

PRÍLOHA III

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENIE NA OBALE A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Poznámka: Tento súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie na obale a písomná informácia pre používateľov sú verziou platnou v čase rozhodnutia Komisie.

Príslušné úrady členských štátov po rozhodnutí Komisie spolu s referenčným členským štátom budú informáciu o produkte aktualizovať podľa potreby. Tento súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie na obale a písomná informácia pre používateľov preto nemusia nevyhnutne predstavovať súčasný text.

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Zinnat a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 125 mg filmom obalené tablety
Zinnat a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 250 mg filmom obalené tablety
Zinnat a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 500 mg filmom obalené tablety
Zinnat a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 125 mg/5 ml granulát na perorálnu suspenziu
Zinnat a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 250 mg/5 ml granulát na perorálnu suspenziu
Zinnat a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 125 mg granulát na perorálnu suspenziu
Zinnat a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 250 mg granulát na perorálnu suspenziu
Zinnat a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 500 mg granulát na perorálnu suspenziu

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

[Má byť vyplnené národne]

3. LIEKOVÁ FORMA

125 mg, 250 mg, 500 mg filmom obalené tablety

Filmom obalená tableta (tableta)

[Má byť vyplnené národne]

125 mg/ 5 ml, 250 mg/5 ml granulát na perorálnu suspenziu

Granulát na perorálnu suspenziu

[Má byť vyplnené národne]

125 mg, 250 mg, 500 mg granulát na perorálnu suspenziu

Granulát na perorálnu suspenziu

[Má byť vyplnené národne]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Zinnat je indikovaný na liečbu nasledujúcich infekcií u dospelých a detí vo veku od 3 mesiacov (pozri časti 4.4 a 5.1).

- Akútna streptokoková tonzilitída a faryngitída.
- Akútna bakteriálna sinusitída.
- Akútna otitis media.
- Akútne exacerbácie chronickej bronchitídy.
- Cystitída.
- Pyelonefritída.
- Nekomplikované infekcie kože a mäkkých tkanív.
- Liečba skorých štádií Lymeskej boreliózy.

Je potrebné vziať do úvahy oficiálne usmernenie pre náležité používanie antibakteriálnych látok.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Zvyčajný cyklus liečby trvá sedem dní (môže sa pohybovať v rozmedzí od piatich do desiatich dní).

Tabuľka 1. Dospelí a deti (≥ 40 kg)

Indikácia	Dávkovanie
Akútna tonzilitída a faryngitída, akútna bakteriálna sinusitída	250 mg dvakrát denne
Akútna otitis media	500 mg dvakrát denne
Akútne exacerbácie chronickej bronchitídy	500 mg dvakrát denne
Cystitída	250 mg dvakrát denne
Pyelonefritída	250 mg dvakrát denne
Nekomplikované infekcie kože a mäkkých tkanív	250 mg dvakrát denne
Lymeská borelióza	500 mg dvakrát denne počas 14 dní (rozmedzie od 10 do 21 dní)

Tabuľka 2. Deti (< 40 kg)

Indikácia	Dávkovanie
Akútna tonzilitída a faryngitída, akútna bakteriálna sinusitída	10 mg/kg dvakrát denne, maximálne 125 mg dvakrát denne
Deti vo veku dva roky alebo staršie s otitis media, alebo, keď je to vhodné, so závažnejšími infekciami	15 mg/kg dvakrát denne, maximálne 250 mg dvakrát denne
Cystitída	15 mg/kg dvakrát denne, maximálne 250 mg dvakrát denne
Pyelonefritída	15 mg/kg dvakrát denne, maximálne 250 mg dvakrát denne počas 10 až 14 dní
Nekomplikované infekcie kože a mäkkých tkanív	15 mg/kg dvakrát denne, maximálne 250 mg dvakrát denne
Lymeská borelióza	15 mg/kg dvakrát denne, maximálne 250 mg dvakrát denne počas 14 dní (10 až 21 dní)

Nie sú skúsenosti s použitím Zinnatu u detí mladších ako 3 mesiace.

Tablety cefuroxímiuaxetilu a granulát na perorálnu suspenziu cefuroxímiuaxetilu nie sú biologicky rovnocenné a nie sú zameniteľné na báze miligram k miligramu (pozri časť 5.2).

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulát na perorálnu suspenziu

U dojčiat (vo veku od 3 mesiacov) a detí s hmotnosťou menej ako 40 kg, môže byť vhodnejšie upraviť dávku podľa telesnej hmotnosti alebo veku. Pri väčšine infekcií sa dojčatám a deťom od 3 mesiacov do 18 rokov podáva dávka 10 mg/kg dvakrát denne, maximálne 250 mg denne. Pri otitis media alebo závažnejších infekciách sa odporúča dávka 15 mg/kg dvakrát denne, maximálne 500 mg denne.

Nasledujúce dve tabuľky, rozdelené podľa vekovej skupiny, slúžia ako návod na zjednodušené podávanie viacdávkovej suspenzie s koncentráciou 125 mg/5 ml alebo 250 mg/5 ml pomocou odmernej lyžice (5 ml), ak je poskytnutá, a na podanie lieku z jednodávkových vrecúšok s obsahom 125 mg alebo 250 mg.

Tabuľka 3. Dávka 10 mg/kg podávaná pri väčšine infekcií

Vek	Dávka (mg) dvakrát denne	Objem na jednu dávku (ml)		Počet vrecúšok na jednu dávku	
		125 mg	250 mg	125 mg	250 mg
3 až 6 mesiacov	40 až 60	2,5	-	-	-

6 mesiacov až 2 roky	60 až 120	2,5 až 5	-	-	-
2 až 18 rokov	125	5	2,5	1	-

Tabuľka 4. Dávka 15 mg/kg podávaná pri otitis media a pri závažnejších infekciách

Vek	Dávka (mg) dvakrát denne	Objem na jednu dávku (ml)		Počet vrecúšok na jednu dávku	
		125 mg	250 mg	125 mg	250 mg
3 až 6 mesiacov	60 až 90	2,5	-	-	-
6 mesiacov až 2 roky	90 až 180	5 až 7,5	2,5	1 (125 mg)	-
2 až 18 rokov	180 až 250	7,5 až 10	2,5 až 5	2 (250 mg)	1 (250 mg)

Porucha funkcie obličiek

Bezpečnosť a účinnosť cefuroxímiuaxetil u pacientov s poruchou funkcie obličiek neboli stanovené.

Cefuroxím sa vylučuje prevažne obličkami. U pacientov s výraznou poruchou funkcie obličiek sa odporúča znížiť dávku cefuroxímu tak, aby sa vykompenzovalo jeho pomalšie vylučovanie.

Cefuroxím sa z organizmu efektívne odstraňuje dialýzou.

