Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра.*
- *Овој лек Ви е пропишан само Вам. Не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Доколку добиете несакан ефект, Ве молиме да го известите Вашиот доктор, фармацевт или мединска сестра. Ова вклучува било каков несакан ефект кој не е наведен во ова упатство (видете го делот 4).*

ZINNAT / ЗИНАТ
125mg/5ml,
гранули за перорална суспензија
cefuroxime (во облик на cefuroxime axetil)

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува Zinnat и за што се употребува.*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите Zinnat.*
3. *Како да го употребувате Zinnat.*
4. *Можни несакани дејства (реакции).*
5. *Чување на Zinnat.*
6. *Содржина на пакувањето и останати информации.*

Име и адреса на носителот на одобрение за ставање во промет
ГлаксоСмитКлајн Експорт Лимитед Лондон, Велика Британија- Претставништво Скопје, Р. Македонија, тел. 02 3298 766

Претставништво на производителот во Р. Македонија
GlaxoSmithKline Exp. Ltd, Антон Попов бр.1, влез 4, мезанин, Скопје, Р. Македонија, тел. 02 3298 766

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот
Glaxo Operation UK Ltd, -Барнард Касл, Обединето Кралство

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ZINNAT И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

ZINNAT е антибиотик кој се користи кај возрасни и деца. Делува така што ги уништува бактериите кои предизвикуваат инфекции. Припаѓа на група на лекови кои се нарекуваат *цефалоспорини.*

Zinnat се користи за третман на инфекции на:
- грло
- синуси
- средно уво
- бели дробови или гради
- уринарен тракт
- кожа и меки ткива

Zinnat исто така може да се користи за:
- Третман на Лајмска болест (инфекција пренесувана од крлежи)

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Вашиот лекар ќе го испита типот на бактеријата што ја предизвикала инфекцијата и ќе утврди дали таа бактерија е сензитивна на Zinnat.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ZINNAT

Не земајте Zinnat:

- **ако сте алергични** на cefuroxime axetil, на **било кој цефалоспорински антибиотик** или било која од другите состојки на Zinnat (наведени во дел 6).
-доколку некогаш сте имале тешка алергиска (хиперсензитивна) реакција на било кој друг тип на беталактамски антибиотик (пеницилини, монобактами и карбапанеми).

→ Доколку било кое од овие се однесува на Вас, немојте да земате **Zinnat** се' додека не проверите со Вашиот лекар.

Предупредувања и посебни мерки на претпазливост

Пред да започнете да употребувате Zinnat, побарајте совет од Вашиот лекар.

Деца

Zinnat не се препорачува за деца на возраст под 3 месеци, бидејќи безбедноста и ефикасноста не се познати за оваа возрасна група.

Потребно е да следите конкретни симптоми, како што е алергиска реакција, габични инфекции (како што е *candida)* и тешка дијареа (*псевдомембранозен колитис)* додека земате Zinnat. Ова ќе го намали ризикот од било какви проблеми. Видете ,,Состојби на кои треба да внимавате'' во делот 4.

Доколку Ви е потребна крвна анализа

Zinnat може да влијае на резултатите за следење на нивото на шеќер во крвта, или испитувањето на крвта наречено *Coombs*-ов тест.

Доколку имате потреба од анализа на крвта:
→ **Информирајте го лицето кое ви зема крв** дека сте на терапија со Zinnat

Други лекови и Zinnat

Известете го Вашиот доктор или фармацевт доколку земате други лекови, доколку сте почнале неодамна да земате или доколку треба да земате други лекови.
Лекови кои се користат за **намалување на киселоста во Вашиот желудник** (пр. антациди кои се користат за третман на желудечни тегоби (печење во желудникот) може да влијаат на дејството на Zinnat.

Пробенецид

Орални антикоагуланти
→ Известете го **Вашиот доктор или фармацевт** доколку земате ваков лек.

Контрацептивни таблети

Zinnat може да ја намали ефикасноста на контрацептивната таблета. Доколку земате контрацептивна таблета, додека сте на третман со Zinnat, исто така треба да користите **бариерен метод на контрацепција** (како што се кондомите). Побарајте совет од Вашиот лекар.

Бременост, доење и фертилитет

Побарајте совет од Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Zinnat доколку сте бремена, мислите дека можеби сте бремена или планирате бременост или доколку доите.

