

## Písomná informácia pre používateľa

### Zinnat 125 mg/5 ml Zinnat 250 mg/5 ml 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 prejavy 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 Lymsej 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 sa u vás niekedy vyskytla závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vredy v ústach po liečbe cefuroxímom alebo akýmkoľvek iným cefalosporínovým antibiotikom.
- ➔ Ak si myslíte, že sa vás to týka, **neužívajte Zinnat**, pokiaľ sa o tom neporadíte so svojim lekárom.

### Buďte zvlášť opatrný so Zinnatom:

V súvislosti s liečbou cefuroxímom boli hlásené závažné kožné reakcie, vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy a liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS). Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete akékoľvek príznaky, ktoré môžu súvisieť s týmito závažnými kožnými reakciami popísanými v časti 4.

### 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, hubové 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**.

### Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim 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.

➔ **Neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje**, pokiaľ sa necítite dobre.

## 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. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára, pred užitím tohto lieku.

Suspenzia 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.

Suspenzia Zinnatu obsahuje aj **benzylalkohol (E1519)**, ktorý môže vyvolať alergické reakcie. Ak máte poruchu obličiek alebo pečene, ste tehotná alebo dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom (pozri tiež časť vyššie – Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť). Je to preto, že veľké množstvo benzylalkoholu sa môže hromadiť vo vašom tele a môže spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané metabolická acidóza). U malých detí (mladších ako 3 roky) nepoužívajte dlhšie ako týždeň, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár alebo lekárnik.

Zinnat 125 mg/5 ml

Tento liek obsahuje 0,021 g aspartámu v každej 5 ml dávke.

Tento liek obsahuje 3,1 g sacharózy v každej 5 ml dávke.

Tento liek obsahuje 6 mg propylénglykolu (E1520) v každej 5 ml dávke.

Tento liek obsahuje 4,5 mg benzylalkoholu (E1519) v každej 5 ml dávke.

Zinnat 250 mg/5 ml

Tento liek obsahuje 0,045 g aspartámu v každej 5 ml dávke.

Tento liek obsahuje 2,3 g sacharózy v každej 5 ml dávke.

Tento liek obsahuje 4,6 mg benzylalkoholu (E1519) v každej 5 ml dávke.

➔ **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.

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.

## **Odporúčaná dávka**

### **Dospelí a deti s hmotnosťou 40 kg a viac**

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

### **Deti s hmotnosťou menej ako 40 kg**

Deti s hmotnosťou nižšou ako 40 kg sa majú prednostne liečiť Zinnatom vo forme perorálnej suspenzie. Odporúčaná dávka Zinnatu je 10 mg/kg (maximálne 250 mg) až 15 mg/kg (maximálne 250 mg) dvakrát denne v závislosti od:

- závažnosti a druhu infekcie
- telesnej hmotnosti a veku dieťaťa, maximálne 500 mg za deň.

**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, **poradte sa so svojím 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 obráťte na svojho lekára alebo na najbližšiu lekársku pohotovosť**. Ak je to možné, zdravotníckemu pracovníkovi ukážte balenie Zinnatu.

## **Ak zabudnete užiť 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, pokiaľ 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 lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú 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**.
- **Rozšírená vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny** (syndróm DRESS alebo syndróm liekovej precitlivenosti).
- **Bolesť na hrudníku v súvislosti s alergickými reakciami**, ktorá môže byť príznakom **srdcového infarktu vyvolaného alergiou** (Kounisov syndróm).
- **Kožná vyrážka**, pri ktorej sa môžu **tvoriť pľuzgiere** a ktorá vyzerá ako **malé terčičky** (v strede tmavé bodky obklopené bledšou plochou s tmavým kruhom po okraji).
- **Po celom tele rozšírená vyrážka s pľuzgiermi a odlupovanie kože** (Môžu to byť prejavy *Stevensovho-Johnsonovho syndrómu* alebo *toxickej epidermálnej nekrolýzy*).

### **Dalšie zdravotné ťažkosti, na ktoré si musíte dávať pozor počas užívania Zinnatu, zahŕňajú:**

- **Hubové 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 prímесou 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 postihovať **menej ako 1 z 10** osôb:

- hubové 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 postihovať **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 (*pseudomembránová 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 **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Zinnat**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú v pôvodnom obale pri teplote do 30°C.

Pripravenú suspenziu vždy uchovávajú v chladničke, pokiaľ sa práve neužíva.

Neuchovávajú ju v mrazničke. Pripravená suspenzia sa môže používať až 10 dní, keď sa uchováva v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C.

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/5 ml

Liečivo je 125 mg cefuroxímu (vo forme cefuroxím-axetilu) v 5 ml.

Ďalšie zložky sú aspartám (E951), xantánová guma, draselná soľ acesulfámu (E950), povidón K30, kyselina stearová, sacharóza, ovocná (tutti-frutti) príchuť (obsahuje propylénglykol (E1520) a benzylalkohol (E1519)) a čistená voda.

Zinnat 250 mg/5 mg ml

Liečivo je 250 mg cefuroxímu (vo forme cefuroxím-axetilu) v 5 ml.