Tabuľka 5. Odporúčané dávky Zinnatu pri poruche funkcie obličiek

<u>Klírens kreatinínu</u>	<u>T_{1/2} (h)</u>	<u>Odporúčané dávkovanie</u>
≥ 30 ml/min/1,73 m ²	1,4 - 2,4	nie je potrebná žiadna úprava dávky (podáva sa štandardná dávka 125 mg až 500 mg dvakrát denne)
10 - 29 ml/min/1,73 m ²	4,6	podáva sa štandardná individuálna dávka každých 24 hodín
< 10 ml/min/1,73 m ²	16,8	podáva sa štandardná individuálna dávka každých 48 hodín
Pacienti podstupujúci hemodialýzu	2 - 4	na konci každej dialýzy sa má podať ďalšia štandardná individuálna dávka

Porucha funkcie pečene

Nie sú k dispozícii údaje týkajúce sa pacientov s poruchou funkcie pečene. Keďže cefuroxím sa vylučuje prevažne obličkami, prítomnosť poruchy funkcie pečene zrejme nebude mať žiaden vplyv na farmakokinetiku cefuroxímu.

Spôsob podania

125 mg, 250 mg, 500 mg filmom obalené tablety

Perorálne použitie

Tablety Zinnatu sa majú užívať po jedle, aby sa zaistila optimálna absorpcia.

Tablety Zinnatu sa nemajú drviť, a preto nie sú vhodné na liečbu pacientov, ktorí tablety nedokážu prehltnúť. U detí sa môže použiť perorálna suspenzia Zinnatu.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulát na perorálnu suspenziu a 125 mg, 250 mg, 500 mg granulát na perorálnu suspenziu

Perorálne použitie

Suspenzia cefuroxímiuaxetil sa má užívať s jedlom, aby sa zaistila optimálna absorpcia.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na cefuroxím alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Pacienti so známou precitlivenosťou na cefalosporínové antibiotiká.

Anamnéza závažných reakcií z precitlivenosti (napr. anafylaktické reakcie) na akékoľvek iné typy betalaktámových liečiv (penicilíny, monobaktámy a karbapenemy).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Reakcie z precitlivenosti

Osobitnú obozretnosť si vyžadujú pacienti, ktorí v minulosti mali alergickú reakciu na penicilíny alebo iné betalaktámové antibiotiká, keďže jestvuje riziko skríženej precitlivenosti. Tak ako pri všetkých betalaktámových antibakteriálnych látkach, hlásené boli závažné a občas fatálne reakcie z precitlivenosti. V prípade ťažkých reakcií z precitlivenosti sa musí liečba cefuroxímom ihneď ukončiť a musia sa prijať náležité pohotovostné opatrenia.

Pred začiatkom liečby treba zistiť, či pacient má v anamnéze ťažké reakcie z precitlivenosti na cefuroxím, na iné cefalosporíny alebo na akýkoľvek iný typ betalaktámovej látky. Vyžaduje sa obozretnosť, ak sa cefuroxím podáva pacientom, ktorí majú v anamnéze nezávažnú precitlivenosť na iné betalaktámové látky.

Jarischova-Herxheimerova reakcia

Po liečbe Lymeskej boreliózy cefuroxímiomaxetilom bola pozorovaná Jarischova-Herxheimerova reakcia. Je priamym dôsledkom baktericídneho účinku cefuroxímiomaxetilu na baktériu vyvolávajúcu Lymesku boreliózu, spirochétu *Borrelia burgdorferi*. Pacientov treba uistiť, že sa jedná o častú a zvyčajne spontánne ustupujúcu reakciu, ktorá je následkom antibiotickej liečby Lymeskej boreliózy (pozri časť 4.8).

Pomnoženie necitlivých mikroorganizmov

Podobne ako pri iných antibiotikách, použitie cefuroxímiomaxetilu môže mať za následok pomnoženie kvasiniek rodu *Candida*. Pri dlhodobom podávaní môže dôjsť k pomnoženiu necitlivých mikroorganizmov (napr. enterokoky, *Clostridium difficile*), čo si môže vyžadovať prerušenie liečby (pozri časť 4.8).

Pseudomembranózna kolitída súvisiaca s podávaním antibakteriálnych látok bola hlásená takmer pri všetkých antibakteriálnych látkach, vrátane cefuroxímu, a jej závažnosť sa môže pohybovať od miernej až po život ohrozujúcu. Táto diagnóza sa má vziať do úvahy u pacientov, ktorí trpia hnačkou počas podávania cefuroxímu alebo bezprostredne po jeho vysadení (pozri časť 4.8). Má sa zvážiť ukončenie liečby cefuroxímom a podanie špecifickej liečby zameranej na *Clostridium difficile*. Lieky, ktoré inhibujú peristaltiku, sa nemajú podávať (pozri časť 4.8).

Interferencia s diagnostickými testmi

Použitie cefuroxímu je spájané s pozitívitou Coombsovho testu, čo môže interferovať s krížovou krvnou skúškou (pozri časť 4.8).

Keďže pri stanovení glykémie ferikyanidovou metódou môže dôjsť k falošnej negativite, u pacientov liečených cefuroxímiomaxetilom sa na stanovenie hladín glukózy v krvi/plazme odporúča používať buď glukózooxidázovú, alebo hexokinázovú metódu.

Dôležité informácie o pomocných látkach

125 mg, 250 mg, 500 mg filmom obalené tablety

Zinnat tablety obsahujú parabény, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie (môžu byť oneskorené).

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulát na perorálnu suspenziu a 125 mg, 250 mg, 500 mg granulát na perorálnu suspenziu

Pri liečbe pacientov s diabetom treba vziať do úvahy obsah sacharózy v suspenzii a granuláte cefuroxímiuaxetilu a náležite ich o tom informovať.

125 mg/5 ml granulát na perorálnu suspenziu

Obsahuje 3 g sacharózy v 5 ml dávke

250 mg/5 ml granulát na perorálnu suspenziu

Obsahuje 2,3 g sacharózy v 5 ml dávke

125 mg granulát na perorálnu suspenziu

Obsahuje 3 g sacharózy v jednotlivej dávke

250 mg granulát na perorálnu suspenziu

Obsahuje 6,1 g sacharózy v jednotlivej dávke

500 mg granulát na perorálnu suspenziu

Obsahuje 12,2 g sacharózy v jednotlivej dávke

Suspenzia cefuroxímiuaxetilu obsahuje aspartám, ktorý je zdrojom fenylalanínu, a preto sa má používať opatrne u pacientov s fenylketonúriou.

4.5 Liekové a iné interakcie

Lieky, ktoré znižujú kyslosť žalúdočných štiav, môžu spôsobiť nižšiu biologickú dostupnosť cefuroxímiuaxetilu v porovnaní s biologickou dostupnosťou po jeho podaní nalačno a majú tendenciu rušiť účinok zvýšenej absorpcie po jedle.

