

Příbalová informace: informace pro uživatele

Zinnat 125 mg
Zinnat 250 mg
granule pro perorální suspenzi

Cefuroximum axetili

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Zinnat a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zinnat užívat
3. Jak se přípravek Zinnat užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zinnat uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Zinnat a k čemu se používá

Přípravek Zinnat je antibiotikum, které se užívá k léčbě dospělých a dětí. Působí tak, že zabíjí bakterie, které způsobují infekce. Patří do skupiny léků nazývaných *cefalosporiny*.

Přípravek Zinnat se užívá k léčbě infekcí:

- krku
- vedlejších nosních dutin
- středního ucha
- plic a hrudníku
- močových cest
- kůže a měkkých tkání

Přípravek Zinnat se užívá rovněž:

- k léčbě Lymeské boreliózy (infekce, kterou šíří klíšťata).

Váš lékař může otestovat typ bakterie způsobující Vaši infekci a sledovat během léčby, zda jsou bakterie na Zinnat citlivé.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zinnat užívat

Neužívejte přípravek Zinnat

- **jestliže jste alergický(á) na jakékoli cefalosporinové antibiotikum** nebo na kteroukoli další složku přípravku Zinnat (uvedenou v bodě 6).

- jestliže se u Vás vyskytla alergická reakce (reakce přecitlivělosti) na jakékoli jiné betalaktamové antibiotikum (penicilin, monobaktamy a karbapenemy).
- ➔ Pokud si myslíte, že se Vás toto týká, **neužívejte přípravek Zinnat**, dokud se neporadíte se svým lékařem.

Zvláštní opatření při použití přípravku Zinnat je zapotřebí

Přípravek Zinnat není doporučen k léčbě dětí mladších 3 měsíců, protože bezpečnost a účinnost není v této věkové skupině známa.

Je nutné, abyste při užívání přípravku Zinnat věnoval(a) pozornost určitým příznakům, jako jsou alergické reakce, plísňové infekce (jako je *Candida*) a závažný průjem (*pseudomembranózní kolitida*). To snižuje riziko možných problémů. Viz „Stavy, kterým je třeba věnovat pozornost“ v bodě 4.

Jestliže je nutné provést vyšetření krve

Přípravek Zinnat může mít vliv na výsledek stanovení hladin cukru při vyšetření krve a testu zvaného *Coombsův test*.

Pokud podstupujete tyto testy:

- ➔ **Sdělte osobě, která Vám bude odebírat vzorky krve**, že užíváte přípravek Zinnat.

Další léčivé přípravky a přípravek Zinnat

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Týká se to i léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Léky užívané ke **snížení množství kyseliny v žaludku** (např. *antacida* užívaná k léčbě **pálení žáhy**) mohou mít vliv na účinky přípravku Zinnat.

Probenecid

Perorální antikoagulancia (léky proti srážení krve)

- ➔ Pokud užíváte jakýkoli z těchto léků, **sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi**.

Antikoncepční pilulky

Přípravek Zinnat může snižovat účinnost antikoncepčních pilulek. Pokud užíváte antikoncepční pilulky při léčbě přípravkem Zinnat, je nutné, abyste zároveň používala **bariérovou metodu antikoncepce** (jako např. kondom). Poradte se se svým lékařem.

Těhotenství, kojení a plodnost

Než začnete užívat přípravek Zinnat, informujte svého lékaře:

- jestliže jste těhotná, myslíte si, že můžete být těhotná nebo těhotenství plánujete;
- jestliže kojíte.

Váš lékař zváží prospěch z léčby přípravkem Zinnat pro Vás oproti možným rizikům pro Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Zinnat **může způsobovat závratě** a může mít další nežádoucí účinky, které mohou snižovat bdělost.

- ➔ Jestliže se necítíte dobře, **neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje**.

Důležité informace o některých složkách přípravku Zinnat

Suspenze přípravku Zinnat obsahuje cukr (sacharózu). Množství sacharózy (v gramech na jednu dávku):

125 mg/5 ml: 3,062 g

250 mg/5 ml: 2,289 g

Je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.

Suspenze přípravku Zinnat, obsahuje rovněž **aspartam**, který je zdrojem fenylalaninu. Pokud trpíte nesnášenlivostí aspartamu nebo pokud trpíte onemocněním nazývaným **fenylketonurie (PKN)**:

➔ **Poradte se se svým lékařem**, jestli je pro Vás přípravek Zinnat vhodný.

