

Písomná informácia pre používateľa

Zinnat 125 mg vrecká granulát na perorálnu suspenziu **Zinnat 250 mg vrecká granulát na perorálnu suspenziu**

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. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Zinnat a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, 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 usmrcuje 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).

Váš lekár môže otestovať typ baktérie, ktorá spôsobuje vašu infekciu a počas liečby sledovať, či sú baktérie citlivé na Zinnat.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zinnat

Neužívajte Zinnat:

- **ak ste alergický** na cefuroxím-axetil alebo **na akékoľvek cefalosporínové antibiotiká** alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Zinnatu (uvedených v časti 6).
- ak ste niekedy mali závažnú alergickú reakciu (reakciu z precitlivenosti) na akékoľvek iné typy betalaktámových antibiotík (penicilíny, monobaktámy a karbapenémy).

- ➔ Ak si myslíte, že sa vás to týka, **neužívajte Zinnat**, pokiaľ sa o tom neporadíte so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Zinnat, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Deti

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 teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

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) antikoagulačná (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

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Zinnat u vás môže vyvolať závraty a môže mať ďalšie vedľajšie účinky, ktoré znižujú vašu pozornosť.

- ➔ **Nevedte vozidlá ani neobsluhujte stroje**, pokiaľ sa necítite dobre.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Zinnatu

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

Suspensia Zinnatu obsahuje aj **aspartám**, ktorý je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

Suspensia Zinnatu obsahuje aj benzylalkohol (E1519), ktorý môže vyvolať alergické reakcie.

Zinnat 125 mg vrecká granulát na perorálnu suspenziu
Tento liek obsahuje 0,021 g aspartámu v každom vrecku.
Tento liek obsahuje 3,1 g sacharózy v každom vrecku.
Tento liek obsahuje 4,5 mg benzylalkoholu (E1519) v každom vrecku.

Zinnat 250 mg vrecká granulát na perorálnu suspenziu
Tento liek obsahuje 0,042 g aspartámu v každom vrecku.
Tento liek obsahuje 6,2 g sacharózy v každom vrecku.
Tento liek obsahuje 9 mg benzylalkoholu (E1519) v každom vrecku.

➔ **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.

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

Odporúčaná dávka

Dospelí

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

Deti

Odporúčaná 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
- 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, **porad'te sa so svojim lekárom.**

Ak užijete viac Zinnatu, ako máte

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 obrá'tte na svojho lekára alebo choďte na najbližšiu lekársku pohotovosť.** Ak je to možné, zdravotníckemu pracovníkovi ukážte balenie Zinnatu.

Ak zabudnete užít Zinnat

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Stačí, ak vašu ďalšiu dávku užijete vo zvyčajnom čase.

Ak prestanete užívať Zinnat

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.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

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 terčiky** (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*).

Ďalšie zdravotné ťažkosti, na ktoré si musíte dávať pozor počas užívania Zinnatu, zahŕňajú:

- **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 (pseudomembranátna 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 Lymeskú 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 to oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.**

Časté vedľajšie účinky

Môžu postihnúť **menej ako 1 z 10** osôb:

- 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 **menej ako 1 zo 100** osôb:

- 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 (*pseudomembránózna 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*).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie

účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Zinnat

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Pripravená suspenzia sa musí spotrebovať ihneď.

Nepoužívajte Zinnat, ak vykazuje známky poškodenia.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom 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

Zinnat 125 mg vrecká granulát na perorálnu suspenziu

Liečivo je 125 mg cefuroxímu (vo forme cefuroxím-axetilu) v jednom vrecku.

Ďalšie zložky sú aspartám (E951), xantánová guma, draselná soľ acesulfamu (E950), povidón K30, kyselina stearová, sacharóza, ovocná (tutti-frutti) príchuť, benzylalkohol (E1519) a čistená voda.

Zinnat 250 mg vrecká granulát na perorálnu suspenziu

Liečivo je 250 mg cefuroxímu (vo forme cefuroxím-axetilu) v jednom vrecku.

Ďalšie zložky sú aspartám (E951), xantánová guma, draselná soľ acesulfamu (E950), povidón K30, kyselina stearová, sacharóza, ovocná (tutti-frutti) príchuť, benzylalkohol (E1519) a čistená voda.

Ďalšie dôležité informácie o niektorých zložkách Zinnatu si pozrite v časti 2.

Ako vyzerá Zinnat a obsah balenia

Zinnat 125 mg granulát na perorálnu suspenziu a Zinnat 250 mg granulát na perorálnu suspenziu sa dodávajú vo vreckách. Vrecká sú zabalené v škatuľke.

Veľkosti balenia: 8, 10, 12, 14, 20 a 100 vreciek (buď vo forme jednotlivých, alebo dvojitéch vreciek) v škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.

Galvaniho 7/A

821 04 Bratislava

Slovenská republika

Výrobca:

Glaxo Operations UK Ltd
(obchodujúci ako Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
County Durham
DL12 8DT
Spojené kráľovstvo

alebo

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
Via A. Fleming, 2
37135 Verona
Taliansko

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

Zinnat 125 mg vrecká granulát na perorálnu suspenziu
Francúzsko, Slovenská republika, Španielsko - Zinnat

Zinnat 250 mg vrecká granulát na perorálnu suspenziu
Taliansko, Slovenská republika, Španielsko - Zinnat
Taliansko - Oraxim

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2019.

Návod na prípravu

Pokyny na prípravu suspenzie z vrecka

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