Ďalšie zložky sú aspartám (E951), xantánová guma, draselná soľ acesulfámu (E950), povidón K30, kyselina stearová, sacharóza, ovocná (tutti-frutti) príchuť (obsahuje 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/5 ml a Zinnat 250 mg/5 ml sa dodávajú vo viacdávkových fľaškách z tmavého skla. Fľašky umožňujú prípravu 40 ml, 50 ml, 60 ml, 70 ml, 80 ml alebo 100 ml suspenzie obsahujúcej 125 mg/5 ml cefuroxímu alebo 50 ml, 60 ml, 70 ml alebo 100 ml suspenzie obsahujúcej 250 mg/5 ml cefuroxímu. Tento liek sa musí pripraviť pomocou vody a granulátu obsiahnutého vo fľaške. Fľaška je zabalená v škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Sandoz Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1000 Ljubljana  
Slovinsko

#### Výrobca

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
D24 YK11  
Írsko

Lek farmacevtska družba d. d. (Lek Pharmaceuticals d. d.)

Verovškova ulica 57  
Ljubljana, 1526  
Slovinsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) a v Spojenom kráľovstve (Severné Írsko) pod nasledovnými názvami:**

Zinnat 125 mg/5 ml

Bulharsko, Česká republika, Estónsko, Francúzsko, Maďarsko, Írsko, Taliansko, Lotyšsko, Litva, Malta, Holandsko, Poľsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko) - Zinnat

Nemecko – Cefuroxim - 1 A Pharma 125 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Taliansko - Oraxim

Portugalsko - Zipos

Portugalsko - Zoref

Zinnat 250 mg/5 ml

Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Írsko, Taliansko, Luxembursko, Malta, Poľsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španielsko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko) – Zinnat

Grécko - Zinadol

Taliansko – Oraxim

Portugalsko - Zipos

Portugalsko - Zoref

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.**

---

## **Návod na prípravu**

### Pokyny na prípravu suspenzie

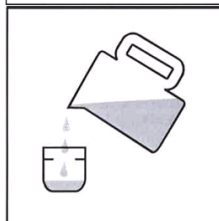
***Upozorňujeme, že príprava suspenzie Zinnatu pred podaním prvej dávky bude trvať dlhšie ako jednu hodinu. To zahŕňa čas na odstátie suspenzie v chladničke.***

***Pri príprave a uchovávaní suspenzie Zinnat pre svoje dieťa veľmi pozorne dodržiavajte nižšie uvedené pokyny.***

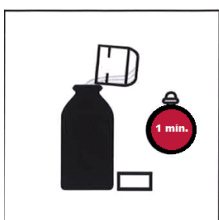




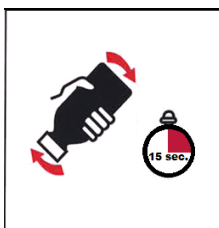
Potrate fľaškou, aby sa jej obsah stal voľne sypkým. Všetok granulát by sa mal voľne pohybovať vo fľaške. Snímte uzáver a odstráňte tepelne zaplombovanú membránu. Ak je membrána poškodená, alebo ak chýba, liek treba vrátiť do lekárne.



Pripravte si studenú vodu v celkovom objeme uvedenom na škatuľke a na štítku na fľaške alebo do priloženého odmerného pohárika nalejte studenú vodu po rysku. Ak ste vodu predtým prevarili, pred naliatím sa musí nechať vychladnúť na izbovú teplotu. Nemiešajte Zinnat granulát na perorálnu suspenziu s horúcimi alebo teplými tekutinami. Musí sa použiť studená voda, aby sa zabránilo prílišnému zhutnutiu suspenzie.



Nalejte celé množstvo studenej vody do fľašky. Vráťte uzáver späť na fľašku. Nechajte fľašku postáť, aby voda úplne nasiakla do granulátu; malo by to trvať približne 1 minútu.



Prevráťte fľašku hore dnom a jej obsah dôkladne pretrepávajte (aspoň 15 sekúnd), až kým sa všetok granulát nezmieša s vodou.



Prevráťte fľašku ústím nahor a jej obsah dôkladne pretrepávajte aspoň 1 minútu, až kým sa všetok granulát nezmieša s vodou. Suspenziu Zinnatu ihneď uchovávajte pri teplote 2 °C až 8 °C (neuchovávajte ju v mrazničke) a pred odobratím prvej dávky ju nechajte aspoň 1 hodinu odstáť.

Rekonštituovaná suspenzia sa má vždy uchovávať v chladničke; pri uchovávaní v chladničke pri teplote 2°C až 8°C sa rekonštituovaná suspenzia môže uchovávať až 10 dní.

Pred užitím lieku fľašku vždy dobre pretrepte.

V balení môže byť dodaná dávkovacia striekačka s dielikmi po 5 ml pre deti, ktoré nedokážu užiť Zinnat pomocou odmerky. Ak je perorálna dávkovacia striekačka dodaná, použite ju na presné odmeranie dávky:

1. **Snímte 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 celej dávky pre dieťa.
6. Prevráťte fľašku ústím nahor. **Vyberte striekačku** z adaptéra.
7. **Vložte striekačku do úst dieťaťa** tak, že hrot striekačky nasmerujete k vnútornej strane líca. **Tlačte piest pomaly**, aby dieťa malo čas na prehltnutie. **Netlačte príliš prudko** a nevystreknite tekutinu do zadnej časti hrdla, inak by sa dieťa mohlo začať dusiť.

8. **Zopakujte kroky 3 až 7** rovnakým spôsobom, kým dieťa neužije 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.