

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Zinnat, 250 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Zinnat, 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Zinnat, 25 mg/ml suukaudse suspensiooni graanulid
Tsefuroksiim

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Zinnat ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Zinnat'i võtmist
3. Kuidas Zinnat'it võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Zinnat'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Zinnat ja milleks seda kasutatakse

Zinnat on antibiootikum, mida kasutatakse täiskasvanutel ja lastel. See tapab infektsioone põhjustavad bakterid. Zinnat kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse *tsefalosporiinideks*.

Zinnat'it kasutatakse järgmiste haiguste raviks:

- neelupõletik
- ninakõrvalkoobaste põletik
- keskkõrvapõletik
- kopsu- või hingamisteede põletik
- kuseteede põletikud
- naha ja pehmete kudede põletikud.

Zinnat'it kasutatakse ka:

- puukborrelioosi raviks (see on puukide poolt levitatav nakkus).

2. Mida on vaja teada enne Zinnat'i võtmist

Ärge võtke Zinnat'it:

- kui olete allergiline (*ülitundlik*) mõne tsefalosporiinantibiootikumi või Zinnat'i mõne koostisosa suhtes.
- kui teil on kunagi tekkinud raske allergiline (*ülitundlikkus*-) reaktsioon mõnda muud tüüpi beetalaktaamantibiootikumi (penitsilliinid, monobaktaamid ja karbapeneemid) suhtes.
- ➔ Kui arvate, et see kehtib teie kohta, siis ärge võtke Zinnat'it enne, kui olete nõu pidanud oma arstiga.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Zinnat

Zinnat'it ei ole soovitatav kasutada alla 3 kuu vanustel lastel, sest selles vanuserühmas on ravimi ohutus ja tõhusus teadmata.

Zinnat'i võtmise ajal peate tähelepanu pöörama teatud sümptomitele, nagu allergilised reaktsioonid, seennakkused (nt *Candida*) ja tõsine kõhulahtisus (*pseudomembranoosne koliit*). See vähendab võimalike probleemide riski. Vt „Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata“ lõigus 4.

Kui te vajate vereanalüüsi

Zinnat võib mõjutada veresuhkru mõõtmise tulemusi ja *Coombsi testiks* nimetatud analüüsi. Kui vajate vereanalüüsi:

➔ **Teavitage vereproovi võtvat isikut** sellest, et saate ravi Zinnat'iga.

Muud ravimid ja Zinnat

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate mis tahes muid ravimeid, olete hiljuti alustanud või alustate uute ravimite võtmist. See kehtib ka ilma retseptita ostetud ravimite kohta.

Zinnat'i toimet võivad mõjutada ravimid, mida kasutatakse **maohappesuse vähendamiseks** (nt *antatsiidid*, mida kasutatakse **kõrvetiste** raviks).

Probenetsiid

Suukaudsed antikoagulandid

➔ Kui te võtate mõnda sellist ravimit, **rääkige sellest oma arstile või apteekrile**.

Rasestumisvastased tabletid

Zinnat võib vähendada rasestumisvastaste tablettide tõhusust. Kui te kasutate Zinnat'i võtmise ajal rasestumisvastaseid tablette, peate lisaks kasutama **rasestumisvastast barjäärimeetodit** (nt kondoomi). Pidage nõu oma arstiga.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Enne Zinnat'i võtmist tuleb arsti teavitada sellest:

- kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda
- kui te toidate last rinnaga.

Arst kaalub Zinnat-ravist saadavat kasu teile ja võimalikke riske teie lapsele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Zinnat võib põhjustada **pearinglust** ja muid tähelepanuvõimet vähendavaid kõrvaltoimeid.

➔ **Ärge juhtige autot ega töötage masinatega**, kui te ei tunne ennast hästi.

Zinnat 25 mg/ ml suukaudse suspensiooni graanulid sisaldavad sahharoosi

Zinnat'i suspensioon sisaldab suhkrut (sahharoos). Sellega tuleb arvestada juhul, kui olete diabeetik. Zinnat'i suspensioon sisaldab ka **aspartaami**, mis on fenüülalaniini allikas. Kui teil on aspartaami talumatus või **fenüülketonuuriaks** nimetatud haigus:

➔ **Küsige nõu oma arstilt**, kas Zinnat on teile sobiv ravim.