Возење и ракување со машини

Zinnat може да предизвика **вртоглавица** или други несакани ефекти кои ќе Ве направат помалку внимателни.
→ **Немојте да возите или да ракувате со машини** доколку не се чувствувате добро.

Важни информации за некои од состојките на Zinnat

Zinnat суспензијата содржи шеќер (сахароза/сукроза). Доколку сте дијабетичар, треба да го земете ова во предвид заради Вашата диета.

Zinnat суспензијата исто така содржи и **аспартам**, кој е извор на фенилаланин.**:** Тоа може да биде штетно доколку имате фенилкетонурија (PKU), ретко генетско пореметување во кое фенилаланилот се таложи бидејќи не може соодветно да се отстрани.
Zinnat суспензијата исто така содржи бензил алкохол (E1519) што може да предизвика алергиска реакција.

Zinnat 125 mg/5 ml гранули за перорална суспензија
Содржи 0.021 g аспартам (E951) на 5 ml доза
Содржи 3 g сукроза на 5 ml доза
Содржи 6 mg пропилен гликол (E1520) на 5 ml доза
Содржи 4.5 mg бензил алкохол (E1519) на 5 ml доза

→ **Проверете со Вашиот лекар** дали Zinnat Ви одговара.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ZINNAT?

Секогаш земајте го овој лек точно како што Ви е препорачано од Вашиот доктор или фармацевт. Доколку не сте сигурни, консултирајте го Вашиот доктор или фармацевт.

Земете го Zinnat после оброк. Ова ќе помогне третманот да биде поефикасен.

Гранули за перорална суспензија од 125mg/5ml,

Протресете го шишето пред употреба.

Zinnat суспензијата може да биде растворена во ладни овошни сокови, или млечни пијалоци, но треба да се земе веднаш.

Не го мешајте Zinnat со топли напитоци.

За инструкции чекор-по-чекор како да се подготви Zinnat суспензијата видете **Инструкции за реконституција** на крајот од ова упатство.

Препорачана доза

Возрасни

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Препорачана доза Zinnat за возрасни е 250 mg до 500 mg, двапати дневно, зависно од тежината и типот на инфекцијата.

Деца
Препорачана доза на Zinnat е 10 mg/kg (до максимум од 125 mg) до 15 mg/kg (до максимум од 250 mg), двапати дневно, во зависност од:

- тежината и типот на инфекција
- тежината и возраста на детето, до максимум од 500 mg дневно.

Zinnat не се препорачува за деца под 3 месеци, бидејќи безбедноста и ефикасноста не се познати за оваа возрасна група.

Во зависност од болеста, или како Вие или Вашето дете реагирате на третманот, иницијалната доза може да биде сменета, или можеби ќе биде потребен повеќе од еден циклус на третман.

Пациенти со бубрежни проблеми

Доколку имате проблем со бубрезите, Вашиот доктор може да ја смени Вашата доза.
→ **Разговарајте со вашиот доктор** доколку ова се однесува на вас.

Доколку земете повеќе Zinnat отколку што треба

Доколку земете премногу Zinnat може да имате невролошки проблеми, всушност **повеќе е веројатна појавата на напади**.

→ **Не одложувајте. Контактирајте го веднаш Вашиот лекар или најблискиот ургентен центар.** Доколку е возможно покажете му го пакувањето Zinnat.

Доколку заборавите да земете Zinnat

Не земајте дупла доза за да ја надоместите изгубената доза. Само земете ја Вашата следна доза во вообичаено време.

Доколку престанете да земате Zinnat
Не го прекинувајте Zinnat без препорака.

Многу е важно да ја земете целата терапија Zinnat. Не прекинувајте се' додека Вашиот лекар не Ви препорача – дури и ако се чувствувате подобро. Доколку не ја завршите целата терапија, инфекцијата може да се повтори.

Доколку имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и овој лек може да предизвика несакани дејства кај некои пациенти, иако тие не се појавуваат кај сите.

