

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Uwaga!

Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

### Zinnat, 250 mg, tabletki powlekane (Cefuroximum)

#### Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

#### 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. Przechowywanie leku Zinnat
6. Inne informacje

## 1. CO TO JEST LEK ZINNAT I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Aksetyl cefuroksymu - substancja czynna leku Zinnat, jest w organizmie przekształcany do antybiotyku z grupy cefalosporyn II generacji (J 01 DA 06 wg klasyfikacji ATC). Służy do podawania doustnego.

Mechanizm działania przeciwbakteryjnego polega na hamowaniu syntezy ściany komórkowej drobnoustroju przez wiązanie białek biorących udział w tym procesie.

Lek Zinnat w postaci tabletek powlekanych wskazany jest do stosowania w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na cefuroksym:

- **zakażenia górnych dróg oddechowych** - zapalenie gardła, zapalenie krtani, angina oraz zapalenie zatok obocznych nosa;
- **zakażenia dolnych dróg oddechowych** - ostre zapalenie oskrzeli, zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli, bakteryjne zapalenie płuc;
- **zapalenie ucha środkowego;**
- **zakażenia układu moczowego** - odmiedniczkowe zapalenie nerek, zapalenie pęcherza moczowego, cewki moczowej;
- **zakażenia skóry i tkanek miękkich** - czyraczność, ropowica, liszajec;
- **rzeżączka** - ostre niepowikłane zapalenie cewki moczowej, zapalenie szyjki macicy;
- **choroba z Lyme (borelioza)**, wczesna faza oraz zapobieganie jej późnym powikłaniom u dorosłych i dzieci powyżej 12 lat.

## 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ZINNAT

### Kiedy nie stosować leku Zinnat

Nie należy stosować leku Zinnat, tabletki powlekane, jeśli u pacjenta występuje lub występowała nadwrażliwość na którykolwiek ze składników leku lub nadwrażliwość na antybiotyki cefalosporynowe.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Zinnat**

Szczególnie ostrożnie antybiotyków należy stosować u pacjentów, u których stwierdzono reakcje alergiczną na penicyliny lub inne antybiotyki beta-laktamowe.

Podobnie jak w przypadku leczenia innymi antybiotykami, stosowanie cefuroksymu może powodować nadmierny wzrost drożdżaków chorobotwórczych. Przedłużone stosowanie cefuroksymu może powodować także nadmierny wzrost niewrażliwych bakterii, co może powodować konieczność przerwania kuracji.

Jeśli w okresie stosowania leku Zinnat u pacjenta wystąpi biegunka, należy zwrócić się do lekarza. Znane są przypadki rzekomobłoniastego zapalenia jelita grubego po stosowaniu antybiotyków o szerokim zakresie działania, dlatego ważne jest wzięcie pod uwagę tej możliwości u pacjentów, u których wystąpiła biegunka (zwłaszcza ciężka lub uporczywa) w trakcie leczenia antybiotykami lub po jego zakończeniu.

W lekkich przypadkach wystarczy odstawienie antybiotyku. W cięższych podaje się doustnie metronidazol lub wankomycynę. Przeciwwskazane jest stosowanie leków hamujących perystaltykę jelit lub innych działających zapierająco.

Podczas stosowania aksetylu cefuroksymu w chorobie z Lyme (borelioza) może wystąpić reakcja, objawiająca się gorączką, dreszczami, bólami głowy i mięśni, przyspieszoną czynnością serca i oddechu (tak zwana reakcja Jarischa-Herxheimera). Jest to częsta reakcja, ustępująca samoistnie, będąca wynikiem działania cefuroksymu lub innego antybiotyku na komórkę bakterii wywołującej boreliozę.

Podczas stosowania terapii sekwencyjnej moment zmiany antybiotyku na postać doustną zależy od nasilenia zakażenia, stanu klinicznego pacjenta oraz wrażliwości bakterii wywołującej zakażenie. Zmiany takiej dokona lekarz jedynie wtedy, gdy nastąpi wyraźna poprawa stanu pacjenta. Jeżeli nie ma poprawy stanu zdrowia pacjenta w ciągu 72 godzin stosowania leczenia pozajelitowego, należy zwrócić się do lekarza, który zweryfikuje sposób leczenia.

Stężenie cefuroksymu w surowicy zmniejsza się po dializach.

### **Stosowanie leku Zinnat z innymi lekami**

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Podobnie jak inne antybiotyki o szerokim zakresie działania, lek Zinnat może zaburzać skład flory jelitowej, prowadząc do zmniejszenia wchłaniania estrogenów i zmniejszać skuteczność doustnych środków antykoncepcyjnych. Podczas stosowania tego leku należy stosować dodatkowe, niehormonalne metody zapobiegania ciąży.

Równoczesne stosowanie probenecydu z lekiem Zinnat może spowodować zwiększone stężenie i przedłużone utrzymywanie się cefuroksymu w surowicy, dlatego nie zaleca się ich równoczesnego podawania.