Cefuroxím môže ovplyvniť črevnú flóru, a tým viesť k nižšej reabsorpcii estrogénu a zníženej účinnosti kombinovaných perorálnych kontraceptív.

Cefuroxím sa vylučuje glomerulárnou filtráciou a tubulárnou sekréciou. Súbežné podávanie probenecidu sa neodporúča. Súbežné podávanie probenecidu významne zvyšuje maximálnu koncentráciu, plochu pod krivkou závislosti koncentrácie v sére od času a eliminačný polčas cefuroxímu.

Ak sa cefuroxím používa súbežne s perorálnymi antikoagulanciami, môže to spôsobiť zvýšené hodnoty INR.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii je obmedzené množstvo údajov o použití cefuroxímu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali škodlivé účinky na graviditu, embryonálny alebo fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj. Zinnat sa má predpisovať gravidným ženám iba vtedy, keď prínos prevažuje nad rizikami.

Laktácia

Cefuroxím sa v malom množstve vylučuje do ľudského mlieka. Pri podávaní terapeutických dávok sa nežiaduce účinky neočakávajú, i keď nemožno vylúčiť riziko vzniku hnačky a mykotickej infekcie slizníc. Vzhľadom na tieto účinky sa dojčenie možno bude musieť prerušiť. Je potrebné vziať

do úvahy možnosť senzibilizácie. Cefuroxím sa má používať počas dojčenia až po zhodnotení prínosu/rizika ošetrojúcim lekárom.

Fertilita

Nie sú k dispozícii údaje o účinkoch cefuroxímiu maxetilu na fertilitu u ľudí. Reprodukčné štúdie na zvieratách nepreukázali žiadne účinky na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Nakoľko tento liek môže spôsobiť závraty, pacientov treba upozorniť, aby boli pri vedení vozidla alebo obsluhu strojov obozretní.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie nežiaduce reakcie sú pomnoženie kvasiniek rodu *Candida*, eozinofília, bolesť hlavy, závraty, gastrointestinálne ťažkosti a prechodné zvýšenie hladín pečeňových enzýmov.

Kategórie frekvencie výskytu priradené k ďalej uvedeným nežiaducim reakciám sú odhadmi, pretože pri väčšine reakcií neboli k dispozícii vhodné údaje (napríklad z placebom kontrolovaných štúdií) pre výpočet výskytu. Výskyt nežiaducich reakcií súvisiacich s cefuroxímiu maxetilom sa okrem toho môže líšiť podľa indikácie.

Na určenie frekvencie výskytu veľmi častých až zriedkavých nežiaducich účinkov sa použili údaje získané z rozsiahlych klinických štúdií. Frekvencie výskytu priradené k všetkým ostatným nežiaducim účinkom (t.j. k tým, ktoré sa vyskytovali u <1/10 000) boli určené hlavne pomocou údajov získaných v období po uvedení lieku na trh a vypovedajú skôr o miere hlásenia ako o skutočnej frekvencii. Údaje z placebom kontrolovaných štúdií neboli k dispozícii. V prípadoch, v ktorých bol výskyt vypočítaný podľa údajov z klinických štúdií, vychádzal takýto výskyt z údajov súvisiacich s liekom (hodnotených skúšajúcim). V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Nežiaduce reakcie súvisiace s liečbou, všetkých stupňov závažnosti, sú ďalej uvedené podľa triedy orgánových systémov MedDRA, frekvencie výskytu a stupňa závažnosti. Na klasifikáciu frekvencie výskytu sa použila nasledujúca konvencia: veľmi časté $\geq 1/10$; časté $\geq 1/100$ až $< 1/10$, menej časté $1/1\,000$ až $< 1/100$; zriedkavé $\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$; veľmi zriedkavé $< 1/10\,000$ a neznáme (z dostupných údajov).

<u>Trieda orgánových systémov</u>	<u>Časté</u>	<u>Menej časté</u>	<u>Neznáme</u>
<u>Infekcie a nákazy</u>	pomnoženie kvasiniek rodu <i>Candida</i>		pomnoženie baktérie <i>Clostridium difficile</i>
<u>Poruchy krvi a lymfatického systému</u>	eozinofília	pozitívna Coombsovho testu, trombocytopenia, leukopénia (niekedy závažného stupňa)	hemolytická anémia
<u>Poruchy imunitného systému</u>			Lieková horúčka, sérová choroba, anafylaxia, Jarischova-Herxheimerova reakcia
<u>Poruchy nervového systému</u>	bolesť hlavy, závraty		
<u>Poruchy gastrointestinálneho</u>	hnačka, nauzea,	vracanie	pseudomembranózna kolitída

<u>traktu</u>	bolesť brucha		
<u>Poruchy pečene a žlčových ciest</u>	prechodné zvýšenie hladín pečeňových enzýmov		žltacka (hlavne cholestatická), hepatitída
<u>Poruchy kože a podkožného tkaniva</u>		kožné vyrážky	urtikária, pruritus, multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza (exantémová nekrolýza) (<i>pozri Poruchy imunitného systému</i>), angioneurotický edém
<i>Popis vybraných nežiaducich reakcií</i> Cefalosporíny sú skupina liečiv, ktoré majú tendenciu sa absorbovať na povrch membrán erytrocytov a tam reagovať s protilátkami proti lieku, čo vedie k pozitívite Coombsovho testu (čo môže interferovať s krížovou krvnou skúškou) a veľmi zriedkavo aj k hemolytickej anémii. Pozorovaný bol prechodný vzostup hladín pečeňových enzýmov v sére, ktorý je zvyčajne reverzibilný.			

Deti a dospievajúci

Bezpečnostný profil cefuroxímiuaxetilu u detí sa zhoduje s profilom zisteným u dospelých.

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie môže viesť k neurologickým poruchám zahŕňajúcim encefalopatiu, kŕče a kómu. Príznaky predávkovania sa môžu vyskytnúť u pacientov s poruchou funkcie obličiek, ktorým sa dávka vhodným spôsobom zníži (pozri časti 4.2 a 4.4).

Hladiny cefuroxímu v sére je možné znížiť hemodialýzou a peritoneálnou dialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antibiotiká na systémové použitie, cefalosporíny druhej generácie, ATC kód: J01DC02

Spôsob účinku

Cefuroxímiuaxetil sa prostredníctvom esterázových enzýmov hydrolyzuje na účinné antibiotikum, cefuroxím.

Cefuroxím inhibuje syntézu bakteriálnej bunkovej steny po naviazaní sa na penicilín viažuce proteíny (*penicillin binding proteins* - PBP). Výsledkom je narušenie biosyntézy bunkovej steny (peptidoglykán), čo vedie k lýze a smrti bakteriálnej bunky.

