

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Zinnat 125 mg/5 ml granule za oralnu suspenziju cefuroksim

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Zinnat i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Zinnat
3. Kako uzimati Zinnat
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Zinnat
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Zinnat i za što se koristi

Zinnat je antibiotik koji se koristi u odraslih i djece. Djeluje tako da ubija bakterije koje uzrokuju infekciju. Pripada skupini lijekova koje zovemo *cefalosporini*.

Zinnat se koristi za liječenje sljedećih infekcija:

- grla
- sinusa
- srednjeg uha
- pluća ili prsišta
- mokraćnog sustava
- kože i mekih tkiva.

Zinnat se može koristiti i:

- za liječenje Lymeove bolesti (infekcija koju prenose paraziti krpelji).

Vaš liječnik Vas može testirati na tip bakterije koja uzrokuje Vaše infekcije i pratiti je li ista bakterija osjetljiva na Zinnat tijekom liječenja.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Zinnat

##### Nemojte uzimati Zinnat

- ako ste alergični na bilo koji cefalosporinski antibiotik ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
  - ako ste ikad imali ozbiljnu alergijsku reakciju (reakciju preosjetljivosti) na bilo koji drugi beta-laktamski antibiotik (penicilini, monobaktami, karbapenemi).
  - ako ste ikada imali težak kožni osip ili ljuštenje kože, stvaranje mjehurića i/ili ranica u ustima nakon liječenja cefuroksimom ili bilo kojim drugim cefalosporinskim antibiotikom.
- Ako mislite da se nešto od navedenog odnosi na Vas, **nemojte uzimati Zinnat** dok se ne posavjetujete sa svojim liječnikom.

#### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Zinnat.

### **Budite posebno oprezni s lijekom Zinnat**

Kod primjene cefuroksima prijavljene su ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN) i reakciju na lijek praćenu eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS). Odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama, koji su opisani u dijelu 4.

### **Djeca**

**Zinnat se ne preporučuje za djecu u dobi do 3 mjeseca**, budući da sigurnost i učinkovitost nisu poznati u ovoj dobnoj skupini.

Tijekom uzimanja lijeka Zinnat morate paziti na određene simptome, kao što su alergijske reakcije, gljivične infekcije (kao što je *kandida*) i ozbiljan proljev (*pseudomembranozni kolitis*). To će umanjiti rizik od bilo kakvih problema. Pogledajte “Stanja na koja trebate obratiti pažnju” u odjeljku 4.

### **Pretrage krvi**

Zinnat može utjecati na rezultate testova razine glukoze u krvi ili na krvnu pretragu *Coombsov test*. Ako Vam je potrebna krvna pretraga:

**Obavijestite osobu koja uzima uzorak krvi** da uzimate Zinnat.

### **Drugi lijekovi i Zinnat**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i lijekove koji se mogu nabaviti bez recepta.

Lijekovi koji se koriste za  **smanjivanje količine kiseline u želucu** (npr. *antacidi* koji se koriste u liječenju **žgaravice**) mogu utjecati na djelovanje lijeka Zinnat.

Probenecidi

Oralni antikoagulansi

**Obavijestite liječnika ili ljekarnika** ako uzimate bilo koji lijek kao što je ovaj.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Vaš liječnik će procijeniti korist primjene lijeka Zinnat tijekom trudnoće za Vas i potencijalni rizik za dijete.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Zinnat **može izazvati vrtoglavicu** i druge nuspojave koje Vas čine manje opreznim.

**Nemojte voziti ili upravljati strojevima** ako se ne osjećate dobro.

### **Zinnat sadrži pomoćne tvari**

Zinnat 125 mg/5 ml granule za oralnu suspenziju sadrži šećer (saharozu). Ako ste dijabetičar ovo trebate uračunati u dijetu. Ako Vam je Vaš liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se Vašem liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Zinnat suspenzija također sadrži **aspartam**, koji je izvor fenilalanina. Može Vam naškoditi ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

Zinnat 125 mg/5 ml granule za oralnu suspenziju također sadrže benzilni alkohol (E1519) koji može uzrokovati alergijske reakcije. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet ako imate bolest jetre

ili bubrega, ako ste trudni ili dojite (također vidjeti dio Trudnoća, dojenje i plodnost). To je iz razloga jer velike količine benzilnog alkohola mogu se nakupiti u Vašem tijelu i uzrokovati nuspojave (zване „metabolička acidoza“). Nemojte ga koristiti dulje od tjedan dana u male djece (mlađe od 3 godine), osim ako Vam je to preporučio liječnik ili ljekarnik.

Ovaj lijek sadrži 0,021 g aspartama u dozi od 5 ml.

Ovaj lijek sadrži 3,1 g saharoze u dozi od 5 ml.

Ovaj lijek sadrži 6 mg propilenglikola (E1520) u dozi od 5 ml.

Ovaj lijek sadrži 4,5 mg benzilnog alkohola (E1519) u dozi od 5 ml.