### **Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych**

U pacjentów leczonych aksetylem cefuroksymu wyniki oznaczeń stężenia glukozy we krwi metodami nieenzymatycznymi mogą ulec zafałszowaniu.

Antybiotyk ten nie wpływa na wynik alkalicznej próby pikrynianowej na kreatyninę.

W czasie leczenia cefalosporynami obserwowano dodatni odczyn Coombs'a. Zjawisko to może mieć znaczenie podczas wykonywania prób zgodności krzyżowej grupy krwi.

### **Stosowanie leku Zinnat tabletki powlekane z jedzeniem i pićm**

W celu optymalnego wchłaniania, lek Zinnat tabletki powlekane należy przyjmować po posiłku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Lek Zinnat można stosować w okresie ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności. Nie ma żadnych doświadczalnych dowodów na szkodliwe działanie leku na zarodek i płód.

Cefuroksym przenika do pokarmu kobiecego, dlatego należy zachować ostrożność stosując go u matek karmiących piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Ponieważ lek może powodować zawroty głowy, należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

*Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.*

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku.**

Lek zawiera parahydroksybenzoesan metylu i parahydroksybenzoesan propylu. Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK ZINNAT**

Lek Zinnat, tabletki powlekane, należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Zwykle leczenie trwa od 5 do 10 dni

Nie należy przerywać kuracji, nawet jeśli nastąpiła poprawa. Lek mógł nie zadziałać w pełni i może dojść do nawrotu choroby.

#### **Dorośli**

<u>W większości zakażeń</u>	250 mg dwa razy na dobę
<u>Zakażenia dróg moczowych</u>	125 mg dwa razy na dobę
<u>Odmiedniczkowe zapalenie nerek</u>	250 mg dwa razy na dobę
<u>Zakażenia dolnych dróg oddechowych</u>	
lekkie i średnio nasilone (zapalenie oskrzeli)	250 mg dwa razy na dobę
ciężkie lub podejrzenie zapalenia płuc	500 mg dwa razy na dobę
<u>Niepowikłana rzeżączka</u>	jednorazowa dawka 1 g
<u>Choroba z Lyme (borelioza)</u> dorośli i dzieci powyżej 12 lat	500 mg dwa razy na dobę przez 20 dni

#### **Terapia sekwencyjna (leczenie najpierw postacią pozajelitową leku, potem doustną)**

##### Zewnątrzszpitalne zapalenie płuc

Zinacef (cefuroksym sodowy) w postaci proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dożylnych i infuzji, 1500 mg co 12 godzin (dożylnie) przez 48 do 72 godzin, a następnie lek Zinnat (aksetyl cefuroksymu) w postaci tabletek powlekanych 500 mg co 12 godzin przez 7 do 10 dni.

##### Bakteryjne zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli

Zinacef (cefuroksym sodowy) w postaci proszku do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań i roztworu do wstrzykiwań, 750 mg, co 12 godzin (domięśniowo lub dożylnie) przez 48 do 72 godzin, a następnie lek Zinnat (aksetyl cefuroksymu) w postaci tabletek powlekanych 500 mg, co 12 godzin przez 5 do 10 dni.

Czas trwania obu rodzajów terapii (pozajelitowej i doustnej) zależy od nasilenia zakażenia i stanu klinicznego pacjenta.

### **Dzieci**

U dzieci lekarz dobierze dawkę leku Zinnat odpowiednio do wieku i masy ciała.

<u>W większości zakażeń</u>	zwykle 125 mg dwa razy na dobę (lub 20 mg/kg mc. /dobę w dwóch dawkach), maksymalnie 250 mg na dobę.
<u>W zapaleniu ucha środkowego u dzieci od 3 miesięcy do 2 lat</u>	125 mg dwa razy na dobę (lub 20 mg/kg mc. /dobę w dwóch dawkach), maksymalnie 250 mg na dobę.
<u>W ciężkich zakażeniach lub w zapaleniu ucha środkowego u dzieci powyżej 2 lat</u>	250 mg dwa razy na dobę (lub 30 mg/kg mc. /dobę w dwóch dawkach), maksymalnie 500 mg na dobę.

W razie konieczności zastosowania dawki mniejszej niż 125 mg oraz u dzieci, które nie mogą połknąć tabletki, zaleca się podanie leku w postaci dostępnej na rynku zawiesiny.

Nie ma doświadczeń klinicznych z podawaniem leku dzieciom w wieku poniżej 3 miesięcy.

### **Pacjenci w podeszłym wieku i pacjenci z zaburzoną czynnością nerek**

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek, dializowanych oraz u osób w podeszłym wieku nie ma konieczności stosowania specjalnych środków ostrożności podczas podawania leku Zinnat w dawce nie przekraczającej 1 g na dobę.

### **Sposób podawania**

Lek Zinnat w postaci tabletek powlekanych należy przyjmować po posiłku w celu zapewnienia optymalnego wchłaniania. Tabletek powlekanych leku Zinnat nie należy dzielić ani kruszyć.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Zinnat tabletki powlekane jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

### **W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Zinnat**

Przedawkowanie cefalosporynu może powodować pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego, aż do wystąpienia drgawek.

