

BILAGA III

PRODUKTRESUMÉ, MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Anmärkning: Denna produktresumé, märkning och bipacksedel är den text som är gällande vid tidpunkten för kommissionens beslut.

Efter kommissionens beslut ska medlemsstaternas behöriga myndigheter, i samarbete med referensmedlemsstaten, uppdatera produktinformationen där så krävs. Denna produktresumé, märkning och bipacksedel utgör inte nödvändigtvis den senaste texten.

PRODUKTRESUMÉ

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Zinnat och tillhörande namn (se bilaga I) 125 mg filmdragerade tabletter
Zinnat och tillhörande namn (se bilaga I) 250 mg filmdragerade tabletter
Zinnat och tillhörande namn (se bilaga I) 500 mg filmdragerade tabletter
Zinnat och tillhörande namn (se bilaga I) 25 mg/ml granulat till oral suspension
Zinnat och tillhörande namn (se bilaga I) 50 mg/ml granulat till oral suspension
Zinnat och tillhörande namn (se bilaga I) 125 mg granulat till oral suspension
Zinnat och tillhörande namn (se bilaga I) 250 mg granulat till oral suspension
Zinnat och tillhörande namn (se bilaga I) 500 mg granulat till oral suspension

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

[Kompletteras nationellt]

3 LÄKEMEDELSFORM

125 mg, 250, 500 mg filmdragerade tabletter

Filmdragerad tablett

[Kompletteras nationellt]

25 mg/ml, 50 mg/ml granulat till oral suspension

Granulat till oral suspension

[Kompletteras nationellt]

125 mg, 250 mg, 500 mg granulat till oral suspension

Granulat till oral suspension

[Kompletteras nationellt]

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Zinnat är avsett för behandling av nedanstående infektioner hos vuxna och barn från 3 månader (se avsnitt 4.4 och 5.1).

- Akut tonsillit och faryngit orsakad av streptokocker.
- Akut bakteriell sinuit.
- Akut otitis media.
- Akut exacerbation av kronisk bronkit.
- Cystit.
- Pyelonefrit.
- Okomplicerade hud- och mjukdelsinfektioner.
- Behandling av tidig borreliainfektion.

Hänsyn ska tas till officiella riktlinjer om lämplig användning av antibakteriella medel.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vanlig behandlingstid är sju dagar (kan variera från fem till tio dagar).

Tabell 1. Vuxna och barn (≥ 40 kg)

Indikation	Dosering
Akut tonsillit och faryngit, akut bakteriell sinuit	250 mg två gånger dagligen
Akut otitis media	500 mg två gånger dagligen
Akut exacerbation av kronisk bronkit	500 mg två gånger dagligen
Cystit	250 mg två gånger dagligen
Pyelonefrit	250 mg två gånger dagligen
Okomplicerade hud- och mjukdelsinfektioner	250 mg två gånger dagligen
Borrelia	500 mg två gånger dagligen under 14 dagar (intervall på 10-21 dagar)

Tabell 2. Barn (< 40 kg)

Indikation	Dosering
Akut tonsillit och faryngit, akut bakteriell sinuit	10 mg/kg två gånger dagligen upp till maximalt 125 mg två gånger dagligen
Barn i åldern två år eller äldre med otitis media eller, i förekommande fall, med svårare infektioner	15 mg/kg två gånger dagligen upp till maximalt 250 mg två gånger dagligen
Cystit	15 mg/kg två gånger dagligen upp till maximalt 250 mg två gånger dagligen
Pyelonefrit	15 mg/kg två gånger dagligen upp till maximalt 250 mg två gånger dagligen under 10 till 14 dagar
Okomplicerade hud- och mjukdelsinfektioner	15 mg/kg två gånger dagligen upp till maximalt 250 mg två gånger dagligen
Borrelia	15 mg/kg två gånger dagligen upp till maximalt 250 mg två gånger dagligen under 14 dagar (10 till 21 dagar)

Det finns ingen erfarenhet av Zinnat till barn under 3 månader.

Tabletterna med cefuroximaxetil och granulatet med cefuroximaxetil till oral suspension är inte bioekvivalenta och är inte utbytbara milligram för milligram (se avsnitt 5.2).

25 mg/ml, 50 mg/ml granulat till oral suspension

För barn (från 3 månaders ålder) och barn med en kroppsvikt på mindre än 40 kg, bör dosen anpassas efter vikt eller ålder. Dosen för de flesta infektioner för barn i åldern 3 månader till 18 år är 10 mg/kg två gånger dagligen, upp till maximalt 250 mg dagligen. Vid otitis media eller vid allvarligare infektioner är rekommenderad dos 15 mg/kg två gånger dagligen, upp till maximalt 500 mg dagligen.

Följande två tabeller, uppdelade på åldersgrupper, kan användas som riktlinjer för att underlätta administreringen, med t ex doseringssked (5 ml), av 25 mg/ml eller 50 mg/ml suspension i flerdosbehållare, om sådan finns, samt av 125 mg eller 250 mg endospåsar.

Tabell 3. 10 mg/kg dosering vid flertalet infektioner

Ålder	Dos (mg) två gånger dagligen	Volym per dos (ml)	Antal påsar per dos
-------	------------------------------------	--------------------	---------------------

		125 mg	250 mg	125 mg	250 mg
3 till 6 månader	40 till 60	2,5	-	-	-
6 månader till 2 år	60 till 120	2,5 till 5	-	-	-
2 till 18 år	125	5	2,5	1	-

Tabell 4. 15 mg/kg dosering vid otitis media och allvarligare infektioner

Ålder	Dos (mg) två gånger dagligen	Volym per dos (ml)		Antal påsar per dos	
		125 mg	250 mg	125 mg	250 mg
3 till 6 månader	60 till 90	2,5	-	-	-
6 månader till 2 år	90 till 180	5 till 7,5	2,5	1 (125 mg)	-
2 till 18 år	180 till 250	7,5 till 10	2,5 till 5	2 (250 mg)	1 (250 mg)

Nedsatt njurfunktion

Säkerhet och effekt av cefuroximaxetil för patienter med njursvikt har inte fastställts. Cefuroxim utsöndras främst via njurarna. Hos patienter med markant försämrad njurfunktion rekommenderas att dosen med cefuroxim reduceras för att kompensera den långsammare utsöndringen. Dialysbehandling reducerar cefuroximkoncentrationen i serum.