Mechanizmus rezistencie

Bakteriálna rezistencia na cefuroxím môže byť zapríčinená jedným alebo viacerými z nasledujúcich mechanizmov:

- hydrolýza betalaktázami; vrátane (ale nie výhradne) betalaktamázami s rozšíreným spektrom účinku (*extended-spectrum beta-lactamases* - ESBL) a enzýmami AmpC, ktoré môžu byť pri niektorých aeróbných gramnegatívnych bakteriálnych druhoch indukované alebo trvale dereprimované;
- znížená afinita penicilín viažucich proteínov k cefuroxímu;

- nepriepustnosť vonkajšej membrány, ktorá obmedzuje prístup cefuroxímu k penicilín viažucim proteínom pri gramnegatívnych baktériách;
- bakteriálne efluxné pumpy.

U organizmov, ktoré dosiahli rezistenciu na iné injekčné cefalosporíny sa predpokladá, že budú rezistentné na cefuroxím.

V závislosti od mechanizmu rezistencie môžu organizmy s rezistenciou na penicilíny preukázať zníženú citlivosť alebo rezistenciu na cefuroxím.

Hraničné hodnoty cefuroxímiuaxetil

Hraničné hodnoty minimálnej inhibičnej koncentrácie (MIC) stanovené Európskou komisiou pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti (*European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing* - EUCAST) sú nasledovné:

Mikroorganizmus	Hraničné hodnoty (mg/l)	
	<u>C</u>	<u>R</u>
<i>Enterobacteriaceae</i> ^{1,2}	≤ 8	> 8
<i>Staphylococcus</i> spp.	Poznámka ³	Poznámka ³
<i>Streptococcus</i> A,B,C a G	Poznámka ⁴	Poznámka ⁴
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 0,25	> 0,5
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤ 0,125	> 4
<i>Haemophilus. influenzae</i>	≤ 0,125	> 1
Hraničné hodnoty nezávislé od bakteriálnych druhov ¹	IE ⁵	IE ⁵

¹ Hraničné hodnoty cefalosporínov pre enterobaktérie detegujú všetky klinicky významné mechanizmy rezistencie (vrátane ESBL a plazmidom kódovaného AmpC). Niektoré kmene, ktoré produkujú betalaktamázy, sú citlivé alebo intermediárne citlivé na cefalosporíny 3. alebo 4. generácie pri uvedených hraničných hodnotách a majú sa hlásiť ako zistené, t.j. prítomnosť alebo absencia ESBL sama o sebe nemá vplyv na kategorizáciu citlivosti. V mnohých oblastiach sa detekcia a charakterizácia ESBL odporúča alebo je povinná na účely kontroly infekcií.

² Iba nekomplikované infekcie močových ciest (cystitída) (pozri časť 4.1).

³ Citlivosť stafylokokov na cefalosporíny je odvodená od citlivosti meticilínu, okrem ceftazidímu a cefixímu a ceftibuténu, ktoré nemajú stanovené hraničné hodnoty a nemajú sa používať pri stafylokokových infekciách.

⁴ Citlivosť betahemolytických streptokokov skupiny A, B, C a G na betalaktámové antibiotiká je odvodená od citlivosti na penicilín.

⁵ Nie je dostatočne preukázané, že príslušné bakteriálne druhy sú dobrým cieľom pri liečbe daným liekom. Môže byť hlásená MIC s poznámkou, ale bez sprievodnej kategorizácie na C, I (intermediárne citlivé) alebo R.

C=citlivé, R=rezistentné

Mikrobiologická citlivosť

Prevalencia získanej rezistencie sa môže pri vybraných druhoch geograficky a časovo meniť a je potrebné získať lokálne informácie o rezistencii, najmä pri liečbe ťažkých infekcií. V prípade potreby sa má vyhľadať rada odborníka, keď je lokálna prevalencia rezistencie taká, že užitočnosť cefuroxímiuaxetil je minimálne pri niektorých typoch infekcie sporná. *In vitro* je cefuroxím zvyčajne účinný proti nasledujúcim mikroorganizmom.

Zvyčajne citlivé druhy
Grampozitívne aeróby:
<i>Staphylococcus aureus</i> (citlivý na meticilín)*

<i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Streptococcus agalactiae</i>
<u>Gramnegatívne aeróby:</u> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Haemophilus parainfluenzae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i>
<u>Spirochéty:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i>
Mikroorganizmy, pri ktorých môže byť problémom rezistencia
<u>Grampozitívne aeróby:</u> <i>Streptococcus pneumoniae</i>
<u>Gramnegatívne aeróby:</u> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus</i> spp. (iné ako <i>P. vulgaris</i>) <i>Providencia</i> spp.
<u>Grampozitívne anaeróby:</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium</i> spp.
<u>Gramnegatívne anaeróby:</u> <i>Fusobacterium</i> spp. <i>Bacteroides</i> spp.
Inherentne rezistentné mikroorganizmy
<u>Grampozitívne aeróby:</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i>
<u>Gramnegatívne aeróby:</u> <i>Acinetobacter</i> spp. <i>Campylobacter</i> spp. <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Serratia marcescens</i>
<u>Gramnegatívne anaeróby:</u> <i>Bacteroides fragilis</i>
<u>Iné:</u> <i>Chlamydia</i> spp. <i>Mycoplasma</i> spp. <i>Legionella</i> spp.

* Každý *S. aureus* rezistentný na meticilín je rezistentný aj na cefuroxím.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní sa cefuroxímiumaxetil absorbuje z gastrointestinálneho traktu a v črevnej sliznici a krvi sa rýchlo hydrolyzuje na cefuroxím, ktorý sa uvoľňuje do krvného obehu. K optimálnej absorpcii dochádza po užití cefuroxímiumaxetilu krátko po jedle.

Po podaní tabliet cefuroxímiumaxetilu sa maximálne hladiny v sére (2,9 µg/ml po 125 mg dávke, 4,4 µg/ml po 250 mg dávke, 7,7 µg/ml po 500 mg dávke a 13,6 µg/ml po 1 000 mg dávke) dosiahnu približne o 2,4 hodiny po dávke podanej s jedlom. Rýchlosť absorpcie cefuroxímu zo suspenzie je v porovnaní s tabletami pomalšia, čo vedie k neskorším, nižším maximálnym hladinám v sére a zníženej systémovej biologickej dostupnosti (nižšej o 4 až 17 %). Perorálna suspenzia cefuroxímiumaxetilu nebola biologicky rovnocenná s tabletami cefuroxímiumaxetilu, keď sa skúšala u zdravých dospelých, a preto nie je zameniteľná na báze miligram k miligramu (pozri časť 4.2). Farmakokinetika cefuroxímu je lineárna v celom rozmedzí perorálne podávanej dávky 125 až 1 000 mg. Po opakovanom perorálnom podávaní dávky 250 až 500 mg nedošlo ku kumulácii cefuroxímu.

