

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Zinnat®

Cefuroximum

500 mg, tabletki powlekane

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarcie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Zinnat i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zinnat
3. Jak stosować lek Zinnat
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zinnat
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Zinnat i w jakim celu się go stosuje

Lek Zinnat jest antybiotykiem stosowanym u dorosłych i dzieci. Lek działa niszcząc bakterie wywołujące zakażenia. Należy do grupy leków nazywanych cefalosporynami.

Lek Zinnat jest stosowany do leczenia zakażeń:

- gardła
- zatok
- ucha środkowego
- płuc lub klatki piersiowej
- układu moczowego
- skóry i tkanek miękkich.

Lek Zinnat może być również stosowany:

- w leczeniu wczesnej postaci choroby z Lyme (boreliozy – zakażenia przenoszonego przez kleszcze).

Lekarz może badać, jaki rodzaj bakterii wywołał u pacjenta zakażenie, a także sprawdzać w trakcie leczenia, czy bakterie są wrażliwe na lek Zinnat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zinnat

Kiedy nie stosować leku Zinnat:

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na cefuroksym aksetylu, na którykolwiek z **antybiotyków cefalosporynowych** lub którykolwiek z pozostałych składników leku Zinnat (wymienionych w punkcie 6);
 - jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono ciężką reakcję uczuleniową (nadwrażliwość) na jakikolwiek inny rodzaj antybiotyków beta-laktamowych (penicyliny, monobaktamy lub karbapenemy).
- Jeśli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, **nie powinien on przyjmować leku Zinnat** bez konsultacji z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zinnat należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci

Lek Zinnat nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy, ponieważ nie jest znane bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku w tej grupie wiekowej.

W trakcie leczenia lekiem Zinnat należy zwrócić uwagę, czy nie występują takie dolegliwości, jak reakcje uczuleniowe, zakażenia grzybicze (np. drożdżakami) i ciężka biegunka (rzekomobionaste zapalenie jelita grubego). Zmniejszy to ryzyko pojawienia się powikłań. Patrz „Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę” w punkcie 4.

Badania krwi

Lek Zinnat może wpływać na wyniki badań wykrywających cukier we krwi oraz badania krwi nazywanego testem Coombsa. Jeśli pacjent ma mieć przeprowadzone badania krwi, powinien:
 → **powiedzieć osobie pobierającej próbki do badań**, że przyjmuje lek Zinnat.

Lek Zinnat a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Leki **zmniejszające ilość kwasu w żołądku** (np. leki zobojętniające kwas żołądkowy stosowane w leczeniu **zgagi**) mogą wpłynąć na działanie leku Zinnat.
 - Probenecyd.
 - Doustne leki przeciwzakrzepowe (antykoagulanty).
- Jeżeli pacjent przyjmuje wymienione wyżej (lub podobne) leki, powinien **powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie**.

Doustne środki antykoncepcyjne

Lek Zinnat może zmniejszać skuteczność doustnych środków antykoncepcyjnych. Jeśli podczas stosowania leku Zinnat pacjentka przyjmuje doustne środki antykoncepcyjne, należy dodatkowo stosować **mechaniczne metody zapobiegania ciąży** (np. prezerwatywy). W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Zinnat **może powodować zawroty głowy** i inne działania niepożądane, które mogą osłabiać czujność pacjenta.

→ Pacjent **nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn**, jeżeli nie czuje się dobrze.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Zinnat

- Lek Zinnat, tabletki powlekane zawiera parabeny, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).
- Lek Zinnat, 500 mg, tabletki powlekane zawiera 0,00506 mg benzooesanu sodu w każdej tabletkie.
- Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

→ **Należy skontaktować się z lekarzem**, czy lek Zinnat jest lekiem odpowiednim do stosowania u pacjenta.

3. Jak stosować lek Zinnat

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Zinnat dostępny jest w następujących dawkach: 125 mg, 250 mg, 500 mg.

Lek Zinnat należy przyjmować po posiłku. Pomoże to zwiększyć skuteczność leczenia.

Tabletki leku Zinnat należy połączyć w całości, popijając wodą.

Tabletek nie należy rozgryzać, kruszyć ani dzielić - może to zmniejszyć skuteczność leczenia.

Zalecana dawka

Dorośli

Zalecana dawka leku Zinnat wynosi od 250 mg do 500 mg dwa razy na dobę, w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia.

Dzieci

Zalecana dawka leku Zinnat wynosi od 10 mg/kg mc. (nie więcej niż 125 mg) do 15 mg/kg mc. (nie więcej niż 250 mg) dwa razy na dobę, w zależności od:

- ciężkości i rodzaju zakażenia.

Nie zaleca się stosowania leku Zinnat u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy, ponieważ nie są znane bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku w tej grupie wiekowej.

W zależności od choroby oraz od tego, jak pacjent reaguje na leczenie, dawka początkowa może być zmieniona lub może być konieczny więcej niż jeden cykl leczenia.

Pacjenci z chorymi nerkami

Jeżeli pacjent ma chore nerki, lekarz może zmienić dawkowanie leku.
 → Jeśli pacjenta to dotyczy, powinien **powiedzieć o tym lekarzowi**.


Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zinnat

Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Zinnat, mogą wystąpić u niego zaburzenia neurologiczne, w szczególności **zwiększa się ryzyko drgawek** (napadów padaczkowych).

→ **Niewłócznie należy skontaktować się z lekarzem lub wezwać pogotowie ratunkowe.** Jeśli to możliwe, należy pokazać opakowanie po leku Zinnat.