Tabell 5. Rekommenderad dosering av Zinnat vid nedsatt njurfunktion

Kreatininclearance	T _{1/2} (h)	Rekommenderad dosering
≥30 ml/min/1,73 m ²	1,4–2,4	dosjustering ej nödvändigt (standarddos med 125 mg till 500 mg två gånger dagligen)
10–29 ml/min/1,73 m ²	4,6	individuellt anpassad standarddos ges en gång per dygn
<10 ml/min/1,73 m ²	16,8	individuellt anpassad standarddos ges vart annat dygn
Patienter som genomgår hemodialys	2–4	en ytterligare individuellt anpassad standarddos ges i slutet av varje dialysbehandling

Nedsatt leverfunktion

Uppgifter saknas för patienter med nedsatt leverfunktion. Eftersom cefuroxime främst elimineras via njurarna så förväntas inte nedsatt leverfunktion ha någon effekt på cefuroxims farmakokinetik.

Administreringssätt

125 mg, 250 mg, 500 mg filmdragerade tabletter

Oral användning

Zinnat tabletter ska tas efter födointag för optimal absorption.

Zinnat tabletter får inte krossas och är därför ej lämpliga till patienter som inte kan svälja. Zinnat oral suspension kan användas för barn.

25 mg/ml, 50 mg/ml granulat till oral suspension och 125 mg, 250 mg, 500 mg granulat till oral suspension

Oral användning

Cefuroximaxetil suspension bör tas tillsammans med mat för optimal absorption.

För anvisningar om beredning av läkemedlet innan administrering, se avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot cefuroxim eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Patienter med känd överkänslighet mot cefalosporiner.

Allvarlig överkänslighet (t ex anafylaktisk reaktion) mot någon annan typ av betalaktamantibiotikum (penicilliner, monobaktamer och karbapenemer) i anamnesen.

4.4 Varningar och försiktighet

Överkänslighetsreaktioner

Speciell försiktighet är påkallad hos patienter som tidigare reagerat med allergiska reaktioner mot penicillin eller annan betalaktamantibiotika eftersom korsreaktioner kan förekomma. Som med alla betalaktamantibiotika har allvarliga och ibland fatala överkänslighetsreaktioner rapporterats. Vid svåra överkänslighetsreaktioner måste behandlingen med cefuroxim sättas ut omedelbart och adekvata akutåtgärder inledas.

Innan behandling påbörjas bör det fastställas om patienten tidigare haft allvarliga överkänslighetsreaktioner mot cefuroxim, andra cefalosporiner eller mot någon annan typ av betalaktamantibiotika. Försiktighet ska iakttas om cefuroxim ges till patienter som tidigare drabbats av måttlig-lindrig överkänslighet mot andra betalaktamantibiotika.

Jarisch-Herxheimer reaktion

Jarisch-Herxheimer reaktion har observerats hos patienter med borrelia som behandlats med cefuroximaxetil. Detta är en direkteffekt av cefuroximaxetils bakteriedödande effekt på bakterien som orsakar borrelia, spiroketen *Borrelia burgdorferi*. Patienter ska försäkras om att detta är en vanlig samt oftast självbegränsande konsekvens av antibiotikabehandling vid borrelia (se avsnitt 4.8).

Överväxt av icke-känsliga mikroorganismer

Liksom vid behandling med andra antibiotika kan cefuroximaxetil medföra överväxt av *Candida*. Långvarig användning kan även leda till överväxt av andra icke-känsliga mikroorganismer (t ex enterokocker och *Clostridium difficile*), vilket kan kräva att behandlingen avbryts (se avsnitt 4.8).

Antibiotikarelaterad pseudomembranös kolit har rapporterats för nästan all antibiotika, inklusive cefuroxim, och kan variera i svårighetsgrad från lindrig till livshotande. Denna diagnos ska övervägas hos patienter med diarré under eller efter administrering av cefuroxim (se avsnitt 4.8). Utsättande av terapi med cefuroxim och administrering av specifik behandling för *Clostridium difficile* ska övervägas. Läkemedel som hämmar peristaltik ska inte ges (se avsnitt 4.8).

Påverkan på diagnostiska tester

Användning av cefuroxim kan leda till ett positivt Coombs'-test vilket kan interferera vid korstestning av blod (se avsnitt 4.8).

Eftersom ett falskt negativt resultat kan förekomma vid ferricyanidtest, rekommenderas att antingen glukosoxidas- eller hexokinasetoden används för att fastställa glukosnivåer i blod/plasma hos patienter som erhåller cefuroximaxetil.

Viktig information om hjälpämnen

125 mg, 250 mg, 500 mg filmdragerade tabletter

Zinnat tabletter innehåller parabener som kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

25 mg/ml, 50 mg/ml granulat till oral suspension och 125 mg, 250 mg, 500 mg granulat till oral suspension

Suspensionen och granulaten med cefuroximaxetil innehåller sackaros vilket bör beaktas vid behandling av personer som har diabetes mellitus. Lämpliga råd bör följas.

25 mg/ml granulat till oral suspension
Innehåller 3 g socker per dos om 5 ml

50 mg/ml granulat till oral suspension
Innehåller 2,3 g socker per dos om 5 ml

125 mg granulat till oral suspension
Innehåller 3 g socker per dosenhet

250 mg granulat till oral suspension
Innehåller 6,1 g socker per dosenhet

500 mg granulat till oral suspension.
Innehåller 12,2 g socker per dosenhet

Cefuroximaxetil suspension innehåller aspartam, som är en fenylalaninkälla och ska därför användas med försiktighet till patienter med fenylketonuri.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av läkemedel som reducerar magsyra kan resultera i en lägre biotillgänglighet av cefuroximaxetil än vid fasta och tenderar att upphäva den ökade absorption som annars fås efter måltid.