Distribúcia

Väzba na bielkoviny sa udáva v rozmedzí 33 až 50 % v závislosti od metodiky stanovenia. Po podaní jednorazovej dávky cefuroxímiumaxetilu vo forme 500 mg tablety 12 zdravým dobrovoľníkom bol zdanlivý distribučný objem 50 l (CV%=28 %). Koncentrácie cefuroxímu prevyšujúce minimálne inhibičné hladiny pre bežné patogény možno dosiahnuť v mandliach, v tkanivách prínosových dutín, v sliznici priedušiek, v kostiach, v pleurálnej tekutine, kĺbovej tekutine, synoviálnej tekutine, intersticiálnej tekutine, v žlči, spúte a v komorovom moku. Cefuroxím prechádza hematoencefalickou bariérou, keď sú zapálené meninge.

Biotransformácia

Cefuroxím sa nemetabolizuje.

Eliminácia

Polčas v sére je medzi 1 až 1,5 hodinou. Cefuroxím sa vylučuje glomerulárnou filtráciou a tubulárnou sekréciou. Renálny klírens sa pohybuje v rozmedzí od 125 do 148 ml/min/1,73 m².

Osobitné skupiny pacientov

Pohlavie

Medzi mužmi a ženami sa nepozorovali rozdiely vo farmakokinetike cefuroxímu.

Starší pacienti

U starších pacientov s normálnou funkciou obličiek nie je nutné žiadne osobitné opatrenie pri podávaní dávok do zvyčajnej maximálnej dávky 1 g denne. U starších pacientov existuje vyššia pravdepodobnosť zníženej funkcie obličiek; preto sa má dávka pre starších pacientov upraviť podľa funkcie obličiek (pozri časť 4.2).

Deti a dospievajúci

U starších dojčiat (vo veku > 3 mesiace) a u detí je farmakokinetika cefuroxímu podobná farmakokinetike pozorovanej u dospelých.

Nie sú k dispozícii údaje z klinických štúdií týkajúce sa použitia cefuroxímiumaxetilu u detí mladších ako 3 mesiace.

Porucha funkcie obličiek

Bezpečnosť a účinnosť cefuroxímu u pacientov s poruchou funkcie obličiek neboli stanovené. Cefuroxím sa vylučuje prevažne obličkami. Preto sa, podobne ako pri všetkých takýchto antibiotikách, u pacientov s výraznou poruchou funkcie obličiek (t.j. Cl_{cr} < 30 ml/minúta) odporúča znížiť dávku

cefuroxímu tak, aby sa vykompenzovalo jeho pomalšie vylučovanie (pozri časť 4.2). Cefuroxím sa z organizmu efektívne odstraňuje dialýzou.

Porucha funkcie pečene

Nie sú k dispozícii údaje týkajúce sa pacientov s poruchou funkcie pečene. Keďže cefuroxím sa vylučuje prevažne obličkami, prítomnosť poruchy funkcie pečene zrejme nebude mať žiaden vplyv na farmakokinetiku cefuroxímu.

Vzťah medzi farmakokinetikou (FK) a farmakodynamikou (FD)

Preukázalo sa, že pri cefalosporínoch je najdôležitejším farmakokineticko-farmakodynamickým indexom korelujúcim s účinnosťou *in vivo* percentuálny podiel dávkovacieho intervalu (%T), počas ktorého koncentrácia neviazaného cefuroxímu zostáva nad minimálnou inhibičnou koncentráciou (*minimum inhibitory concentration* - MIC) cefuroxímu pre jednotlivé cieľové druhy mikroorganizmov (t.j. %T>MIC).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podaní, genotoxicity, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Štúdie karcinogenity sa neuskutočnili; nie sú však dôkazy, ktoré by svedčili o karcinogénnom potenciáli.

Účinok gamaglutamyltranspeptidázy v moči potkanov je inhibovaný rôznymi cefalosporínmi, pri cefuroxíme je však stupeň inhibície nižší. Toto môže mať význam pri interferencii v klinických laboratórnych vyšetreniach u ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

[Má byť vyplnené národne]

6.2 Inkompatibility

[Má byť vyplnené národne]

6.3 Čas použiteľnosti

[Má byť vyplnené národne]

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

[Má byť vyplnené národne]

6.5 Druh obalu a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne]

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulát na perorálnu suspenziu

Návod na prípravu/podávanie

Pred užitím lieku treba obsah fľašky silno pretrepať.

Prípravená suspenzia sa môže používať až 10 dní, keď sa uchováva v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C.

V prípade potreby sa suspenzia Zinnatu z viacdávkových fľašiek môže ďalej nariediť v studených ovocných džúsoch alebo v mliečnych nápojoch a potom sa má ihneď užiť.

Pokyny na prípravu suspenzie vo viacdávkových fľaškách

1. Potraste fľaškou, aby sa granulát stal voľne sypkým. Snímte uzáver a odstráňte tepelne zaplombovanú membránu. Ak je membrána poškodená, alebo ak chýba, liek treba vrátiť do lekárne.
2. Do fľašky pridajte celkové množstvo vody, ktoré je uvedené na štítku alebo na odmerke (ak sa dodáva). Vráťte uzáver späť na fľašku.
3. Obráťte fľašku hore dnom a silne ňou kývajte zo strany na stranu (počas najmenej 15 sekúnd).
4. Prevráťte fľašku ústím nahor a silne ňou potraste.
5. Ihneď ju vložte do chladničky a uchováajte pri teplote 2 až 8 °C.
6. Pri použití dávkovacej striekačky treba pred odobratím prvej dávky nechať takto pripravenú suspenziu aspoň 1 hodinu odstáť.

Pokyny na použitie dávkovacej striekačky (ak je dodávaná)

1. Snímte uzáver z fľašky a vsuňte adaptér striekačky do hrdla fľaše. Vtlačte ho úplne, až kým nebude adaptér pevne priliehať k hrdlu fľašky. Fľašku a striekačku prevráťte.
2. Ťahajte piest z valca striekačky, až kým nebude okraj valca v jednej úrovni s ryskou na pieste zodpovedajúcou potrebnej dávke.
3. Prevráťte fľašku a striekačku ústím nahor. Pridržte striekačku a piest tak, aby sa piest nepohol a vytiahnite striekačku z fľašky, pričom plastový adaptér ponechajte v hrdle fľašky.
4. Pacientovi sediacemu vo vzpriamenej polohe vložte hrot striekačky do úst tak, že ho nasmerujete k vnútornej strane líca.
5. Tlačte piest striekačky pomaly, aby z nej liek vyšiel bez toho, že by spôsobil dusenie. NEVYSTREKNITE liek prúdom.
6. Po podaní dávky vráťte späť uzáver fľašky bez toho, že by ste z nej vytiahli plastový adaptér. Striekačku rozoberte a dôkladne ju umyte v čerstvej pitnej vode. Piest a valec striekačky nechajte voľne uschnúť.