3. Jak se přípravek Zinnat užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Zinnat užívejte po jídle. To pomáhá k tomu, aby léčba byla účinnější.

Lahvičku před použitím protřepejte.

Suspenzi přípravku Zinnat lze ředit do studených ovocných džusů nebo mléčných nápojů, ale je nutné ho užít okamžitě.

Nemíchejte přípravek Zinnat s horkými nápoji.

Postup krok za krokem týkající se přípravy suspenze přípravku Zinnat viz **Instrukce pro rekonstituci** na konci této příbalové informace.

Obvyklá dávka

Dospělí

Obvyklá dávka přípravku Zinnat je 250 mg až 500 mg dvakrát denně v závislosti na závažnosti a typu infekce.

Děti

Obvyklá dávka přípravku Zinnat je 10 mg/kg (maximálně 125 mg) až 15 mg/kg (maximálně 250 mg) dvakrát denně v závislosti na:

- závažnosti a typu infekce;
- tělesné hmotnosti a věku dítěte, až do maximální dávky 500 mg denně.

Přípravek Zinnat se nedoporučuje k užití u dětí mladších 3 měsíců, protože bezpečnost a účinnost nejsou v této věkové skupině známy.

V závislosti na onemocnění nebo na odpovědi dítěte na léčbu, může být úvodní dávka změněna nebo může být nutný více než jeden cyklus léčby.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Pokud máte problémy s ledvinami, Váš lékař Vám může upravit dávku.

➔ Pokud se Vás toto týká, **promluvte si se svým lékařem**.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Zinnat, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho přípravku Zinnat, mohou se u Vás objevit neurologické poruchy, zvláště se může zvýšit **náchylnost ke vzniku křečí (záchvatů)**.

➔ **Na nic nečekejte. Neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo se obraťte na nejbližší nemocnici.** Pokud je to možné, ukažte jim balení přípravku Zinnat.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zinnat

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pouze si vezměte následující dávku v obvyklý čas.

Nepřestávejte Zinnat užívat bez porady s lékařem

Je nutné, abyste dokončil(a) celý cyklus léčby přípravkem Zinnat. Nepřerušujte léčbu, pokud Vám tak neřekne lékař a to ani v případě, kdy se cítíte lépe. Pokud nedokončíte celý cyklus léčby, infekce se může vrátit zpět.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Stavy, kterým je třeba věnovat pozornost

U malého počtu osob, které užívají přípravek Zinnat, se může objevit alergická reakce nebo potenciálně závažná kožní reakce. Příznaky těchto reakcí zahrnují:

- **Závažnou alergickou reakci.** Příznaky zahrnují **vystouplou a svědivou vyrážku, otok**, někdy obličeje nebo úst způsobující **obtíže s dýcháním**.
- **Kožní vyrážku**, která může tvořit **puchýře** a může vypadat jako **malé terčíky** (centrální tmavá tečka ohraničená světlejší oblastí s tmavým prstencem na okraji).
- **Široce rozšířenou vyrážku s puchýři a olupující se kůží.** (To mohou být příznaky *Stevens-Johnsonova syndromu* nebo *toxické epidermální nekrolýzy*).

Další stavy, na které si musíte dávat pozor při užívání přípravku Zinnat zahrnují:

- **Plísňové infekce.** Vzácně mohou léky, jako je přípravek Zinnat, způsobovat přerůstání kvasinek (*Candida*) v těle, což vede k plísňovým infekcím (jako např. moučnivka). Tento nežádoucí účinek je více pravděpodobný, pokud užíváte přípravek Zinnat po delší dobu.
 - **Závažný průjem (pseudomembranózní kolitida).** Léky, jako přípravek Zinnat, mohou způsobovat zánětlivé onemocnění tlustého střeva, které vede k závažnému průjmu, obvykle s příměsí krve a hlenu, bolestem břicha a horečce.
 - **Jarisch-Herxheimerovu reakci.** U některých pacientů může dojít v průběhu léčby Lymeské boreliózy přípravkem Zinnat ke zvýšení tělesné teploty (horečka), zimnici, bolesti hlavy, bolesti svalů a kožní vyrážce. Toto je známo jako *Jarisch-Herxheimerova reakce*. Příznaky obvykle trvají několik hodin nebo až jeden den.
- ➔ **Pokud se u Vás objeví kterýkoli z těchto příznaků, kontaktujte neprodleně lékaře nebo zdravotní sestru.**

Časté nežádoucí účinky

Mohou se objevit **až u 1 osoby z 10:**

- plísňové infekce (jako např. *Candida*);
- bolest hlavy;
- závratě;
- průjem;
- nevolnost;
- bolest břicha.

Časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- zvýšení počtu určitého typu bílých krvinek (*eozinofilie*);
- zvýšení určitých látek (*enzymů*) tvořených játry.

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou se objevit **až u 1 osoby ze 100:**

- zvracení;
- kožní vyrážka.

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- snížení počtu krevních destiček (buňky, které pomáhají srážení krve);
- nízká hladina bílých krvinek (*leukopenie*);
- pozitivní Coombsův test.

Další nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky se objevily u velmi malého počtu osob a jejich přesná četnost není známa:

- závažný průjem (*pseudomembranózní kolitida*);
- alergické reakce;
- kožní reakce (včetně závažných);
- vysoká teplota (*horečka*);
- zežloutnutí očního bělma nebo kůže;
- zánět jater (*hepatitida*).

Nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- příliš rychlý rozpad červených krvinek (*hemolytická anémie*).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Zinnat uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Po naředění uchovávejte suspenzi v chladničce (2 °C – 8 °C) a spotřebujte do 10 dnů. Nezmrazujte.

Nepoužívejte přípravek Zinnat, pokud vykazuje známky poškození nebo snížení kvality.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Zinnat obsahuje

- Léčivou látkou je cefuroximum.
5 ml suspenze Zinnat 125 mg obsahuje 125 mg cefuroximum (ve formě cefuroximum axetili).
5 ml suspenze Zinnat 250 mg obsahuje 250 mg cefuroximum (ve formě cefuroximum axetili).
- Pomocnými látkami jsou aspartam (E951), xanthanová klovatina, draselná sůl acesulfamu, povidon 30, kyselina stearová 95 %, sacharosa, ovocné aroma.
- Další důležité informace o některých složkách přípravku Zinnat naleznete v bodu 2 této příbalové informace.

Jak přípravek Zinnat vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Zinnat je dodáván ve vícedávkové lahvičce z hnědého skla obsahující granule pro 50 ml nebo 100 ml suspenze. Suspenzi pro Vás připraví Váš lékárník rozpuštěním granulí obsažených v lahvičce. Lahvička je zabalena v papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobci

Držitel rozhodnutí o registraci

Glaxo Group Ltd.,
980 Great West Road,
Brentford, Middlesex, TW8 9GS,
Velká Británie

Výrobci

Glaxo Wellcome Operations, Barnard Castle, Velká Británie.
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poznaň, Polsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

125 mg/5 ml granule pro perorální suspenzi

Rakousko, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Francie, Maďarsko, Island, Irsko, Itálie, Lotyšsko, Litva, Malta, Nizozemsko, Polsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španělsko, Švédsko, Velká Británie – Zinnat

Německo – Elobact

Itálie – Zoref

Itálie - Oraxim

Portugalsko – Zoref

250 mg/5 ml granule pro perorální suspenzi

Rakousko, Belgie, Bulharsko, Česká republika, Kypr, Finsko, Irsko, Itálie, Lucembursko, Malta, Polsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španělsko, Velká Británie – Zinnat

Řecko – Zinadol

Itálie – Zoref

Itálie - Oraxim

Portugalsko – Zoref

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18.2.2015

Návod pro rekonstituci

Návod pro přípravu suspenze

1. **Lahvičku protřepejte**, aby byl granulát sypký a **odstraňte uzávěr**.
2. **Podle štítku** na lahvičce nebo na uzávěru (pokud je přípravek dodáván s takovýmto uzávěrem) přidejte odpovídající **množství vody** a **uzávěr nasadíte zpět**.
3. **Lahvičku obraťte dnem vzhůru a důkladně protřepejte** (po dobu alespoň 15 sekund).
4. **Lahvičku obraťte zpět do svislé polohy dnem dolů a znovu důkladně protřepejte**.
5. Přípravek Zinnat, suspenze **se musí uchovávat v chladničce** při teplotě mezi 2 °C a 8 °C.
6. Pokud používáte dávkovací stříkačku, nechte rekonstituovanou suspenzi před odebráním první dávky odstát nejméně jednu hodinu.