Cefuroximaxetil kan påverka tarmfloran, vilket leder till lägre återabsorption av östrogen och minskad effekt av kombinerade p-piller.

Cefuroxim utsöndras genom glomerulär filtration och tubulär sekretion. Samtidig användning av probenecid rekommenderas ej. Samtidig administrering av probenecid ökar signifikant maxkoncentrationen, totalexponeringen i serum samt halveringstiden för cefuroxim.

Samtidig användning med orala antikoagulantia kan leda till ökat INR.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns begränsat med uppgifter från användningen av cefuroxim på gravida kvinnor. Studier på djur har inte visat på några skadliga effekter vad gäller graviditet, embryonal- eller fosterutveckling, förlossning eller utvecklingen efter födseln. Zinnat ska förskrivas till gravida kvinnor endast om fördelen uppväger risken.

Amning

Cefuroxim utsöndras i små mängder i bröstmjolk. Biverkningar förväntas inte vid terapeutiska doser, även om en risk för diarré och svampinfektion i slemhinnorna inte kan uteslutas. Amning kan behöva avbrytas på grund av dessa effekter. Risken för sensibilisering ska övervägas. Cefuroxim ska bara användas under amning efter att ansvarig läkare har bedömt fördel/nackdel med behandlingen.

Fertilitet

Det finns inga uppgifter om effekterna av cefuroximaxetil på fertilitet hos människor. Reproduktionsstudier på djur har inte visat några effekter på fertiliteten.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Det finns inga studier angående påverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Eftersom läkemedlet kan orsaka yrsel bör patienter informeras om att iaktta försiktighet vid bilkörning eller vid handhavande av maskiner.

4.8 Biverkningar

De vanligaste biverkningarna är candidaöverväxt, eosinofili, huvudvärk, yrsel, magtarmsbesvär samt övergående stegring av leverenzymmer.

För de flesta biverkningarna saknas tillförlitliga uppgifter (från t ex placebokontrollerade kliniska studier) för att kunna beräkna incidens och nedanstående frekvenskategorier är därför endast uppskattningar. Dessutom kan incidensen av biverkningar som förknippas med cefuroximaxetil variera beroende på indikation.

Uppgifter från stora kliniska studier har använts för att fastställa frekvensen för mycket vanliga till sällsynta biverkningar. De frekvenser som tilldelats alla andra biverkningar (d v s förekomst på $<1/10,000$) har huvudsakligen fastställts med hjälp av uppgifter efter marknadsföring och hänför snarare till en rapporteringsfrekvens än en verklig frekvens. Placebokontrollerade studieuppgifter fanns inte tillgängliga. När incidenser har beräknats från kliniska provningar, har dessa baserats på biverkningar som bedömts som läkemedelsrelaterade (bedömd av prövare). Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna efter fallande allvarlighetsgrad.

Behandlingsrelaterade biverkningar, alla grader, redovisas nedan enligt MedDRA organsystemklass, frekvens och svårighetsgrad. Följande konvention har tillämpats vid indelning i frekvensklasser: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100, <1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000, <1/100$), sällsynta ($\geq 1/10,000, <1/1000$), mycket sällsynta ($<1/10,000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas utifrån tillgängliga data).

Organsystem	Vanliga	Mindre vanliga	Ingen känd frekvens
<u>Infektioner och infestationer</u>	Candidaöverväxt		överväxt av <i>Clostridium difficile</i>
<u>Blodet och lymfsystemet</u>	eosinofili	positivt Coombs' test, trombocytopeni, leukopeni (ibland djupgående)	hemolytisk anemi
<u>Immunsystemet</u>			läkemedelsorsakad feber, serumsjuka, anafylaxi, Jarisch-Herxheimer reaktion
<u>Centrala och perifera nervsystemet</u>	huvudvärk, yrsel		
<u>Magtarmkanalen</u>	diarré, illamående, buksmärtor.	kräkning	pseudomembranös kolit
<u>Lever och gallvägar</u>	övergående stegring i leverenzymnivåer		gulsot (främst kolestatisk), hepatit
<u>Hud och subkutan vävnad</u>		hudutslag	urtikaria, klåda, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolis (exantemisk nekrolis) (Se <i>Immunsystemet</i>), angioneurotiskt ödem
<i>Beskrivning av några utvalda biverkningar</i> Cefalosporiner som klass tenderar att absorberas till de röda blodkropparnas membranyta och där reagera med antikroppar riktade mot läkemedlet så att ett positivt Coombs' test erhålls (vilket kan			

interferera vid korstestning av blod) och i mycket sällsynta fall hemolytisk anemi.

Övergående stegringar av leverenzymerna i serum har iakttagits, vilka vanligtvis är reversibla.

Pediatrisk population

Säkerhetsprofilen för cefuroximaxetil hos barn överensstämmer med profilen hos vuxna.

4.9 Överdoser

Överdoser kan leda till neurologiska följsymtom inklusive encefalopati, konvulsioner och koma. Symtom på överdosering kan förekomma om dosen till patienter med nedsatt njurfunktion inte sänks på lämpligt sätt (se avsnitt 4.2 och 4.4).

Cefuroximnivåerna i serum kan reduceras genom hemodialys och peritonealdialys.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: antibakteriellt medel för systemiskt bruk, andra generationens cefalosporiner, ATC-kod: J01DC02

Verkningsmekanism

Cefuroximaxetil hydrolyseras av esteraser till aktiv antibiotika, cefuroxim.

Cefuroxim hämmar bakteriens cellvägssynt genom att binda till penicillinbindande proteiner (PBP). Detta gör att cellväggen (peptidoglykan) biosyntes avbryts vilket leder till bakteriell cellys och celledöd.

