, Romania, Slovakia, Slovenia, Spania, Storbritannia – Zinnat
Tyskland – Elobact
Hellas – Zinadol
Italia – Zoref
Italia - Oraxim
Portugal – Zipos
Portugal – Zoref
Spania – Cefuroxima Allen
Spania – Cefuroxima Solasma

125 mg/5ml granulat til mikstur suspensjon

Østerrike, Belgia, Bulgaria, Tsjekkia, Danmark, Estland, Frankrike, Tyskland, Ungarn, Irland, Island, Italia, Latvia, Litauen, Luxembourg, Malta, Nederland, Polen, Romania, Slovakia, Slovenia, Spania, Sverige, Storbritannia – Zinnat
Tyskland – Elobact
Italia – Zoref
Italia - Oraxim

Portugal – Zipos
Portugal – Zoref

250 mg/5ml granulat til mikstur, suspensjon

Østerrike, Belgia, Bulgaria, Tsjekkia, Kypros, Finland, Irland, Italia, Luxembourg, Malta, Polen, Slovakia, Slovenia, Spania, Storbritannia – Zinnat

Hellas – Zinadol

Italia – Zoref

Italia - Oraxim

Portugal – Zipos

Portugal – Zoref

125 mg granulat til mikstur, suspensjon

Belgia, Frankrike, Luxembourg, Spania, Storbritannia – Zinnat

Tyskland – Elobact

250 mg granulat til mikstur, suspensjon

Østerrike, Belgia, Italia, Luxembourg, Spania, Storbritannia – Zinnat

Tyskland – Elobact

Italia - Oraxim

Spania – Nivador

500 mg granulat til mikstur, suspensjon

Spanien – Zinnat

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/ÅÅÅÅ}

Instruksjoner for rekonstituering

125 mg/5ml, 250 mg/5ml granulat til mikstur, suspensjon

Veiledning til klargjøring av suspensjonen

1. **Ryst flasken** for å løsne granulatet og **fjern hetten.**
2. Tilsett **den mengden vann som er angitt på flaskens etikett** eller på målebegeret (hvis et medfølger). **Skrú på hetten igjen.**
3. **Vend flasken på hodet og vipp den kraftig** i minst 15 sekunder.
4. **Vend flasken igjen til loddrett posisjon og ryst den kraftig.**
5. Zinnat suspensjon **skal oppbevares i kjøleskap** mellom 2 °C og 8 °C.
6. Den rekonstituerte suspensjonen skal stå i minst 1 time før den første dosen tas ved bruk av en doseringssprøyte.

Til barn som ikke kan få Zinnat med en skje, er en doseringssprøyte med gradering på 5 ml vedlagt. Bruk den orale doseringssprøyten som følger med i pakningen til å måle dosen nøyaktig:

1. **Fjern flaskens hette.** Oppbevar hetten sikkert.
2. Hold godt rundt flasken. **Trykk tilpasningsstykket av plastikk ned i flaskens hals.**
3. **Sett sprøyten** fast på tilpasningsstykket.
4. Vend flasken på hodet.
5. **Trekk ut stampelet på sprøyten** inntil sprøyten inneholder den første delen av din totale dose.
6. Vend flasken igjen til loddrett posisjon. **Fjern sprøyten** fra tilpasningsstykket.

7. **Placer sprøyten i munnen**, og plasser sprøytespissen inn mot kinnet. **Press sprøytens stempel langsomt ned**, og gi tid til å svelge. **Du må ikke** presse for hardt og sprøyte væsken inn i den bakerste delen av halsen da du kan få væsken galt i halsen.
8. **Gjenta trinn 3 til 7** på samme måte, inntil du har tatt hele dosen din.
9. **Ta sprøyten av flasken og vask** den grundig i rent vann. La den tørke helt før du bruker den igjen.
10. **Lukk flasken helt til igjen** med hetten, mens du lar tilpasningsstykket være på flasken.

125 mg, 250 mg, 500 mg granulat til mikstur, suspension

Veijledning til klargjøring av suspensjon fra doseposer

1. **Tøm granulater** fra doseposen i et **glass**.
 2. Tilsett **en liten mengde vann**.
 3. **Omrøres grundig og drikkes umiddelbart**.
- **Suspensjonen eller granulatet må ikke blandes med varme væsker.**