### 3. Kako uzimati Zinnat

**Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.** Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

**Uzmite Zinnat nakon obroka.** To će pomoći da liječenje bude učinkovitije. Protresite bočicu prije uporabe.

Zinnat suspenzija može se razrijediti hladnim voćnim sokom ili mliječnim napitkom te odmah primijeniti.

Ne miješati Zinnat s vrućim tekućinama.

Za detaljne upute kako pripremiti Zinnat suspenziju pogledajte „Upute za pripremanje suspenzije“ na kraju ove Upute.

#### **Primjena u odraslih i djece tjelesne težine od 40 kg i više**

Preporučena doza lijeka Zinnat je 250 mg do 500 mg dva puta na dan ovisno o vrsti i težini infekcije.

#### **Primjena u djece tjelesne težine manje od 40 kg**

Djecu tjelesne težine ispod 40 kg poželjno je liječiti Zinnat oralnom suspenzijom. Preporučena doza lijeka Zinnat je 10 mg/kg (do maksimalne doze od 250 mg) do 15 mg/kg (do maksimalne doze od 250 mg) dva puta na dan ovisno o:

- vrsti i težini infekcije
- težini i dobi djeteta, do maksimalne dnevne doze od 500 mg.

**Zinnat se ne preporučuje za djecu u dobi do 3 mjeseca,** budući da sigurnost i učinkovitost nisu poznati u ovoj dobnoj skupini.

Ovisno o bolesti i tome kako Vaše dijete reagira na liječenje, početna doza se može promijeniti ili može biti potreban više od jedan tijek liječenja.

#### **Bolesnici s bubrežnim problemima**

Ako imate problema s bubrežima, liječnik može promijeniti dozu.

**Obratite se svom liječniku** ako se ovo odnosi na Vas.

#### **Ako uzmete više lijeka Zinnat nego što ste trebali**

Ako ste uzeli previše lijeka Zinnat možete imati neurološke poremećaje, **povećana je vjerojatnost napadaja (konvulzija).**

**Ne odugovlačite. Obratite se svom liječniku, ili odjelu hitne službe u najbližoj bolnici.** Ako ste u mogućnosti pokažite im kutiju lijeka Zinnat.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Zinnat**

**Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.** Samo uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

#### **Ako prestanete uzimati Zinnat**

**Nemojte prekidati uzimanje lijeka Zinnat bez savjetovanja s liječnikom.**

Važno je da uzmete cijelu terapiju lijeka Zinnat. Nemojte prestati ako Vam liječnik nije tako preporučio - iako se osjećate bolje. Ako ne završite cijeli ciklus liječenja, infekcija se može vratiti. U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

##### **Stanja na koja treba obratiti pažnju**

Mali broj ljudi koji uzimaju Zinnat mogu dobiti alergijsku reakciju ili potencijalno ozbiljnu kožnu reakciju.

Simptomi uključuju:

- **tešku alergijsku reakciju.** Znakovi uključuju **uzdignuti osip praćen svrbežom, oticanje**, ponekad lica i usta što može uzrokovati **teškoće pri disanju**.
- **kožni osip**, koji može imati **mjhuriće**, te izgleda kao **male mete** (središnje tamne točke uokvirene sa svijetlim dijelovima te tamnijim prstenom na rubu).
- **opsežni osip s mjhurićima i ljuštenjem kože** (to mogu biti znakovi *Stevens-Johnsonovog sindroma* ili *toksične epidermalne nekrolize*).
- **rasprostranjen osip**, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (sindrom DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek)
- **bol u prsnom košu** u sklopu alergijskih reakcija, koja može biti simptom srčanog udara izazvanog alergijom (Kounisov sindrom).

##### **Ostala stanja o kojima treba voditi računa tijekom uzimanja lijeka Zinnat uključuju:**

- **gljivične infekcije.** Lijekovi poput lijeka Zinnat mogu izazvati bujanje gljivica (*candida*) u tijelu što dovodi do gljivične infekcije. Ove nuspojave su vjerojatnije ako se Zinnat uzima duže vrijeme.
- **težak proljev** (*pseudomembranozni kolitis*). Lijekovi poput lijeka Zinnat mogu izazvati upalu debelog crijeva što uzrokuje jaki proljev, obično s krvi ili sluzi, bolove u želucu i groznicu.
- **Jarisch-Herxheimerovu reakciju.** Neki bolesnici mogu dobiti visoku temperaturu (vrućicu), groznicu, glavobolju, bolove u mišićima i osip za vrijeme liječenja Lymeove bolesti lijekom Zinnat. To je poznato kao *Jarisch-Herxheimerova reakcija*. Simptomi obično traju nekoliko sati ili do jedan dan.

**Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika.**

##### **Česte nuspojave**

Ove se mogu javiti **u do 1 na 10 osoba:**

- gljivične infekcije (kao što je *candida*)

- glavobolja
- vrtoglavica
- proljev
- mučnina
- bolovi u trbuhu.

Česte nuspojave koje se mogu pokazati u pretragama krvi:

- porast jedne vrste bijelih krvnih stanica (*eozinofilija*)
- porast jetrenih enzima.