125 mg, 250 mg, 500 mg granulát na perorálnu suspenziu

Pokyny na prípravu suspenzie z vrecúška

1. Vysypte granulát z vrecúška do pohára.
2. Pridajte malé množstvo vody.
3. Dôkladne premiešajte a ihneď vypite.

Prípravená suspenzia alebo granulát sa nesmú miešať s horúcimi tekutinami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

{DD mesiac RRRR}

[Má byť vyplnené národne]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

[Má byť vyplnené národne]

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATULEKA

1. NÁZOV LIEKU

Zinnat a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 125 mg filmom obalené tablety
Zinnat a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 250 mg filmom obalené tablety
Zinnat a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 500 mg filmom obalené tablety
Zinnat a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 125 mg granulát na perorálnu suspenziu
Zinnat a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 250 mg granulát na perorálnu suspenziu
Zinnat a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 500 mg granulát na perorálnu suspenziu

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

Cefuroxím

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATULEKA

1. NÁZOV LIEKU

Zinnat a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 125 mg/5 ml granulát na perorálnu suspenziu
Zinnat a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 250 mg/5 ml granulát na perorálnu suspenziu

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Cefuroxím

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTRE/STRIPY

1. NÁZOV LIEKU

Zinnat a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 125 mg filmom obalené tablety
Zinnat a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 250 mg filmom obalené tablety
Zinnat a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 500 mg filmom obalené tablety

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
Cefuroxím

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

FLEAŠKA

1. NÁZOV LIEKU

Zinnat a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 125 mg filmom obalené tablety
Zinnat a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 250 mg filmom obalené tablety
Zinnat a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 500 mg filmom obalené tablety
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

Cefuroxím

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu a detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

FEAŠKA

1. NÁZOV LIEKU

Zinnat a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 125 mg/5 ml granulát na perorálnu suspenziu
Zinnat a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 250 mg/5 ml granulát na perorálnu suspenziu
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

Cefuroxím

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Vnútorne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ

Uchovávajúte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ
--

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE VRECÚŠKA
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Zinnat a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 125 mg granulát na perorálnu suspenziu
Zinnat a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 250 mg granulát na perorálnu suspenziu
Zinnat a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 500 mg granulát na perorálnu suspenziu
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

Cefuroxím
Vnútorne použitie

2. SPÔSOB PODANIA

Vnútorne použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM RRRR}

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

[Má byť vyplnené národne]

5. INÉ

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Písomná informácia pre používateľov

Zinnat a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 125 mg filmom obalené tablety

Zinnat a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 250 mg filmom obalené tablety

Zinnat a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 500 mg filmom obalené tablety

Zinnat a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 125 mg/5 ml granulát na perorálnu suspenziu

Zinnat a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 250 mg/5 ml granulát na perorálnu suspenziu

Zinnat a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 125 mg granulát na perorálnu suspenziu

Zinnat a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 250 mg granulát na perorálnu suspenziu

Zinnat a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 500 mg granulát na perorálnu suspenziu

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

Cefuroxím

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Zinnat a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr ako užijete Zinnat
3. Ako užívať Zinnat
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zinnat
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Zinnat a na čo sa používa

Zinnat je antibiotikum, ktoré sa používa u dospelých a detí. Účinkuje tak, že usmrčuje baktérie, ktoré spôsobujú infekcie. Patrí do skupiny liekov nazývaných *cefalosporíny*.

Zinnat sa používa na liečbu infekcií:

- hrdla
- nosových dutín
- stredného ucha
- pľúc alebo hrudníka
- močových ciest
- kože a mäkkých tkanív.

Zinnat sa môže používať aj:

- na liečbu Lymskej boreliózy (infekcia, ktorú šíria parazity nazývané kliešte).

2. Čo potrebujete vedieť skôr ako užijete Zinnat

Neužívajte Zinnat:

- **keď ste alergický (precitlivený) na akékoľvek cefalosporínové antibiotiká** alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Zinnatu.
- ak ste niekedy mali závažnú alergickú reakciu (reakciu z precitlivenosti) na akékoľvek iné typy betalaktámových antibiotík (penicilíny, monobaktámy a karbapenemy).
- ➔ Ak si myslíte, že sa Vás to týka, **neužívajte Zinnat**, pokiaľ sa o tom neporadíte so svojím lekárom.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Zinnatu

Zinnat sa neodporúča pre deti mladšie ako 3 mesiace, pretože jeho bezpečnosť a účinnosť v tejto vekovej skupine nie sú známe.

Počas užívania Zinnatu si musíte dávať pozor na určité príznaky, akými sú alergické reakcie, plesňové infekcie (napríklad *kandidóza*) a závažná hnačka (*pseudomembranózna kolitída*). Zníži sa tak riziko vzniku akýchkoľvek problémov. Pozrite si „Zdravotné ťažkosti, na ktoré si musíte dávať pozor“ v časti 4.

Ak potrebujete krvné vyšetrenie

Zinnat môže ovplyvniť výsledky vyšetrenia zisťujúceho hladiny cukru v krvi, alebo krvného vyšetrenia nazývaného *Coombsov test*. Ak potrebujete krvné vyšetrenie:

- ➔ **povedzte osobe, ktorá Vám odoberá vzorku krvi**, že užívate Zinnat.

Iné lieky a Zinnat

Ak užívate ešte iné lieky, ak ste nejaké lieky začali užívať v poslednom čase, alebo ak začínate užívať nové lieky, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis.

Lieky, ktoré sa používajú na **zníženie množstva žalúdočnej kyseliny** (napr. *antacidá* používané na liečbu **pálenia záhy**), môžu ovplyvniť spôsob, akým Zinnat účinkuje.

Probenecid

Perorálne (ústami užívané) antikoagulanciá (lieky zabraňujúce zrážaniu krvi)

- ➔ Ak takýto liek užívate, **oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi**.

Antikoncepčné tablety

Zinnat môže znížiť účinnosť antikoncepčných tabliet. Ak počas liečby Zinnatom užívate antikoncepčné tablety, je potrebné, aby ste používali aj **bariérový spôsob antikoncepcie** (napríklad prezervatívy). Poradte sa o tom so svojím lekárom.

Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť

Informujte svojho lekára pred tým, než začnete užívať Zinnat:

- ak ste tehotná, myslíte si, že môžete byť tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť
- ak dojčíte.

Váš lekár zváži prínos liečby Zinnatom pre Vás oproti riziku pre Vaše dieťa.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Zinnat u Vás môže vyvolať **závraty** a môže mať ďalšie vedľajšie účinky, ktoré znižujú Vašu pozornosť.