Resistensmekanism

Bakteriell resistens mot cefuroxim kan bero på en eller flera av följande mekanismer:

- hydrolys med betalaktamaser; inklusive (men inte begränsat till) betalaktamaser med utvidgat spektrum (ESBL) och AmpC-zymer som kan induceras eller varaktigt blockeras i vissa aeroba gramnegativa bakteriearter;
- reducerad affinitet för penicillinbindande proteiner för cefuroxim;
- impermeabilitet hos yttre membran, vilket begränsar cefuroxims åtkomst till penicillinbindande proteiner i gramnegativa bakterier;
- bakteriella efflux-pumpar.

Organismer som förvärvat resistens mot andra injicerbara cefalosporiner förväntas vara resistenta mot cefuroxim.

Beroende på resistensmekanism kan organismer med förvärvat resistens mot penicillin uppvisa reducerad känslighet eller resistens mot cefuroxim.

Brytpunkter för cefuroximaxetil

European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) har fastställt nedanstående brytpunkter för minsta hämmande koncentrationen (MIC).

Mikroorganism	Brytpunkter (mg/l)	
	<u>S</u>	<u>R</u>
<i>Enterobacteriaceae</i> ^{1,2}	≤8	>8
<i>Staphylococcus</i> spp.	Se fotnot ³	Se fotnot ³
<i>Streptococcus</i> A, B, C och G	Se fotnot ⁴	Se fotnot ⁴
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤0,25	>0,5

<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤0,125	>4
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤0,125	>1
Icke artrelaterade brytpunkter ¹	Otillräckliga evidens ⁵	Otillräckliga evidens ⁵

¹ Cefalosporinbrytpunkterna för *Enterobacteriaceae* detekterar alla kliniskt viktiga resistensmekanismer (inklusive ESBL och plasmidmedierad AmpC). Vissa stammar som producerar betalaktamaser är känsliga eller intermediärt känsliga för 3:e eller 4:e generationens cefalosporiner med dessa brytpunkter och ska rapporteras när de påträffas, dvs förekomst eller frånvaro av en ESBL påverkar inte i sig klassificeringen av känslighet. Inom många områden är detektion och karakterisering av ESBL rekommenderat eller obligatoriskt för infektionskontroll.

² Endast för okomplicerade urinvägsinfektioner (cystit) (se avsnitt 4.1).

³ Stafylokockers känslighet för cefalosporiner kommer sig av känsligheten för meticillin med undantag för ceftazidim, cefixim och ceftibuten, vilka inte har brytpunkter och inte bör användas för stafylokockinfektioner.

⁴ Betalaktamkänsligheten hos de betahemolytiska streptokockgrupperna A, B, C och G kommer sig av känsligheten mot penicillin.

⁵ Otillräckliga evidens för att arterna i fråga är lämpliga mål för behandling med läkemedlet. En MIC med en kommentar men utan en medföljande S- eller R-kategorisering kan rapporteras.

S = känslig, R = resistent

Mikrobiologisk känslighet

Prevalensen för förvärvad resistens kan variera geografiskt och med tiden för valda arter och lokal information om resistens är önskvärd, särskilt vid behandling av svåra infektioner. Om nödvändigt bör expertutlåtande eftersökas då den lokala prevalensen för resistens är sådan att användandet av cefuroximaxetil vid åtminstone vissa typer av infektioner kan ifrågasättas.

Cefuroxim är vanligtvis verksamt mot följande mikroorganismer *in vitro*

Vanligtvis känsliga arter
<u>Grampositiva aerob:</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (meticillinkänsliga)*
<i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Streptococcus agalactiae</i>
<u>Gramnegativa aerob:</u> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Haemophilus parainfluenzae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i>
<u>Spiroketer:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i>
Mikroorganismer för vilka förvärvad resistens kan vara ett problem
<u>Grampositiva aerob:</u> <i>Streptococcus pneumoniae</i>
<u>Gramnegativa aerob:</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. (andra än <i>P. vulgaris</i>) <i>Providencia</i> spp.

<u>Grampositiva anaerober:</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium</i> spp.
<u>Gramnegativa anaerober:</u> <i>Fusobacterium</i> spp. <i>Bacteroides</i> spp.
Mikroorganismer med inneboende resistens
<u>Grampositiva aerobes:</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i>
<u>Gramnegativa aerobes:</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>Gramnegativa anaerober:</u> <i>Bacteroides fragilis</i>
<u>Övriga:</u> <i>Chlamydia</i> spp. <i>Mycoplasma</i> spp. <i>Legionella</i> spp.

*Samtliga meticillinresistenta *S. aureus* är resistenta mot cefuroxim.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter peroralt intag absorberas cefuroximaxetil från magtarmkanalen och hydrolyseras snabbt i tarmväggens mukosa och i blodet till cefuroxim, som upptas i cirkulationen. Optimal absorption sker när cefuroximaxetil intas strax efter måltid.

Maximala serumnivåer (2,9 µg/ml för en dos på 125 mg, 4,4 µg/ml för en dos på 250 mg, 7,7 µg/ml för en dos på 500 mg och 13,6 µg/ml för en dos på 1000 mg) uppnås ungefär 2,4 timmar efter administrering om intag varit i samband med måltid. Cefuroxim absorberas långsammare från suspensionen än från tablettarna vilket ger en senare och lägre maximal serumkoncentration och reducerad systemisk biotillgänglighet (4-17% lägre). Cefuroximaxetil oral suspension var inte bioekvivalent med cefuroximaxetil tabletter vid försök på friska vuxna och beredningsformerna är således inte utbytbara milligram för milligram (se avsnitt 4.2). Cefuroxim uppvisar en linjär farmakokinetik vid peroral administrering i dosintervallet 125 – 1000 mg. Cefuroxim ackumulerades inte efter upprepade perorala doser på 250 till 500 mg.

Distribution

Proteinbindningen anges vara 33 till 50%, beroende på mätmetod. Efter en engångsdos cefuroximaxetil 500 mg tablett till 12 friska försökspersoner var den skenbara distributionsvolymen 50 l (CV% = 28%). Koncentrationer av cefuroxim som överskrider de minsta hämmande nivåerna för vanliga patogener kan uppnås i tonsillerna, sinusvävnader, bronkialslemhinnan, ben, pleuralvätska, ledvätska, synovialvätska, interstitialvätska, galla, sputum och kammarvatten. Cefuroxim passerar blod-hjärnbarriären när meningerna är inflammerade.