Состојби на кои треба да внимавате

Мал број на луѓе кои земаат Zinnat добиваат алергиска реакција или потенцијално сериозна реакција на кожата. Симптомите на овие реакции вклучуваат:

-**Тешка алергиска реакција.** Знаците вклучуваат набабрен **раш (црвенило) проследен со свраб, оток,** некогаш на лицето или устата, **предизвикувајќи отежнато дишење.**

-**Раш на кожата**, кој може да создаде **плик** и изгледа како **мали точки** (централно темна точка опкружена со поблед дел, со темен прстен околу краевите).

- **Широкораспространет раш** со **пликови** и **кожа што се лупи**. (Ова може да бидат знаци на *Stevens-Johnson* синдром или токсична епидермална некролиза).

Други состојби на кои треба да внимавате додека сте на третман со Zinnat:

- **Габични инфекции.** Лековите како Zinnat може да предизвикаат прекумерен раст на габите (*Candida*) во телото што може да доведе до габични инфекции (како што е дрозд). Овој несакан ефект е поверојатен да се појави доколку земате Zinnat подолго време.

-**Тешка дијареа (псеудомембранозен колитис).** Лековите како Zinnat може да предизвикаат воспаление на дебелото црево, предизвикувајќи тешка дијареа, вообичаено со крв и мукус, стомачна болка и треска.

-**Jarisch-Herxheimer-ова реакција.** Некои пациенти може да добијат висока температура, треска, главоболка, мускулна болка и раш на кожата додека се на третман со Zinnat за Лајмска болест. Ова е познато како *Jarisch-Herxheimer-ова реакција.* Симптомите вообичаено траат по неколку часа или до еден ден.

→ **Контактирајте лекар или медицинска сестра веднаш доколку добиете некој од овие симптоми.**

Чести несакани реакции

Може да се појават **до 1 на 10 лица:**

- Габични инфекции (како што е *Candida*);
- Главоболка;
- Вртоглавица;
- Дијареа;
- Чувство на гадење;
- Стомачна болка.

Чести несакани реакции кои може да се појават и во крвните анализи:

- Зголемување на тип на бели крвни клетки (еозинофилија);
- Зголемување на ензимите на црниот дроб.

Помалку чести (помалку вообичаени) несакани реакции

Може да се појават **до 1 на 100 лица:**

- Чувство на гадење;
- Раш на кожата.

Помалку чести несакани реакции кои може да се покажат на крвните анализи:

- Намалување на бројот на тромбоцитите (клетки кои и помагаат на крвта да коагулира);

- Намалување на бројот на бели крвни клетки;

- Позитивен Coomb's-ов тест.

Други несакани реакции

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Други несакани реакции кои се појавиле кај мал број на луѓе, но нивната точна фреквенција не е позната:

- Тешка дијареа (псеудомембранозен колитис);
- Алергиска реакција;
- Реакција на кожата (вклучувајќи и тешка реакција);
- Висока температура (треска);
- Пожолтување на белките на очите или кожата;
- Воспаление на црниот дроб (хепатитис).

Нескани реакции кои можат да се појават во крвните анализи:

- Црвени крвни клетки што се уништуваат многу брзо (хемолитична анемија).

<u>Пријавување на несаканите дејства</u>
Контактирајте го Вашиот доктор или фармацевт доколку Ви се појават некои од овие несакани дејства, вклучувајќи и несакани дејства кои не се наброени во оваа упатство. Секое несакано дејство можете, исто така, директно да го пријавите и преку националниот систем за пријавување на несакани реакции. Со секое пријавување на несакани дејства, Вие помагате да се добијат повеќе информации околу безбедноста на овој лек.

"Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/."

5. ЧУВАЊЕ НА ZINNAT

Лекот чувајте го на места надвор од вид и недостапни за деца.

Растворот треба да се чува во фрижидер цело време кога не се користи

Да не се замрзнува. Може да се чува во фрижидер до 10 дена.

Не го користите Zinnat доколку покажува знаци на расипување.

Не го користете овој лек по датумот за истекување на рокот за употреба наведен на пакувањето по EXP. Рокот се однесува на последниот ден од месецот.

Немојте да фрлате било какви лекови преку отпадни води или домашен отпад. Консултирајте се со Вашиот фармацевт како да го исфрлите лекот кој повеќе не Ви е потребен. Тие мерки ќе придонесат за заштита на околината.