- ➔ **Neverďte vozidlo ani neobsluhujte stroje**, pokiaľ sa necítite dobre.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulát na perorálnu suspenziu a 125 mg, 250 mg, 500 mg granulát na perorálnu suspenziu

Dôležité informácie o niektorých zložkách Zinnatu

Suspenzia Zinnatu obsahuje cukor (sacharózu). Ak ste diabetik, je potrebné, aby ste to vzali do úvahy pri Vašej diéte.

Suspenzia Zinnatu obsahuje aj **aspartám**, ktorý je zdrojom fenylalanínu. Ak trpíte neznášanlivosťou aspartámu, alebo ak máte ochorenie nazývané **fenylketonúria** (známe aj pod skratkou **PKU**):

→ **overte si u svojho lekára**, či je Zinnat pre Vás vhodný.

3. Ako užívať Zinnat

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako Vám povedal Váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zinnat užívajte po jedle. Pomôže to zvýšiť účinnosť liečby.

125 mg, 250 mg, 500 mg filmom obalené tablety
Tablety Zinnatu prehltajte vcelku a zapite vodou.

Tablety nežujte, nedrviťte ani nedeľte - môže to znížiť účinnosť liečby.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulát na perorálnu suspenziu
Obsah fľašky pred použitím pretrepte.

Suspenzia Zinnatu sa môže nariediť v studených ovocných džúsoch alebo v mliečnych nápojoch, ale potom sa musí ihneď užiť.

Zinnat nemiešajte s horúcimi tekutinami.

Podrobný návod na prípravu suspenzie Zinnatu si pozrite v odseku nazvanom **Návod na prípravu** na konci tejto písomnej informácie pre používateľov.

125 mg, 250 mg, 500 mg granulát na perorálnu suspenziu
Podrobný návod na prípravu suspenzie Zinnatu z vrecúška si pozrite v odseku nazvanom **Návod na prípravu** na konci tejto písomnej informácie pre používateľov.

Zvyčajná dávka

Dospelí

Zvyčajná dávka Zinnatu je 250 mg až 500 mg dvakrát denne v závislosti od závažnosti a druhu infekcie.

Children

Zvyčajná dávka Zinnatu je 10 mg/kg (maximálne 125 mg) až 15 mg/kg (maximálne 250 mg) dvakrát denne v závislosti od:

- závažnosti a druhu infekcie

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulát na perorálnu suspenziu a 125 mg, 250 mg, 500 mg granulát na perorálnu suspenziu

- telesnej hmotnosti a veku dieťaťa.

Zinnat sa neodporúča pre deti mladšie ako 3 mesiace, pretože jeho bezpečnosť a účinnosť v tejto vekovej skupine nie sú známe.

V závislosti od ochorenia a od toho, ako Vy alebo Vaše dieťa reagujete na liečbu, môže byť počiatočná dávka zmenená alebo môže byť potrebný viac ako jeden cyklus liečby.

Pacienti s problémami s obličkami

Ak máte problém s obličkami, Váš lekár Vám môže zmeniť dávku.

➔ Ak sa Vás to týka, **poradíte sa so svojím lekárom.**

Ak užijete priveľké množstvo Zinnatu

Ak užijete priveľké množstvo Zinnatu, môžu sa u Vás objaviť neurologické poruchy, konkrétne sa u Vás môže **zvýšiť pravdepodobnosť výskytu kŕčov (záchvatov kŕčov).**

➔ **Nečakajte a bezodkladne sa obráťte na svojho lekára alebo choďte na najbližšiu lekársku pohotovosť.** Ak je to možné, zdravotníckemu pracovníkovi ukážte balenie Zinnatu.

Ak zabudnete užiť Zinnat

Neužívajte dávku navyše, aby ste nahradili vynechanú dávku. Stačí, ak Vašu ďalšiu dávku užijete vo zvyčajnom čase.

Neprestaňte užívať Zinnat bez odporúčania

Je dôležité, aby ste dokončili celý cyklus liečby Zinnatom. Neprestaňte ho užívať, pokým Vám to neodporučí Váš lekár - dokonca ani vtedy, keď sa cítite lepšie. Ak nedokončíte celý cyklus liečby, infekcia sa Vám môže vrátiť.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, ale neprejavia sa u každého.

Zdravotné ťažkosti, na ktoré si musíte dávať pozor

U malého počtu ľudí, ktorí užívajú Zinnat, sa objaví alergická reakcia alebo potenciálne závažná kožná reakcia. Medzi príznaky týchto reakcií patria:

- **Závažná alergická reakcia.** Medzi jej prejavy patria **vyvýšená a svrbivá vyrážka, opuch**, ktorý niekedy postihuje tvár alebo ústa a spôsobuje **ťažkosti s dýchaním**.
- **Kožná vyrážka**, pri ktorej sa môžu **tvoriť pl'uzgiere** a ktorá vyzerá ako **malé terčičky** (v strede tmavé bodky obklopené bledšou plochou s tmavým kruhom po okraji)
- **Po celom tele rozšírená vyrážka s pl'uzgiermi a odlupovanie kože** (Môžu to byť prejavy *Stevensovho-Johnsonovho syndrómu* alebo *toxickej epidermálnej nekrolýzy*).
- **Plesňové infekcie**
Lieky ako Zinnat môžu spôsobiť pomnoženie kvasiniek (rodu *Candida*) v tele, čo môže viesť k vzniku plesňových infekcií (napríklad kandidózy). Výskyt tohto vedľajšieho účinku je pravdepodobnejší, ak Zinnat užívate dlhý čas.
- **Závažná hnačka (pseudomembránová kolitída).** Lieky ako Zinnat môžu spôsobiť zápal *hrubého čreva*, ktorý spôsobuje závažnú hnačku, zvyčajne s prímiesou krvi a hlienov v stolici, bolesť žalúdka, horúčku.

- **Jarischova-Herxheimerova reakcia.** U niektorých pacientov, ktorí sú Zinnatom liečení na Lymfskú boreliózu, sa môže objaviť vysoká teplota (horúčka), triaška, bolesť hlavy, bolesť svalov a kožná vyrážka. Táto reakcia je známa ako *Jarischova-Herxheimerova reakcia*. Príznaky zvyčajne trvajú niekoľko hodín až jeden deň.

➔ **Ak sa u Vás prejaví ktorýkoľvek z uvedených príznakov, ihneď oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.**

Časté vedľajšie účinky

Môžu postihnúť **až 1 z 10** ľudí:

- plesňové infekcie (napríklad kandidóza)
- bolesť hlavy
- závraty
- hnačka
- napínanie na vracanie
- bolesť žalúdka.

Časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť krvnými vyšetreniami:

- zvýšenie počtu jedného druhu bielych krviniek (*eozinofília*)
- zvýšenie množstva pečňových enzýmov.

Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihnúť **až 1 zo 100** ľudí:

- vracanie
- kožné vyrážky.