### **Manje česte nuspojave**

Ove se mogu javiti **u do 1 na 100 osoba:**

- povraćanje
- kožni osip.

Manje česte nuspojave koje se mogu pokazati u pretragama krvi:

- smanjenje broja krvnih pločica (stanice koje pomažu zgrušavanju krvi)
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica
- pozitivan Coombs-ov test.

### **Ostale nuspojave**

Ostale nuspojave su se pojavile kod veoma malog broja ljudi, ali njihova točna učestalost nije poznata:

- teški proljev (*pseudomembranozni kolitis*)
- alergijske reakcije
- kožne reakcije (uključujući i one teške)
- visoka temperatura (*vrućica*)
- žutica bjeloočnica ili kože
- upala jetre (*hepatitis*).

Nuspojave koje se mogu pokazati u pretragama krvi:

- prebrzo uništavanje crvenih krvnih stanica (*hemolitička anemija*).

### **Prijavljivanje nuspojave**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojave: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Zinnat**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Suspenziju treba čuvati u hladnjaku dok ne koristite lijek.

Ne zamrzavati. Može se čuvati u hladnjaku do 10 dana.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite bilo kakve vidljive znakove promjene.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Zinnat 125 mg/5 ml granule za oralnu suspenziju sadrže**

Djelatna tvar je cefuroksim u obliku cefuroksimaksetila. 5 ml suspenzije sadrži 125 mg cefuroksima. Pomoćne tvari su: aspartam (E951), ksantanska guma, acesulfamkalij (E950), povidon K30, stearatna kiselina, saharoza, aroma Tutti-Frutti (sadrži propilenglikol (E1520)), benzilni alkohol (E1519) i pročišćena voda.

Za dodatne važne informacije o pojedinim pomoćnim tvarima pogledajte dio 2.

### **Kako Zinnat 125 mg/5 ml granule za oralnu suspenziju izgledaju i sadržaj pakiranja**

Zinnat 125 mg/5 ml suspenzija dostupna je u smeđoj staklenoj bočici, u kutiji. Bočica sadrži 100 ml 125 mg/5 ml suspenzije koja je pripremljena otapanjem originalnih granula s vodom.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:**

#### **Nositelj odobrenja:**

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb

#### **Proizvođač:**

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57. Ljubljana, 1526, Slovenija

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

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2023.**

-----

## Upute za rekonstituciju

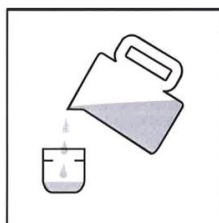
**Imajte na umu da će vrijeme potrebno za pripremu Zinnat suspenzije prije primjene prve doze trajati više od jednog sata. Ovo uključuje vrijeme potrebno da se suspenzija "slegne" u hladnjaku.**

**Prilikom pripreme i čuvanja Zinnat suspenzije za Vaše dijete pažljivo se pridržavajte dolje navedenih uputa**

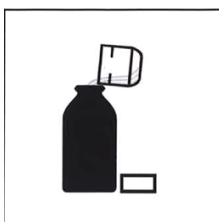
### Upute za pripremu suspenzije



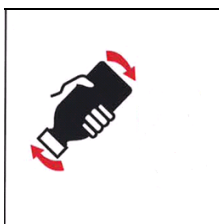
Protresite bočicu kako bi se oslobodio sadržaj. Sve granule bi se trebale rastresti u bočici. Skinite zatvarač bočice i zaštitni pokrov. Ako je pokrov oštećen ili ga nema, vratite proizvod u ljekarnu.



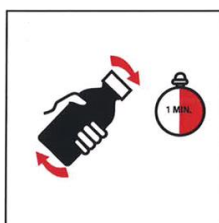
Dodajte ukupnu količinu hladne vode navedene na naljepnici do linije volumena na priloženoj mjernoj čašici. Ako je voda ranije bila prokuhana, potrebno ju je ohladiti na sobnu temperaturu prije dodavanja. Nemojte miješati Zinnat granule za oralnu suspenziju s vrućim ili toplim tekućinama. Potrebno je koristiti hladnu vodu kako bi se spriječilo da suspenzija postane pregusta.



Ulijte ukupnu količinu hladne vode u bočicu. Vratite zatvarač bočice. Ostavite bočicu da odstoji kako bi omogućili da se granule potpuno namoče; to bi trebalo trajati oko jednu minutu.



Preokrenite bočicu i snažno protresite (najmanje 15 sekundi) dok se sve granule ne pomiješaju s vodom.



Vratite bočicu u uspravan položaj i snažno tresite još najmanje jednu minutu dok se sve granule ne sjedine s vodom. Odmah spremite Zinnat suspenziju u hladnjak na temperaturu između 2 i 8°C (ne zamrzavati) i pustite da odstoji najmanje jedan sat prije uzimanja prve doze.

Rekonstituiranu suspenziju treba cijelo vrijeme držati u hladnjaku; na temperaturi između 2 i 8°C, rekonstituirana suspenzija može se čuvati do 10 dana.

Uvijek dobro protresite bočicu prije uzimanja lijeka.