Usuwanie cefuroksymu z organizmu przyspiesza hemodializa lub dializa otrzewnowa.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Pominięcie zastosowania leku Zinnat**

Należy przyjąć dawkę tak szybko, jak to możliwe i dalej kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniami. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek Zinnat może powodować działania niepożądane.

**Częste działania niepożądane** (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 100, ale rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- bóle głowy, zawroty głowy;

- niestrawność, biegunka, nudności, bóle brzucha;
- przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (AspAT, A1AT i LDH);
- zakażenie drożdżakowe (kandydoza);
- eozynofilia (zwiększenie odsetka granulocytów kwasochłonnych we krwi).

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 1000, ale rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- wymioty;
- wysypki skórne;
- dodatni odczyn Coombs'a, leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi, zazwyczaj o niewielkim nasileniu), małopłytkowość.

**Rzadkie działania niepożądane** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów),

- pokrzywka, świąd skóry;
- rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego;
- śródmiąższowe zapalenie nerek.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- żółtaczką (głównie spowodowana zastojem żółci), zapalenie wątroby;
- gorączka polekowa, choroba posurowicza (występujące po kilku, kilkunastu dniach gorączka, rumień, obrzęk i wysypka na skórze, pokrzywka, powiększenie węzłów chłonnych, bóle mięśni, zaczerwienienie i obrzęk stawów, czasami bóle brzucha i biegunka), wstrząs anafilaktyczny (występujący natychmiastowo zespół objawów: złe samopoczucie, poblednięcie, świąd dłoni i stóp obejmujący całe ciało, utrata przytomności, szybki i płytki oddech, wymioty, biegunkę, niewyczuwalne tętno, znacznie obniżone ciśnienie tętnicze, poty, zimne kończyny);
- ciężkie reakcje skórne; rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozpływna naskórka;
- niedokrwistość hemolityczna (spowodowana rozpadem krwinek czerwonych).

Antybiotyki z grupy cefalosporyn mają tendencję do „przyczepiania” się do powierzchni błony komórkowej krwinek czerwonych i reagują z przeciwciałami skierowanymi przeciwko cząsteczkom leku. Prowadzi to do występowania dodatniego odczynu Coombs'a (co może mieć znaczenie podczas wykonywania prób krzyżowych krwi) oraz bardzo rzadko do niedokrwistości hemolitycznej.

***W przypadku zaobserwowania wysypki, świądu, pokrzywki, innych objawów skórnych lub trudności w oddychaniu, należy przerwać podawanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.***

*Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce należy poinformować o nich lekarza lub farmaceutę.*

## **5. PRZECHOWYWANIE LEKU ZINNAT**

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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.

**Tłumaczenie niektórych skrótów występujących na opakowaniu bezpośrednim:**

LOT: - Nr serii  
EXP.: - Termin ważności

## 6. INNE INFORMACJE

### Co zawiera lek Zinnat

- **Substancją czynną leku jest cefuroksym:** każda tabletki powlekana zawiera odpowiednio 250 mg cefuroksymu w postaci aksetylu cefuroksymu.
- Inne składniki leku to:
  - rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, laurylosiarczan sodu, uwodorniony olej roślinny, koloidalny bezwodny dwutlenek krzemu;
  - skład otoczki: hypromeloza, glikol propylenowy, parahydroksybenzoestan metylu, parahydroksybenzoestan propylu, Opaspray biały M-1-7120J.

### Jak wygląda lek Zinnat i co zawiera opakowanie

Lek Zinnat, 250 mg, tabletki powlekane, dostępny jest w blistrach zawierających 10, 20 lub 50 tabletek w pudełku tekturowym. Tabletki są białe, podłużne, dwuwypukłe, gładkie z jednej strony oraz z napisem „GXES7” z drugiej.

*W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.*

### Podmiot odpowiedzialny w Rumunii, kraju eksportu:

Glaxo Wellcome UK Ltd.  
Glaxo Wellcome House  
Berkeley Avenue, Greenford  
Middlesex, UB6 0NN  
Wielka Brytania

### Wytwórcy:

Glaxo Smith Kline Manufacturing S.p.A.  
Via Alessandro Fleming 2  
37135 Verona  
Włochy

Glaxo Operations UK Limited (trading as Glaxo Wellcome Operations)  
Harmire Road  
Barnard Castle  
County Durham, DL 12 8DT  
Wielka Brytania

### Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o.  
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111  
91-222 Łódź

### Przepakowano w:

Biogened S.A.  
ul. Pojezierska 99  
91-342 Łódź

Zakłady Farmaceutyczne Polfa-Łódź SA  
ul. Drewnowska 43/55  
91-002 Łódź

Delfarma Sp. z o.o.  
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111  
91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Rumunii, kraju eksportu: 2017/2009/01

**Nr pozwolenia na import równoległy:**

**Data zatwierdzenia ulotki:**