Biotransformering

Cefuroxim metaboliseras inte.

Eliminering

Halveringstiden i serum varierar mellan 1 och 1,5 timmar. Cefuroxim utsöndras genom glomerulär filtration och tubulär sekretion. Renalt clearance ligger mellan 125 till 148 ml/min/1,73 m².

Särskilda patientpopulationer

Kön

Inga skillnader iaktogs i farmakokinetiken för cefuroxim mellan män och kvinnor.

Äldre

Någon speciell försiktighet behöver inte iakttas för äldre patienter med normal njurfunktion vid dosering upp till normal maxdos om 1 g/dag. Äldre patienter tenderar att ha nedsatt njurfunktion, och därför bör dosen justeras i enlighet med njurfunktionen hos äldre (se avsnitt 4,2).

Barn

Farmakokinetiken hos äldre spädbarn (ålder > 3 månader) och barn liknar den som iakttagits hos vuxna.

Kliniska data saknas angående användning av cefuroximaxetil hos barn yngre än 3 månader.

Nedsatt njurfunktion

Säkerhet och effekt av cefuroximaxetil för patienter med njursvikt har inte fastställts. Cefuroxim utsöndras främst via njurarna. Liksom för all sådan antibiotika rekommenderas därför att dosen med cefuroxim reduceras hos patienter med markant försämrad njurfunktion (dvs. $Cl_{cr} < 30$ ml/minut) för att kompensera för dess långsammare utsöndring (se avsnitt 4.2). Cefuroxim avlägsnas effektivt med dialys.

Nedsatt leverfunktion

Uppgifter saknas för patienter med nedsatt leverfunktion. Eftersom cefuroxim främst elimineras via njurarna förväntas en nedsatt leverfunktion inte påverka cefuroxims farmakokinetik.

PK/PD-samband

För cefalosporiner har den farmakokinetisk-farmakodynamiska parameter som främst korrelerar med *in vivo*-effekt visat sig vara den del av doseringsintervallet (%T) som den obundna koncentrationen är högre än den minsta hämmande koncentrationen (MIC) av cefuroxim för enskilda mikroorganismer (dvs %T>MIC).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte på några särskilda risker på människa. Karcinogenicitetsstudier har inte utförts, det finns dock inget som tyder på karcinogenicitet.

Aktiviteten av Gamma-glutamyltranspeptidas i urin från råtta hämmas av olika cefalosporiner, hämningsgraden är dock lägre med cefuroxim. Detta kan ha betydelse för påverkan av kliniska laborietester från människor.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

[Kompletteras nationellt]

6.2 Inkompatibiliteter

[Kompletteras nationellt]

6.3 Hållbarhet

[Kompletteras nationellt]

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

[Kompletteras nationellt]

6.5 Förpackningstyp och innehåll

[Kompletteras nationellt]

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska hanteras enligt gällande anvisningar.

25 mg/ml, 50 mg/ml granulat till oral suspension

Anvisningar för beredning/administrering

Flaskan ska skakas kraftigt innan läkemedlet administreras.

Beredd suspension kan förvaras i upp till 10 dagar i kylskåp mellan 2 och 8 °C.

Zinnat suspension från flerdosflaskor kan, om önskvärt, spädas ut ytterligare med kalla fruktjuicer eller mjölkdrycker och ska intas omedelbart.

Anvisningar för beredning av suspension i flerdosflaskor

1. Skaka flaskan för att lösa upp granulaten. Avlägsna locket och värmeförseglat membran. Om det senare är skadat eller saknas ska produkten återlämnas till apotek.
2. Tillsätt den totala mängden med vatten som anges på flasketiketten eller på bägaren (om sådan medföljer). Sätt på locket igen.
3. Vänd flaskan upp och ner och skaka kraftigt (under minst 15 sek).
4. Vänd flaskan till upprätt läge och skaka kraftigt.
5. Placera omedelbart i kylskåp mellan 2 och 8 °C.
6. Om doseringsspruta används ska beredd lösning förvaras under minst en timme innan första dosen tas ur flaskan.

Anvisningar för användning av doseringsspruta (om tillgängligt)

1. Avlägsna flasklocket och för ner sprutans hylsanordning i flaskhalsen. Tryck ner tills den passar i flaskhalsen helt och hållet. Vänd flaska och spruta upp och ner.
2. Dra kolvstången upp längs cylindern tills cylinderns kant är i linje med markeringen på kolven som motsvarar önskad dos.
3. Vänd tillbaka flaskan och sprutan till upprätt läge. Medan du håller i sprutan och kolven för att säkerställa att denna inte lossnar, avlägsna sprutan från flaskan så att endast sprutkragen i plast blir kvar i flaskan.
4. Med patienten sittandes i upprätt läge placeras sprutspetsen precis på insidan av patientens mun, pekandes mot insidan av kinden.
5. Tryck långsamt in sprutans kolvstång för att tömma sprutan utan att orsaka kvävning. Spruta INTE läkemedlet i en stråle.
6. Skruva på locket utan att avlägsna plastkragen efter att dos administrerats. Plocka isär sprutan och skölj den noga i färskt kranvatten. Låt kolvstång och cylinder lufttorka.

125 mg, 250 mg, 500 mg granulat till oral suspension

Anvisningar för beredning av suspension i påsar

1. Töm påsens innehåll på granulat i ett vattenglas
2. Tillsätt en liten mängd vatten
3. Rör om väl och drick omedelbart.