Menej časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť krvnými vyšetreniami:

- zníženie počtu krvných doštičiek (buniek, ktoré napomáhajú zrážaniu krvi)
- zníženie počtu bielych krviniek
- pozitívny výsledok Coombsovho testu.

Ďalšie vedľajšie účinky

U veľmi malého počtu ľudí sa vyskytli ďalšie vedľajšie účinky, ale ich presný výskyt nie je známy:

- závažná hnačka (*pseudomembranózna kolitída*)
- alergické reakcie
- kožné reakcie (vrátane závažných)
- vysoká teplota (*horúčka*)
- zožltnutie očných bielok alebo pokožky
- zápal pečene (*hepatitída*).

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť krvnými vyšetreniami:

- príliš rýchly rozpad červených krviniek (*hemolytická anémia*).

Ak sa u Vás prejaví akékoľvek vedľajšie účinky

➔ Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako **závažný alebo problémový**, alebo ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, **povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi**.

5. Ako uchovávať Zinnat

[Má byť vyplnené národne]

Uchovávajte mimo dohľad a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na balení po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Zinnat obsahuje

[Má byť vyplnené národne]

Ako vyzerá Zinnat a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne]

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

[Má byť vyplnené národne]

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)
pod nasledovnými názvami:**

125 mg filmom obalené tablety

Česká republika, Dánsko, Fínsko, Francúzsko, Nemecko, Maďarsko, Írsko, Litva, Holandsko, Poľsko, Rumunsko, Slovenská republika, Španielsko, Spojené kráľovstvo - Zinnat
Nemecko - Elobact

250 mg filmom obalené tablety

Rakúsko, Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Nemecko, Maďarsko, Island, Írsko, Taliansko, Lotyšsko, Litva, Luxembursko, Malta, Holandsko, Poľsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španielsko, Švédsko, Spojené kráľovstvo - Zinnat
Nemecko - Elobact
Grécko - Zinadol
Taliansko – Zoref
Taliansko - Oraxim
Portugalsko - Zipos
Portugalsko - Zoref
Španielsko - Cefuroxima Allen
Španielsko - Cefuroxima Solasma

500 mg filmom obalené tablety

Rakúsko, Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Francúzsko, Nemecko, Maďarsko, Írsko, Taliansko, Lotyšsko, Litva, Luxembursko, Malta, Holandsko, Poľsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španielsko, Spojené kráľovstvo - Zinnat
Nemecko - Elobact
Grécko - Zinadol

Taliansko – Zoref
Taliansko - Oraxim
Portugalsko - Zipos
Portugalsko - Zoref
Španielsko - Cefuroxima Allen
Španielsko - Cefuroxima Solasma

125 mg/5 ml granulát na perorálnu suspenziu
Rakúsko, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Francúzsko, Nemecko, Maďarsko, Island, Írsko, Taliansko, Lotyšsko, Litva, Malta, Holandsko, Poľsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španielsko, Švédsko, Spojené kráľovstvo - Zinnat
Nemecko - Elobact
Taliansko – Zoref
Taliansko - Oraxim
Portugalsko - Zipos
Portugalsko - Zoref

250 mg/5 ml granulát na perorálnu suspenziu
Rakúsko, Belgicko, Bulharsko, Česká republika, Cyprus, Fínsko, Írsko, Taliansko, Luxembursko, Malta, Poľsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španielsko, Spojené kráľovstvo - Zinnat
Grécko - Zinadol
Taliansko – Zoref
Taliansko - Oraxim
Portugalsko - Zipos
Portugalsko - Zoref

125 mg granulát na perorálnu suspenziu
Francúzsko, Španielsko, Spojené kráľovstvo - Zinnat
Nemecko - Elobact

250 mg granulát na perorálnu suspenziu
Rakúsko, Taliansko, Španielsko, Spojené kráľovstvo – Zinnat
Taliansko - Oraxim
Nemecko - Elobact
Španielsko - Nivador

500 mg granulát na perorálnu suspenziu
Španielsko - Zinnat

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/RRRR}.

Návod na prípravu

125 mg/5 ml a 250 mg/5 ml granulát na perorálnu suspenziu

Pokyny na prípravu suspenzie

1. **Potraste fľaškou**, aby sa granulát stal voľne sypkým a **snímte uzáver**.
2. **Do fľašky pridajte množstvo vody, ktoré je uvedené na štítku alebo na odmerke** (ak sa dodáva) **vráťte späť uzáver**.
3. **Obráťte fľašku hore dnom a silne ňou kývajte zo strany na stranu počas najmenej 15 sekúnd**.
4. **Prevráťte fľašku ústím nahor a silne ňou potraste**.
5. Suspenzia Zinnatu **sa musí uchovávať v chladničke** pri teplote 2 °C až 8 °C
6. Pri použití dávkovacej striekačky treba pred odobratím prvej dávky nechať takto pripravenú suspenziu aspoň 1 hodinu odstáť.

Pre deti, ktoré nedokážu užiť Zinnat pomocou odmernej lyžice, sa dodáva dávkovacia striekačka s dielikmi po 5 ml. Použite perorálnu dávkovaciu striekačku priloženú v balení na presné odmeranie dávky:

1. **Snímate uzáver z fľašky.** Odložte ho na bezpečné miesto.
2. Fľašku pevne držte. **Vtlačte plastový adaptér do hrdla fľašky.**
3. **Vsuňte striekačku** pevne do adaptéra.
4. Fľašku prevráťte hore dnom.
5. **Ťahajte piest striekačky**, kým nebude striekačka obsahovať prvú časť Vašej celej dávky.
6. Prevráťte fľašku ústím nahor. **Vyberte striekačku** z adaptéra.
7. **Vložte si striekačku do úst** tak, že hrot striekačky nasmerujete k vnútornej strane líca. **Tlačte piest pomaly**, aby ste mali čas na prehĺtnutie. **Netlačte príliš prudko** a nevystreknite tekutinu do zadnej časti hrdla, inak by ste sa mohli začať dusiť!
8. **Zopakujte kroky 3 až 7** rovnakým spôsobom, kým neužijete Vašu celú dávku.
9. **Vyberte striekačku z fľašky a dôkladne ju umyte** v čistej vode. Pred tým, než ju znovu použijete, ju nechajte úplne uschnúť.
10. **Pevne uzatvorte fľašku** uzáverom, pričom adaptér v nej ponechajte.

125 mg, 250 mg, 500 mg granulát na perorálnu suspenziu

Pokyny na prípravu suspenzie z vrecúška

1. **Vysypte granulát z vrecúška do pohára.**
 2. Pridajte **malé množstvo vody**.
 3. **Dôkladne premiešajte a ihneď vypite.**
- ➔ **Suspenziu ani granulát nemiešajte s horúcimi tekutinami.**