3. Kuidas Zinnat'it võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Võtke Zinnat'it pärast sööki. See aitab muuta ravi tõhusamaks.

Zinnat 250 mg, 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Neelake Zinnat'i tabletid tervelt koos väikese koguse veega.

Tablette ei tohi närida, purustada ega poolitada – see võib vähendada ravimi toimet.

Zinnat 25 mg/ ml suukaudse suspensiooni graanulid

Enne kasutamist loksutage pudelit.

Zinnat'i suspensiooni võib lahjendada külma mahla- või piimajoogiga. Pärast lahjendamist tuleb ravim sisse võtta kohe.

Ärge segage Zinnat'it kuuma joogiga.

Zinnat'i suspensiooni valmistamise samm-sammulised juhised: vt „Ravimi manustamiskõlblikuks muutmise juhised“ infolehe lõpus.

Tavaline annus

Täiskasvanud

Zinnat'i tavaline annus on 250...500 mg kaks korda ööpäevas sõltuvalt infektsiooni raskusest ja tüübist.

Lapsed

Zinnat'i tavaline annus on 10 mg/kg (maksimaalselt 125 mg) kuni 15 mg/kg (maksimaalselt 250 mg) kaks korda ööpäevas sõltuvalt:

- infektsiooni raskusest ja tüübist.

Zinnat'i suukaudse suspensiooni puhul ka:

- lapse kehakaalust ja vanusest, kuni maksimaalselt 500 mg ööpäevas.

Zinnat'it ei soovitata kasutada alla 3 kuu vanustel lastel, sest selles vanuserühmas on ravimi ohutus ja tõhusus teadmata.

Sõltuvalt haigusest või teie või teie lapse reageerimisest ravile, võidakse algannust muuta, samuti võib vajalikuks osutuda rohkem kui üks ravikuur.

Neeruprobleemidega patsiendid

Kui teil on probleeme neerudega, võib arst muuta ravimi annust.

- ➔ **Rääkige oma arstiga**, kui see kehtib teie kohta.

Kui te võtate liiga palju Zinnat'it

Kui te võtate liiga palju Zinnat'it, võivad tekkida närvisüsteemi häired, eriti võib **suurened** tõenäosus krampide tekkeks.

- ➔ **Ärge viivitage. Võtke otsekohe ühendust oma arstiga või pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.** Võimalusel näidake neile Zinnat'i pakendit.

Kui te unustate Zinnat'it võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Võtke lihtsalt järgmine annus tavalisel ajal.

Ärge lõpetage Zinnat'i võtmist, kui arst ei ole seda soovitanud.

Tähtis on Zinnat'i ravikuur lõpuni võtta. Ärge lõpetage ravi, kui arst ei ole seda soovitanud – isegi kui te ennast paremini tunnete. Kui te ei võta ravikuuri lõpuni, võib infektsioon tagasi tulla.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata

Väikesel arvul Zinnat'it võtvatel patsientidel tekib allergiline reaktsioon või potentsiaalselt raskekujuline nahareaktsioon. Nende reaktsioonide sümptomid on järgmised:

- **raske allergiline reaktsioon.** Nähtudeks on **ümbritsevast nahapinnast kõrgem sügelev lööve, turse**, mõnikord näo või suu turse, mis põhjustab **hingamisraskust**.
 - **nahalööve**, mis võib olla **villiline** ja näeb välja nagu **väikesed märklauad** (keskel tume täpp, mida ümbritseb kahvatum ala, mida omakorda ümbritseb piki äärt tume ring).
 - **lailaldane lööve villide ja naha irdumisega** (need võivad olla *Stevensi-Johnsoni sündroomi* või *toksilise epidermaalnekrolüüsi* nähud).
 - **seennakkused.** Ravimid nagu Zinnat võivad põhjustada pärmseente (*Candida*) vohamist organismis, mis võib viia seennakkuste (nt soori) avaldumiseni. See kõrvaltoime tekib suurema tõenäosusega Zinnat'i pikaajalisel kasutamisel.
 - **raskekujuline kõhulahtisus (*pseudomembranoosne koliit*).** Ravimid nagu Zinnat võivad põhjustada jämesoolepõletikku, mille nähtudeks on raskekujuline kõhulahtisus, tavaliselt koos vere- ja limaeritusega, kõhuvalu, palavik.
 - **Jarisch-Herxheimeri reaktsioon.** Zinnat'i puukborrelioosi raviks kasutamise ajal võivad mõnel patsiendil tekkida palavik, külmavärinad, peavalu, lihasvalu ja nahalööve. Seda nimetatakse *Jarisch-Herxheimeri reaktsiooniks*. Sümptomid kestavad tavaliselt mõnest tunnist ühe päevani.
- ➔ **Kui teil tekib mõni nendest sümptomitest, võtke otsekohe ühendust oma arsti või meditsiiniõega.**

Sageli esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida **kuni ühel inimesel kümnest**:

- seennakkused (nt *Candida*)
- peavalu
- pearinglus
- kõhulahtisus
- iiveldus
- kõhuvalu.

Sageli esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vereanalüüsides:

- teatud tüüpi valgete vereliblede arvu suurenemine (*eosinofilia*)
- maksaensüümide aktiivsuse suurenemine.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida **kuni ühel inimesel sajast**:

- oksendamine
- nahalööbed.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vereanalüüsides:

- vereliistakute (need on rakud, mis aitavad verel hüübida) arvu langus
- valgete vereliblede arvu langus
- positiivne Coombsi test.

Muud kõrvaltoimed

Muud kõrvaltoimed on tekkinud väga väikesel arvul inimestel, kuid nende täpne esinemissagedus on teadmata:

- raskekujuline kõhulahtisus (*pseudomembranoosne koliit*)
- allergilised reaktsioonid
- nahareaktsioonid (sh raskekujulised)
- palavik
- naha või silmavalgete kollasus
- maksapõletik (*hepatiit*).

Kõrvaltoimed, mis võivad ilmned vereanalüüsid:

- punaste vereliblede liiga kiire lagunemine (*hemolüütiline aneemia*).

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime

- ➔ **pidage nõu oma arsti või apteekriga.** Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Zinnat'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „Kõlblik kuni“ (EXP). Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Zinnat, 250 mg ja 500 mg tabletid

Ärge kasutage Zinnat tablette, kui need on vigastatud või neil esineb muid nähtavaid riknemise märke.

Zinnat, suukaudse suspensiooni graanulid

Graanulitest valmistatud suspensiooni tuleb hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda. Võib säilitada külmkapis kuni 10 päeva.

Ärge kasutage Zinnat suspensiooni kui sellel on näha riknemise märke.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Zinnat sisaldab

- Toimeaine on tsefuroksiim.

Üks tablett sisaldab 250 mg või 500 mg tsefuroksiimi (tsefuroksiimaksetiilina).

Suspensioon sisaldab 25 mg/ ml tsefuroksiimi (tsefuroksiimaksetiilina).

- Abiained on

Zinnat 250 mg, 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid:

mikrokristalliline tselluloos, naatriumkroskarmelloos tüüp A, naatriumlaaurüülsulfaat, hüdrogeenitud taimeõli, kolloidne veevaba ränidioksiid, metüülhüdrosüpropüültselluloos, propüleenglükool, metüülparahüdrosübensoaat, propüüparalhüdrosübensoaat ja OpaSpray White M-1-7120J (sisaldab hüpromelloosi, titaandioksiidi (E171) ja naatriumbensoati (E211), tööstuslikku metüleeritud alkoholi ja puhastatud vett).]

Zinnat 25 mg/ml suukaudse suspensiooni graanulid:

aspartaam (E951), ksantaankummi, kaalium-atsesulfaam, povidoon (K30), steariinhape, sahharoos, puuviljamaitsaine

Lisainfot mõnede Zinnat suspensiooni koostisosade kohta vt lõigust 2.

