

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 Вам лично и 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 медицинска сестра. Ова вклучува било каков несакан ефект кој не е наведен во ова упатство. Видете го делот 4.

ZINNAT / ЗИНАТ
филм-обложени таблети
125mg, 250mg, 500mg
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

Име и адреса на производителот

Glaxo Operations UK Ltd., Hamire Road, Barnard Castle, Durham UK.

Претставништво на производителот во Р. Македонија

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

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 паразити наречени крлежи).

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

Немојте да го земате Zinnat доколку:

- 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 карбапеними).

→ Доколку било кое од овие се однесува на Вас, немојте да земате Zinnat се' додека не се консултирате 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 возрастна група.

Мора да внимавате на одредени симптоми, како што е алергиска реакција, фунгални инфекции (како што е *candida*) и тешка дијареа (*pseudomembranous colitis*) 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 од анализата на крвта во однос на нивото на шеќер, или скрининг на крвта наречен *Coombs*-ов тест. Доколку имате потреба од анализа на крвта:

→ Информирајте го лицето кое го зема примерокот дека земате Zinnat.

Други лекови и Zinnat

Известете го Вашиот доктор или фармацевт доколку земате други лекови, доколку неодамна сте земале или доколку започнете да земате нови 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

→ Кажете му на Вашиот доктор или фармацевт доколку земате лекови како што е овој.

Контрацептивни таблети

Zinnat може да ја наруши ефикасноста на контрацептивната таблета. Доколку земате контрацептивна таблета додека земате Zinnat, исто така треба да користите метода на контрацепција со бариера (како што се кондомите). Побарајте совет од Вашиот лекар.

Бременост, доење и фертилитет



Побарајте совет од Вашиот лекар пред да го земете овој лек, доколку сте бремена или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате да имате бебе.

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 таблетите содржат парабен кој може да предизвика алергиски реакции (веројатно закаснети).
- Овој лек содржи 0.00152mg натриум бензоат во секоја 125 mg таблета
- Овој лек содржи 0.00203mg натриум бензоат во секоја 250 mg таблета

- Овој лек содржи 0.00506mg натриум бензоат во секоја 500 mg таблета
Овој лек содржи помалку од 1mmol (23mg) сол, па може да се смета дека е „без сол“

Проверете со својот доктор дали Zinnat е погоден за вас

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ZINNAT?

Секогаш земајте го овој лек онака 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.

Проголтајте ја таблетата цела со одредено количесво на вода.

Немојте да ги цвакате, кршите или делите таблетите. Ова може да го направи третманот помалку ефикасен.

Препорачана доза

Возрасни

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

Деца

Вообичаена 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

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 Вашето дете реагира на третманот, иницијалната доза може да биде сменета или можеби ќе треба 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, поточно поголема е веројатноста да добиете 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 дополнителна доза за да ја надоместите изгубената доза. Само земете ја Вашата доза во вообичаено време.

Не го прекинувајте Zinnat без препорака

Многу е важно да ја земете целата терпија 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 има 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 за овие реакции вклучуваат:

- **тешка алергиска реакција.** Знаците вклучуваат набабрен раш кој чеша, оток, некогаш на лицето или устата, кој предизвикува отежнато дишење.
- **Раш на кожата,** кој може да биде како плик и изгледа како мали точки (централно темна точка опкружена со поблед дел, со темен прстен околу краевите).
- **Широко распространет 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 квасната габа (*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 колонот (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), трпки по телото, 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 кај 1 на 10 луѓе:

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

Чести несакани реакции може да се појават и на крвните анализи:

- Зголемување на бројот на одреден тип на бели крвни клетки (еозинофилија)
- Зголемување на нивото на ензимите на црниот дроб

Помалку чести (невообичаени) несакани реакции

Ова може да влијае кај 1 на 100 луѓе:

- Чувство на гадење
- Раш на кожата

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

- Намалување на бројот на крвните тромбоцити (клетки кои и помагаат на крвта да коагулира)
- Намалување на бројот на бели крвни клетки
- Позитивен Coomb's тест

Други несакани реакции

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

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

Несакани реакции кои можат да се појават во крвните анализи:

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

Пријавување на несакани дејства

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. 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 недостапни за деца.

Чувајте го лекот во оригинално пакување на или под 30°C

Немојте да го користите Zinnat доколку таблетите се оштетени или постојат видливи 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 на секоја таблета од 125mg, 250mg и 500mg е cefuroxime (присутна како cefuroxime axetil).

Останатите состојки се микрокристалин целулоза, кроскармелоза натриум тип А, натриум лаурил сулфат, хидрогенизирано растително масло, безводен колоидален силикон, хипромелоза, пропилен гликол, метил хидроксibenзоат (E218), пропилен хидроксibenзоат (E216) и Опаспреј бело М-1-7120 содржи титаниум диоксид (E171) и натриум бензоат (E211).

Изглед на ZINNAT и содржина на пакувањето

Zinnat таблети 125 mg се бели, филм-обложени таблети во облик на капсула, рамни од едната страна и со втиснат 'GXES5' на другата страна. Пакувани се во алуминиуски блистер пакување, ставено во картон. Секое пакување содржи 10 таблети.

Zinnat таблети 250 mg се бели, филм-обложени таблети во облик на капсула, рамни од едната страна и со втиснат 'GXES7' на другата страна. Пакувани се во алуминиуски блистер пакување, ставено во картон. Секое пакување содржи 10 таблети.

Zinnat таблети 500 mg се бели, филм-обложени таблети во облик на капсула, рамни од едната страна и со втиснат 'XEG2' на другата страна. Пакувани се во алуминиуски блистер пакување, ставено во картон. Секое пакување содржи 10 таблети.

Начин на издавање

Лекот се издава во аптека само врз основа на рецепт.

Број на решение за ставање на лекот во промет

Zinnat 125mg филм обложени таблети 11-791/2 од 04/07/2016

Zinnat 250mg филм обложени таблети 11-792/2 од 04/07/2016

Zinnat 500mg филм обложени таблети 11-793/3 од 30/06/2016

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство.

Март 2019