Pominięcie zastosowania leku Zinnat

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

	Klient: INPHARM	Opracował: BARTOSZ WRZASK
	Produkt: PROSPEKT	Wykrojnik: ----
	Nazwa: ZINNAT (500MG) 10 TAB POWLEKANYCH	Lakier: ----
	Indeks: 05_IP_RO	Akceptacja
	Wymiary: 210x297	
	Kolor: PROCESS BLACK	

Przerwanie stosowania leku Zinnat

Nie należy przerywać stosowania leku Zinnat, jeżeli nie zaleci tego lekarz.

Istotne jest, aby nie skracać przepisane go okresu stosowania leku Zinnat.

Nie należy przerywać leczenia bez polecenia lekarza, nawet jeżeli pacjent czuje się już lepiej. Skrócenie zaleconego okresu leczenia może prowadzić do nawrotu choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę

U niewielkiej liczby osób przyjmujących lek Zinnat odnotowano reakcję alergiczną lub potencjalnie ciężką reakcję skórą. Ich objawy mogą być następujące:

- **Ciężka reakcja alergiczna.** Objawy obejmują: **wypukłą, swędzącą wysypkę, obrzęk**, czasami twarzy lub ust, mogący **utrudniać oddychanie**.
- **Wysypka na skórze**, mogąca przekształcać się w **pęcherze** i wyglądać jak **małe tarcze** (ciemna plamka w środku otoczona jaśniejszą obwódką z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi).
- Rozlane **zmiany skórne z pęcherzami i łuszczącym się naskórkiem**. (Może być to objaw zespołu Stevensa-Johnsona lub toksycznego martwiczego oddzielenia się naskórka – choroby Lyella).

Inne dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę w trakcie przyjmowania leku Zinnat

- **Zakażenia grzybicze.** Leki takie jak Zinnat mogą powodować nadmierny wzrost drożdżaków (*Candida*) w organizmie, co może prowadzić do zakażenia grzybiczego (np. pleśniawek). Ryzyko wystąpienia tego działania niepożądanego jest większe, jeśli lek Zinnat stosuje się przez długi czas.
- **Ciężka biegunka (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego).** Leki takie jak Zinnat mogą powodować zapalenie okrężnicy (jelita grubego), powodujące ciężką biegunkę, zwykle z krwią i śluzem, bólami brzucha i gorączką.
- **Reakcja Jarischa-Herxheimera.** Podczas stosowania leku Zinnat w leczeniu choroby z Lyme (boreliozy) u niektórych pacjentów może wystąpić wysoka temperatura (gorączka), dreszcze, bóle mięśni i głowy oraz wysypka na skórze. Jest to tak zwana reakcja Jarischa-Herxheimera. Objawy te zwykle utrzymują się od kilku godzin do doby.

→ **Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.**

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów**:

- zakażenia grzybicze (np. drożdżakami)
- ból głowy
- zawroty głowy
- biegunka
- nudności
- ból żołądka.

Częste działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zwiększenie liczby białych krwinek (eozynofilia)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów**:

- wymioty
- wysypki skórne.

Niezbyt częste działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek biorących udział w krzepnięciu krwi)
- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia)
- dodatni wynik testu Coombsa.

Inne działania niepożądane

Inne działania niepożądane występują u bardzo małej liczby pacjentów, ale dokładna częstość ich występowania jest nieznana:

- ciężka biegunka (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego)
- reakcje alergiczne
- reakcje skórne (w tym ciężkie)
- wysoka temperatura (gorączka)
- zażółcenie białek oczu lub skóry
- zapalenie wątroby.

Działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zbyt szybki rozpad krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Zinnat

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Zamieszczony na opakowaniu skrót (Lot) oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje**Co zawiera lek Zinnat**

- Substancją czynną leku jest cefuroksym: każda tabletką powlekana zawiera 500 mg cefuroksymu w postaci cefuroksymu aksetylu.
- Pozostałe składniki leku to:
rdzeń tabletki: celuloza mikrokryształiczna, kroskarmeloza sodowa (typ A), sodu laurylosiarczan, uwodorniony olej roślinny, krzemionka koloidalna bezwodna;
skład otoczki: hypromeloza, glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), Opaspray biały M-1-7120J (hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), sodu benzoesan).

Jak wygląda lek Zinnat i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Zinnat, 500 mg są białe, podługne, dwuwypukłe, gładkie z jednej strony oraz z napisem „GXEG2” z drugiej. Tabletki pakowane są w blistry OPA-AI-PVC/Al, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 10 tabletek powlekanych.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Rumunii, kraju eksportu:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlandia

Wytwórca:

GlaxoSmithKline Manufacturing SpA
Via Alessandro Fleming 2, 37135 Weronia, Włochy

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o., ul. Strumykowa 28/11, 03-138 Warszawa

Przepakowano w:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k., ul. Chełmżyńska 249, 04-458 Warszawa

Numer pozwolenia w Rumunii, kraju eksportu: 2018/2009/01


Numer pozwolenia na import równoległy: 64/11

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Belgia, Bułgaria, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Francja, Węgry, Irlandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Malta, Holandia, Polska, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Wielka Brytania – Zinnat
Niemcy – Elobact
Grecja – Zinadol
Włochy – Oraxim
Portugalia – Zipos
Portugalia – Zoref

Data zatwierdzenia ulotki: 20.11.2019

Zinnat jest zastrzeżonym znakiem towarowym Glaxo Group Limited.

	Klient: INPHARM	Opracował: BARTOSZ WRZASK
	Produkt: PROSPEKT	Wykrojnik: - - - -
	Nazwa: ZINNAT (500MG) 10 TAB POWLEKANYCH	Lakier: - - - -
	Indeks: 05_IP_RO	
	Wymiary: 210x297	
Kolor: PROCESS BLACK		