6. Содржина на пакувањето и други информации
Што содржи ZINNAT

Активната супстанца е 125 mg на 5ml на cefuroxime (присутен како cefuroxime axetil).
Останатите состојки се аспартам (E951), ксантанска гума, ацесулфам калиум (E950), повидон К30, стеаринска киселина, сукроза, тути фрути вкус (содржи пропилен гликол (E1520)), бензил алкохол (E1519) и прочистена вода.

За понатамошни информации поврзани со некои од состојките види дел 2

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Изглед на ZINNAT и содржина на пакувањето:
ZINNAT суспензија 125 mg/5ml е сместена во темно кафено (боја на килибар), стаклено мултидозно шише. Шишето содржи, 50 ml, од суспензијата. Вашиот фармацевт ќе го раствори со вода користејќи ги оригиналните гранули сместени во шишето. Шишето е сместено во картонска амбалажа.

Начин на издавање

Лекот се издава во аптека само врз основа на рецепт.

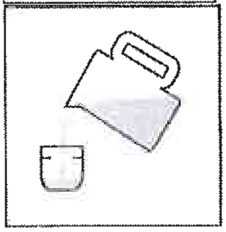
Број на решение за ставање на лекот во промет
11-3031/4 од 14/09/2015

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство.
Март 2019

Инструкции за реконституција

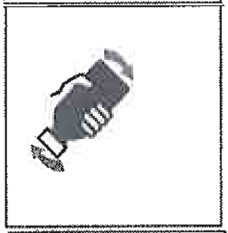
Упатства за подготовка на суспензијата

Протресете го шишето за да се ослободи содржината. Сите гранули треба да бидат ослободени во шишето. Отстранете го капачето и заштитната мембрана. Доколку мембраната е оштетена или не е присутна, производот треба да се врати на фармацевтот.

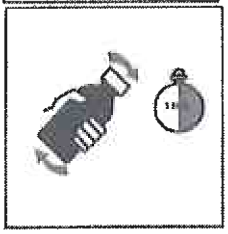


Додадете ја целата количина на ладна вода до местото означено на лепенката од шишето или до линијата на чашката (доколку е обезбедена). Доколку водата претходно била зовриена мора да се олади до собна температура, пред да се додаде. Не ја мешајте содржината на Zinnat гранулите за перорална суспензија со врели или топли напитоци. Треба да се користи ладна вода за да се избегне згуснување на суспензијата.

Истурете го целото количество на вода од чашката во шишето. Вратете го капачето. Оставете го шишето да постои за да се овозможи водата целосно да ги потопи гранулите; за тоа ќе бидат потребна 1 минута.



Превртете го шишето надолу и добро протресете (најмалку 15 секунди) се додека гранулите не се измешаат со водата.



Исправете го шишето и добро протресете најмалку уште 1 минута додека гранулите не се измешаат со водата. Чувајте ја Zinnat супензијата во фрижидер на температура од 2 до 8 ^{0}C (да не се замрзнува) и оставете ја да се стабилизира најмалку еден час пред земање на првата доза.

За деца кои не можат да земат *ZINNAT* користејќи лажиче, се обезбедува шприц за дозирање, градуиран на 5 mL. Употребувајте шприц за орално дозирање, кој се обезбедува со пакувањето за точно мерење на Вашата доза.

1. **Отстранете го капачето од шишето.** Чувајте го безбедно.
2. Држете го цврсто шишето. **Ставете го пластичниот адаптер во вратот на шишето.**
3. **Вметнете го шприцот** цврсто во адаптерот.
4. Свртете го шишето надолу.
5. **Извлечете го клипот на шприцот** се додека шприцот не се наполни со првиот дел од целосната доза за детето.
6. Исправете го шишето. **Отстранете го шприцот** од адаптерот.
7. **Ставете го шприцот во устата на детето,** така да биде свртен кон внатрешната страна на образот. **Бавно притиснете го клипот,** оставајќи време за голтање. **Не** притискајте многу силно за да не ја прснете течноста во задниот дел од грлото од детето при што постои опасност од задавување.
8. **Повторете ги чекорите 3 и 7** на истиот начин се додека Вашето дете не ја земе целата доза.
9. **Извадете го шприцот надвор од шишето** и измијте го темелно со чиста вода. Оставете да се исуши пред да го употребите повторно.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ

10. **Затворете го шишето цврсто со капачето,** оставајќи го адаптерот на место.