Kuidas Zinnat välja näeb ja pakendi sisu

Zinnat 250 mg ja 500 mg tabletid on valged õhukese polümeerikattega kapslikujulised tabletid, mille üks külg on sile ja teisele küljele on pressitud „GXES7“ (250 mg) või „GXEG2“ (500 mg).

Zinnat 250 mg õhukese polümeerikattega tabletid: 10 tk blisterpakendis.

Zinnat 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid: 10 tk ja 14 tk blisterpakendis.

Zinnat 25 mg/ml suukaudse suspensiooni graanulid on valged või kergelt kollakat värvi. Valmis suspensioon on valge või kergelt kollakas.

Zinnat 25 mg/ml suukaudse suspensiooni graanulid on saadaval 50 ml või 100 ml klaasist pudelis. Pakendile on juurde lisatud mõõtekork (37 ml) ja mõõtelusikas (5 ml).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Glaxo Group Ltd.
980 Great West Road
Brentford
Middlesex TW8 9GS
Ühendkuningriik

Tootjad

Glaxo Operations UK Ltd.
Harmire Road
Barnard Castle Co.
DL 128 DT Durham
Ühendkuningriik

või

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
Grunwaldzka Str. 189
60-322 Poznan
Poola

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

250 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Austria, Belgia, Bulgaaria, Küpros, Tšehhi Vabariik, Taani, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Saksamaa, Ungari, Island, Iirimaa, Itaalia, Läti, Leedu, Luksemburg, Malta, Holland, Poola, Rumeenia, Slovakkia, Sloveenia, Hispaania, Rootsi, Ühendkuningriik – Zinnat

Saksamaa – Elobact

Kreeka – Zinadol

Itaalia – Zoref

Itaalia - Oraxim

Portugal – Zipos

Portugal – Zoref

Hispaania – Cefuroxima Allen

Hispaania – Cefuroxima Solasma

500 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Austria, Belgia, Bulgaaria, Küpros, Tšehhi Vabariik, Taani, Eesti, Prantsusmaa, Saksamaa, Ungari, Iirimaa, Itaalia, Läti, Leedu, Luksemburg, Malta, Holland, Poola, Rumeenia, Slovakkia, Sloveenia, Hispaania, Ühendkuningriik – Zinnat

Saksamaa – Elobact

Kreeka – Zinadol

Itaalia – Zoref

Itaalia - Oraxim

Portugal– Zipos

Portugal – Zoref

Hispaania – Cefuroxima Allen

Hispaania – Cefuroxima Solasma

25 mg/ml suukaudse suspensiooni graanulid

Austria, Bulgaaria, Tšehhi Vabariik, Taani, Eesti, Prantsusmaa, Saksamaa, Ungari, Island, Iirimaa, Itaalia, Läti, Leedu, Malta, Holland, Poola, Rumeenia, Slovakkia, Sloveenia, Hispaania, Rootsi, Ühendkuningriik – Zinnat

Saksamaa – Elobact

Itaalia – Zoref

Itaalia - Oraxim

Portugal – Zipos

Portugal – Zoref

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2014

Zinnat, 25 mg/ml suukaudse suspensiooni graanulid

Ravimi manustamiskõlblikuks muutmise juhised

Suspensiooni valmistamise juhised

1. Loksutage pudelit, et graanulid üksteise küljest lahti tuleksid ning eemaldage kork.
2. Lisage pudelisse sildil või topsil (kui see kuulub pakendisse) näidatud kogus vett ning sulgege kork.
3. Pöörake pudel tagurpidi ja loksutage tugevalt vähemalt 15 sekundit.
4. Pöörake pudel õiget pidi ja loksutage korralikult.
5. Zinnat'i suspensiooni tuleb hoida külmkapis temperatuuril 2°C...8°C.
6. Annustamissüstla kasutamisel tuleb enne esimese annuse manustamist lasta valmis suspensioonil vähemalt tund aega seista.