

Pakendi infoleht: teave kasutajale

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. Vt lõik 4.

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).

Teie arst võib kontrollida, millist tüüpi bakterid teie infektsiooni põhjustavad ja jälgida, kas bakterid on Zinnat'ile ravi ajal tundlikud.

2. Mida on vaja teada enne Zinnat'i võtmist

Ärge võtke Zinnat'it:

- kui olete tsefuroksiimaksetiili või **mõne tsefalosporinantibiootikumi** või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.
- 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.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Zinnat'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Lapsed

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, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

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

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

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.

Tähtis informatsioon mõnede Zinnat'i koostisainete kohta

Zinnat'i suspensioon sisaldab suhkrut (sahharoos). Sellega tuleb arvestada juhul, kui olete diabeetik.

Zinnat'i suspensioon sisaldab ka **aspartaami**, mis on fenüülalaniini allikas. See võib olla kahjulik, kui teil on fenüülketonuuria, mis on harvaesinev geneetiline häire, mille korral fenüülalaniini ei lammutata ja see koguneb organismi..

Zinnat' i suspensioon sisaldab bensüülalkoholi (E1519), mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Zinnat 25 mg/ml suukaudse suspensiooni graanulid

5 ml annus sisaldab 0.021 g aspartaami

5 ml annus sisaldab 3 g sahharoosi

5 ml annus sisaldab 6 mg propüleenglükooli (E1520)

5 ml sisaldab 4.5 mg bensüülalkoholi (E1519)

➔ **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.

Enne kasutamist loksutage pudelit.

Zinnat'i suspensiooni võib lahjendada külma mahlajeogi 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.

Soovitatav annus

Täiskasvanud

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

Lapsed

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

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

Zinnatit 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 Zinnat'it rohkem kui ette nähtud

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.

Kui te lõpetate Zinnat'i võtmise

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.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata

Väikesel arvil 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).
- **laialdane lööve villide ja naha irdumisega** (need võivad olla *Stevensi-Johnsoni sündroomi* või *toksilise epidermaalnekroolüüsi* nähud).

Teised seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata Zinnat'i võtmise ajal:

- **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 vereanalüüsid:

- 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 vereanalüüsid:

- 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 arvil 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 ilmneda vereanalüüsidest:

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

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Zinnatit säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Suspensiooni tuleb hoida külmkapis kogu aeg, kui ravimit ei tarvitata.

Mitte lasta külmuda. Võib säilitada külmkapis kuni 10 päeva.

Mitte kasutada Zinnat suspensiooni, kui selles on näha riknemise märke.

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

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.

Suspensioon sisaldab 25 mg/ml tsefuroksiimi (tsefuroksiimaksetiilina).

- Abiained on

aspartaam (E951), ksantaankummi, kaaliumatsesulfaam (E950), povidoon K30, steariinhape, sahharoos, puuviljamaitseaine (sisaldab propüleenglükooli (E1520)), bensüülalkohol (E1519) ja puhastatud vesi.

Lisainfot mõnede Zinnat suspensiooni koostisosade kohta vt lõigust 2.

Kuidas Zinnat välja näeb ja pakendi sisu

Zinnat 25 mg/ml suukaudse suspensiooni graanulid on merevaikklaasist mitmeannuselises pudelis. Graanulitest saab valmistada 40 ml, 50 ml, 60 ml, 70 ml, 80 ml või 100 ml 25 mg/ml suspensiooni. Ravim valmistatakse pudelis olevatele graanulitele vett lisades. Pudel on pakitud pappkarpi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk

Citywest Business Campus
Dublin 24
Iirimaa

Tootjad:

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

või

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
Via A. Fleming, 2
37135 Verona
Itaalia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Lõotsa 8a
11415 Tallinn
Tel +372 667 6900

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

25 mg/ml suukaudse suspensiooni graanulid
Bulgaaria, Tšehhi Vabariik, Eesti, Prantsusmaa, Ungari, Iirimaa, Itaalia, Läti, Leedu, Malta, Holland, Poola, Rumeenia, Slovakkia, Sloveenia, Ühendkuningriik – Zinnat
Itaalia - Oraxim
Portugal – Zipos
Portugal – Zoref

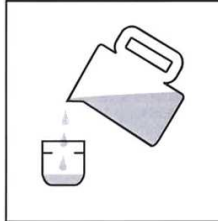
Infoleht on viimati uuendatud juunis 2019.

Ravimi manustamiskõlblikuks muutmise juhised

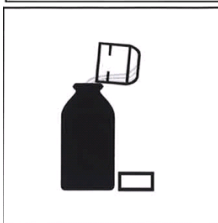
Suspensiooni valmistamise juhised



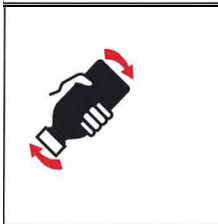
Loksutada pudelit, et graanulid üksteise küljest lahti tuleksid ja oleksid pudelis vabalt voolavad. Eemaldada kork ja hermeetiline kile. Kui viimane on kahjustatud või puudub, tuleb ravim tagastada apteeki.



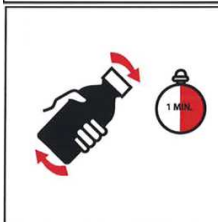
Täita kaasasolev tops kuni sellel märgitud jooneni külma veega. Eelnevalt keedetud vesi peab enne lisamist jahtuma toatemperatuurini. Zinnati suukaudse suspensiooni graanuleid ei tohi segada kuuma või sooja vedelikuga. Kasutada tuleb külma vett, et suspensioon ei muutuks liiga paksuks.



Valada kogu külm vesi pudelisse. Sulgeda kork. Lasta pudelil seista, et graanulid täielikult veega läbi imbuks; selleks kulub ligikaudu minut.



Pöörata pudel ümber ja loksutada korralikult (vähemalt 15 sekundit), kuni kõik graanulid on veega segunenud.



Pöörata pudel õiget pidi ja loksutada korralikult veel vähemalt minuti jooksul, kuni kõik graanulid on veega segunenud. Panna Zinnati suspensioon kohe külmkappi ja hoida temperatuuril 2 °C...8 °C (mitte lasta külmuda). Enne esimese annuse manustamist lasta suspensioonil vähemalt tund aega seista.