Beredd suspension eller granulat bör inte blandas med varma drycker.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-post}>

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

[Kompletteras nationellt]

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

[Kompletteras nationellt]

MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Zinnat och tillhörande namn (se bilaga I) 125 mg filmdragerade tabletter
Zinnat och tillhörande namn (se bilaga I) 250 mg filmdragerade tabletter
Zinnat och tillhörande namn (se bilaga I) 500 mg filmdragerade tabletter
Zinnat och tillhörande namn (se bilaga I) 125 mg granulat till oral suspension
Zinnat och tillhörande namn (se bilaga I) 250 mg granulat till oral suspension
Zinnat och tillhörande namn (se bilaga I) 500 mg granulat till oral suspension

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

Cefuroxim

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

[Kompletteras nationellt]

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM YYYY}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÅKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL
--

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)
--

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-post}>

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

[Kompletteras nationellt]

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Zinnat och tillhörande namn (se bilaga I) 25 mg granulat till oral suspension

Zinnat och tillhörande namn (se bilaga I) 50 mg granulat till oral suspension

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

Cefuroxim

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

[Kompletteras nationellt]

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.

Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM YYYY}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-post}>

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

[Kompletteras nationellt]

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER/STRIPS

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Zinnat och tillhörande namn (se bilaga I) 125 mg filmdragerade tabletter

Zinnat och tillhörande namn (se bilaga I) 250 mg filmdragerade tabletter

Zinnat och tillhörande namn (se bilaga I) 500 mg filmdragerade tabletter

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

Cefuroxim

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

3. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM YYYY}

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

LOT

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ PÅ INNERFÖRPACKNINGEN**FLASKA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Zinnat och tillhörande namn (se bilaga I) 125 mg filmdragerade tabletter

Zinnat och tillhörande namn (se bilaga I) 250 mg filmdragerade tabletter

Zinnat och tillhörande namn (se bilaga I) 500 mg filmdragerade tabletter

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

Cefuroxim

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

[Kompletteras nationellt]

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM YYYY}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)
--

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

<{tfn}>

<{fax}>

<{e-post}>

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

[Kompletteras nationellt]

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ PÅ INNERFÖRPACKNINGEN**FLASKA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Zinnat och tillhörande namn (se bilaga I) 25 mg/ml granulat till oral suspension
Zinnat och tillhörande namn (se bilaga I) 50 mg/ml granulat till oral suspension

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

Cefuroxim

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

[Kompletteras nationellt]

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

[Kompletteras nationellt]

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

[Kompletteras nationellt]

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM YYYY}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

[Kompletteras nationellt]

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)
--

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

{Namn och adress}

<{tfn}>

<{fax}>

<{e-post}>

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

[Kompletteras nationellt]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

[Kompletteras nationellt]

15. BRUKSANVISNING

[Kompletteras nationellt]

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

[Kompletteras nationellt]

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**DOSPÅSAR****1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Zinnat och tillhörande namn (se bilaga I) 125 mg granulat till oral suspension

Zinnat och tillhörande namn (se bilaga I) 250 mg granulat till oral suspension

Zinnat och tillhörande namn (se bilaga I) 500 mg granulat till oral suspension

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

Cefuroxim

Oral användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Oral användning

Läs bipacksedeln före användning.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM YYYY}

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

[Kompletteras nationellt]

6. ÖVRIGT

BIPACKSEDEL

Bipacksedeln: Information till användaren

Zinnat och tillhörande namn (se bilaga I) 125 mg filmdragerade tabletter
Zinnat och tillhörande namn (se bilaga I) 250 mg filmdragerade tabletter
Zinnat och tillhörande namn (se bilaga I) 500 mg filmdragerade tabletter
Zinnat och tillhörande namn (se bilaga I) 25 mg/ml granulat till oral suspension
Zinnat och tillhörande namn (se bilaga I) 50 mg/ml granulat till oral suspension
Zinnat och tillhörande namn (se bilaga I) 125 mg granulat till oral suspension
Zinnat och tillhörande namn (se bilaga I) 250 mg granulat till oral suspension
Zinnat och tillhörande namn (se bilaga I) 500 mg granulat till oral suspension

[Se bilaga I – Kompletteras nationellt]

Cefuroxim

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Zinnat är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Zinnat
3. Hur du tar Zinnat
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zinnat ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zinnat är och vad det används för

Zinnat är ett antibiotikum som används till vuxna och barn. Det verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas för *cefalosporiner*.

Zinnat används för att behandla infektioner i:

- halsen
- bihålorna
- mellanörat
- lungorna eller bröstet
- urinvägarna
- huden och mjukdelarna

Zinnat kan även användas:

- för att behandla borrelia (en infektion som sprids av fästingar).

2. Vad du behöver veta innan du tar Zinnat

Ta inte Zinnat:

- **om du är allergisk** (överkänslig) mot **några cefalosporinantibiotika** eller mot något annat innehållsämne i Zinnat.

- om du någon gång har haft en allergisk reaktion (överkänslighet) mot någon annan typ av betalaktamantibiotikum (penicilliner, monobaktamer, karbapenemer).
- ➔ Om du tror att detta gäller dig, **ska du inte ta Zinnat** förrän du har kontrollerat med läkare.

Var särskilt försiktig med Zinnat

Zinnat rekommenderas inte till barn yngre än 3 månader då uppgifter om säkerhet och effekt saknas för åldersgruppen.

Du måste vara uppmärksam på vissa symtom som t ex allergiska reaktioner, svampinfektioner (som t ex candida) samt svår diarré (pseudomembranös kolit) när du tar Zinnat. Detta minskar risken för eventuella problem. Se "Tillstånd som du behöver vara uppmärksam på" i avsnitt 4.

Om du behöver genomgå ett blodtest

Zinnat kan påverka tester som används för att bestämma sockernivåer i blodet eller en blodundersökning som kallas *Coomb's test*. Om du behöver genomgå ett blodtest:

- ➔ **Tala om för personen som tar provet** att du behandlas med Zinnat.

Andra läkemedel och Zinnat

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel.

Läkemedel som **minskar mängden magsyra i din mage** (t ex *antacida*, används för att behandla **halsbränna**) kan påverka hur Zinnat fungerar.

Probenecid

Blodförtunnande läkemedel som ges via munnen

- ➔ **Tala om för läkare eller apotekspersonal** om du äter något sådant läkemedel.

P-piller

Zinnat kan försämra effekten av p-piller. Om du tar p-piller när du behandlas med Zinnat behöver du också använda en **barriärmetod** (t ex kondom). Fråga din läkare om råd.

Graviditet, amning och fertilitet

Tala om för läkare innan du tar Zinnat:

- om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid
- om du ammar.

Läkaren överväger fördelen med att behandla dig med Zinnat mot risken för ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Zinnat **kan göra dig yr** samt har andra biverkningar som kan göra dig mindre uppmärksam.

- ➔ **Kör inte bil eller använd inte maskiner** om du inte känner dig bra.

25 mg/ml, 50 mg/ml granulat till oral suspension och 125 mg, 250 mg, 500 mg granulat till oral suspension

Viktig information om några innehållsämnen i Zinnat

Zinnat suspension innehåller socker (sackaros). Om du har diabetes behöver du ta detta i beaktande.

Zinnat suspension innehåller även **aspartam** som är en fenyylalaninkälla. Om du är allergisk mot aspartam eller lider av **fenylketonuri (PKU)**:

- ➔ **Kontrollera med läkare** om Zinnat är lämpligt för dig.

3. Hur du tar Zinnat

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Zinnat intas efter måltid. Det gör behandlingen mer effektiv.

125 mg, 250 mg 500 mg filmdragerade tabletter
Svälj tabletterna hela tillsammans med vatten.

Tabletterna får inte tuggas, krossas eller delas - det kan göra behandlingen mindre effektiv.

25 mg/ml, 50 mg/ml, granulat till oral suspension
Skaka flaskan innan användning.

Zinnat suspension kan spädas med kalla fruktjuicer eller med mjölkdrycker men ska intas omedelbart.

Blanda inte Zinnat med varma drycker.

För en stegvis instruktion för hur Zinnat suspensionen bereds se **Instruktioner för beredning** som finns i slutet av denna bipacksedel.

125 mg, 250 mg, 500 mg, granulat till oral suspension
För en stegvis instruktion för hur Zinnat påsar bereds se **Instruktioner för beredning** som finns i slutet av denna bipacksedel.

Vanlig dos

Vuxna

Vanlig dos av Zinnat är 250 mg till 500 mg två gånger dagligen beroende på infektionens svårighetsgrad och typ.

Barn

Vanlig startdos av Zinnat är 10 mg/kg (upp till maximalt 125 mg) till 15 mg/kg (upp till maximalt 250 mg) två gånger dagligen beroende på:

- infektionens svårighetsgrad och typ.

25 mg/ml, 50 mg/ml granulat till oral suspension och 125 mg, 250 mg, 500 mg granulat till oral suspension

- barnets vikt och ålder, upp till maximalt 500 mg dagligen.

Zinnat rekommenderas inte till barn under 3 månader eftersom uppgifter om säkerhet och effektivitet saknas för åldersgruppen.

Beroende på sjukdomen alternativt på hur du eller ditt barn svarar på behandlingen kan startdosen ändras alternativt kan ytterligare behandlingsomgångar behövas.

Patienter med njurproblem

Om du har njurproblem kan läkaren ändra dosen.

➔ **Tala om för läkaren** om detta gäller dig.

Om du har tagit för stor mängd av Zinnat

Om du tar för mycket Zinnat kan du få neurologiska skador, **du löper framför allt större risk att få krampanfall.**

➔ **Vänta inte. Kontakta omedelbart läkare eller närmaste akutmottagning.** Om möjligt, visa dem Zinnat-förpackningen.

Om du har glömt att ta Zinnat

Ta inte en extra dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

Sluta inte med Zinnat utan att rådfråga läkare.

Det är viktigt att du fullföljer behandlingen med Zinnat. Sluta inte med behandlingen om inte din läkare råder dig att göra det - även om du mår bättre. Om du inte fullföljer hela behandlingen, kan infektionen komma tillbaka.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tillstånd som du behöver vara uppmärksam på

Ett litet antal personer som tar Zinnat får en allergisk reaktion eller en hudreaktion som kan vara allvarlig. Symtom på dessa reaktioner är bland annat:

- **allvarlig allergisk reaktion.** Tecken är bland annat **upphöjda och kliande utslag, svullnad**, ibland i ansiktet eller munnen som gör det **svårt att andas**.
- **hudutslag** som kan bilda **blåsor** och se ut som **små måltavlor** (mörk prick i mitten som omges av ett ljusare område med en mörk ring runt kanten).
- **ett utbrett utslag** med **blåsor** och **fjällande hud**. (Dessa kan vara tecken på *Stevens-Johnson syndrom* eller *toxisk epidermal nekrolys*).
- **svampinfektioner.** Läkemedel som Zinnat kan orsaka en överväxt av jästsvamp (*Candida*) i kroppen som kan leda till svampinfektioner (t ex torsk). Denna biverkan är mer trolig om du tar Zinnat under lång tid.
- **svår diarré (pseudomembranös kolit).** Läkemedel som Zinnat kan orsaka inflammation i tjocktarmen, vilket orsakar svår diarré, vanligtvis med blod och slem, magont och feber
- **Jarisch-Herxheimer-reaktion.** Vissa patienter kan under behandling med Zinnat mot borrelia få förhöjd kroppstemperatur (feber), frossa, huvudvärk, muskelvärk och hudutslag. Detta är känt som *Jarisch-Herxheimer-reaktion*. Symtomen varar oftast under några timmar eller upp till en dag.

➔ **Kontakta omedelbart en läkare eller sköterska om du får något av dessa symtom.**

Vanliga biverkningar

Dessa kan drabba **upp till 1 av 10** personer:

- svampinfektioner (t ex *Candida*)
- huvudvärk
- yrsel
- diarré
- illamående
- magsmärtor.

Vanliga biverkningar som kan visa sig i blodprov:

- en ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofili)
- en ökning av leverenzymmer.

Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan drabba **upp till 1 av 100** personer:

- sjukdomskänsla
- hudutslag.

Mindre vanliga biverkningar som kan visa sig i blodprov:

- minskat antal blodplättar (celler som hjälper blodet att koagulera)
- minskat antal vita blodkroppar
- positivt Coomb's test

Andra biverkningar

Följande biverkningar har drabbat ett mycket litet antal personer men det är inte känt hur ofta de förekommer:

- svår diarré (*pseudomembranös kolit*)
- allergiska reaktioner
- hudreaktioner (även allvarliga)
- hög kroppstemperatur (*feber*)
- gulfärgning av ögonvitorna eller huden
- inflammation i levern (*hepatit*)

Biverkningar som kan visa sig i blodprov:

- röda blodkroppar som bryts ner för snabbt (*hemolytisk anemi*).

Om du får biverkningar

➔ **tala med läkare eller apotekspersonal**, detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

5. Hur Zinnat ska förvaras

[Kompletteras nationellt]

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”utg. dat.”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

[Kompletteras nationellt]

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

[Kompletteras nationellt]

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

[Kompletteras nationellt]

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

125 mg filmdragerade tabletter

Tjeckien, Danmark, Finland, Frankrike, Tyskland, Ungern, Irland, Litauen, Nederländerna, Polen, Rumänien, Slovakien, Spanien, Storbritannien - Zinnat

Tyskland - Elobact

Spanien - Selan

Spanien - Nivador
Spanien - Cefuroxima Allen
Spanien - Cefuroxima Solasma
Spanien - Cefuroxima Duncan

250 mg filmdragerade tabletter

Österrike, Belgien, Bulgarien, Cypern, Tjeckien, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Tyskland, Ungern, Island, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Polen, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Storbritannien - Zinnat
Tyskland - Elobact
Grekland - Zinadol
Italien - Zoref
Italien - Oraxim
Portugal - Zipos
Portugal - Zoref
Spanien - Selan
Spanien - Nivador

500 mg filmdragerade tabletter

Österrike, Belgien, Bulgarien, Cypern, Tjeckien, Danmark, Estland, Frankrike, Tyskland, Ungern, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Polen, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien - Zinnat
Tyskland - Elobact
Grekland - Zinadol
Italien-Zoref
Italien - Oraxim
Portugal-Zipos
Portugal - Zoref
Spanien - Selan
Spanien - Nivador

25 mg/ml granulat till oral suspension

Österrike, Bulgarien, Tjeckien, Danmark, Estland, Frankrike, Tyskland, Ungern, Island, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Malta, Nederländerna, Polen, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige och Storbritannien - Zinnat
Tyskland - Elobact
Italien - Zoref
Italien - Oraxim
Portugal - Zipos
Portugal - Zoref

50 mg/ml granulat till oral suspension

Österrike, Belgien, Bulgarien, Tjeckien, Cypern, Finland, Irland, Italien, Luxemburg, Malta, Polen, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien - Zinnat
Grekland - Zinadol
Italien - Zoref
Italien-Oraxim
Italien-Tilexim
Portugal - Zipos
Portugal - Zoref

125 mg granulat till oral suspension

Frankrike, Spanien, Storbritannien - Zinnat
Tyskland - Elobact

250 mg granulat till oral suspension

Österrike, Italien, Spanien, Storbritannien - Zinnat

Italien - Oraxim
Tyskland - Elobact
Spanien - Nivador

500 mg granulat till oral suspension
Spanien - Zinnat

Denna bipacksedel godkändes senast {MM/ÅÅÅÅ}

Beredningsanvisningar

25 mg/ml och 50 mg/ml granulat till oral suspension

Anvisningar för beredning av suspension

1. **Skaka flaskan** för att lösa upp granulaten och **avlägsna locket**
2. Tillsätt den **mängd vatten som anges på flasketiketten** eller som anges på bägaren (om sådan medföljer) och **sätt tillbaka locket på flaskan**.
3. **Vänd flaskan upp och ner** och **skaka kraftigt** under minst 15 sekunder
4. **Vänd tillbaks flaskan till upprätt läge** och **skaka kraftigt**.
5. Zinnat suspension, **måste förvaras i kylskåp**, mellan 2°C och 8°C.
6. Om doseringsspruta används ska beredd lösning förvaras under minst en timme innan första dosen tas ur flaskan

För barn som inte kan ta Zinnat med hjälp av sked, medföljer en doseringsspruta med en 5 ml gradering. Använd den orala doseringssprutan som medföljer i förpackningen för att noggrant mäta upp dosen.

1. **Avlägsna flasklocket**. Förvara det på ett säkert ställe.
2. Håll flaskan i ett stadigt grepp. **Tryck i plastadaptern i halsen på flaskan**.
3. **För in sprutan** ordentligt i adaptern.
4. Vänd flaskan upp och ner.
5. **Dra ut sprutkolven** tills sprutan innehåller den första delen av hela dosen.
6. Vänd flaskan med rätt sida upp. **Ta bort sprutan** från adaptern.
7. **För sprutan till munnen**, placera sprutspetsen mot insidan av kinden. **Tryck långsamt in kolvstången**, vilket ger dig tid att svälja. **Tryck inte** för hårt och spruta inte vätskan mot baksidan av halsen då det kan orsaka kvävning.
8. **Upprepa steg 3 till 7** på samma sätt tills hela dosen har tagits.
9. **Ta ut sprutan ur flaskan** och **tvätta** den noga i rent vatten. Låt den torka helt innan du använder den igen.
10. **Stäng flaskan ordentligt** med locket vilket gör att adaptern hålls på plats.

125 mg, 250 mg, 500 mg granulat till oral suspension

Anvisningar för beredning av suspension från dospåsar

1. **Töm dospåsens innehåll av granulat i ett vattenglas**.
 2. Tillsätt en **liten mängd vatten**.
 3. **Rör om ordentligt** och **drick omedelbart**.
- **Blanda inte suspensionen eller granulaten med varma vätskor.**