

Листок-вкладыш: информация для пациента 5794 - 2016

Зиннат, 125 мг/5 мл, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь

цефуроксим

Перед приемом препарата полностью прочитайте данный листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Зиннат, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Зиннат.
3. Прием препарата Зиннат.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Зиннат.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Зиннат, и для чего его применяют.

Действующим веществом препарата Зиннат является цефуроксима аксетил. Цефуроксим относится к группе лекарственных средств, называемых цефалоспоридами. Цефуроксим является антибиотиком, который уничтожает бактерии, вызывающие инфекции.

Препарат Зиннат применяют у взрослых и детей в возрасте от трех месяцев для лечения следующих инфекций:

- острый стрептококковый тонзиллит и фарингит;
- острый бактериальный синусит;
- острый средний отит;
- обострение хронического бронхита;
- цистит;
- пиелонефрит;
- неосложненные инфекции кожи и мягких тканей;
- болезнь Лайма (инфекция, которая передается человеку через укусы клещей) – на ранних стадиях.



Ваш врач может назначить исследование для установления типа бактерий, вызывающих вашу инфекцию, и контролировать во время вашего лечения чувствительны ли бактерии к препарату Зиннат.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Зиннат.

Не принимайте Зиннат:

- если у вас есть аллергия (гиперчувствительность) к любым цефалоспориновым антибиотикам или к любому из вспомогательных компонентов данного лекарственного препарата (перечень см. в разделе 6).

- если ранее у вас была тяжелая аллергическая реакция (например, анафилактический шок) на любой другой антибиотик из класса бета-лактамов (пенициллины, монобактамы, карбапенемы).

Если вы полагаете, что вышеперечисленное относится к вам, **не принимайте Зиннат** до тех пор, пока вы не проконсультируетесь с вашим лечащим врачом.

Вам не должны назначать Зиннат, если у вас когда-либо после лечения цефуроксимом или другими цефалоспориновыми антибиотиками появлялась тяжелая кожная сыпь, шелушение кожи, волдыри и/или язвы во рту.

Будьте особенно осторожны с применением препарата Зиннат:

При применении цефуроксима были получены сообщения о развитии серьезных кожных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, кожную сыпь с эозинофилией и системными симптомами (*DRESS*-синдром). Следует немедленно обратиться за медицинской помощью, если вы заметили возникновение симптомов, связанных с серьезными кожными реакциями, описанными в разделе 4.

Особые указания и меры предосторожности.

Перед применением препарата Зиннат проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Во время приема препарата Зиннат необходимо следить за некоторыми симптомами, такими как аллергические реакции, грибковые инфекции (например, *кандидоз*) и тяжелая диарея (*псевдомембранозный колит*). Это снизит риск возникновения ряда нежелательных реакций. См. раздел «Состояния, на которые следует обратить внимание» в разделе 4.

Дети

Зиннат не рекомендуется для применения у детей в возрасте до 3 месяцев, так как эффективность и безопасность препарата в этой возрастной группе не установлены.

Если вам необходимо сделать анализ крови

Зиннат может повлиять на результаты анализа крови на уровень сахара или анализа крови, называемого *пробой Кумбса*. Если вам необходимо сделать анализ крови - сообщите медицинскому работнику, отбирающему пробу крови, что вы принимаете препарат Зиннат.

Другие лекарственные препараты и препарат Зиннат.

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете, недавно принимали или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Лекарства, используемые для снижения количества кислоты в вашем желудке (например, антациды, используемые для лечения изжоги), могут повлиять на действие препарата Зиннат.

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете какой-либо из указанных препаратов:

- пробенецид;
- пероральные антикоагулянты.

Противозачаточные препараты

Зиннат может снизить эффективность противозачаточных препаратов. Если вы принимаете противозачаточные препараты во время лечения препаратом Зиннат, вам необходимо дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презервативы). Обратитесь за советом к лечащему врачу.

Беременность и грудное вскармливание.

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны или планируете беременность, перед применением данного препарата обратитесь за советом к врачу или работнику аптеки.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами.

Зиннат может вызвать головокружение и другие симптомы, приводящие к снижению скорости реакции.



Воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами, если после приема препарата у вас возникло головокружение.

Важная информация о некоторых вспомогательных веществах препарата Зиннат.

Суспензия Зиннат содержит 3 г сахарозы (сахара) в 5 мл суспензии, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом. Если врач сообщил, что у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата. При длительном применении (две недели и более) сахароза может вызывать повреждение зубов.

Суспензия Зиннат содержит 0,021 г аспартама в 5 мл суспензии. Аспартам является источником фенилаланина. Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

Суспензия Зиннат содержит 6 мг пропиленгликоля (E1520) в 5 мл суспензии (содержится в ароматизаторе «Тутти-фрутти»).

3. Прием препарата Зиннат.

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Принимайте Зиннат после еды. Это поможет сделать лечение более эффективным.

Встряхните флакон перед приемом препарата.

При желании восстановленную суспензию Зиннат можно дополнительно разводить в холодных фруктовых соках или холодных молочных напитках; полученную смесь следует принять немедленно после смешивания.

Не смешивайте суспензию Зиннат с горячими жидкостями.

Пошаговую инструкцию по приготовлению суспензии Зиннат см. в конце данного листка-вкладыша.

Рекомендуемые дозы

Взрослые

Рекомендуемая доза препарата Зиннат составляет от 250 мг до 500 мг два раза в день в зависимости от тяжести и типа инфекции.

Дети

Рекомендуемая доза препарата Зиннат составляет от 10 мг/кг массы тела (максимум 125 мг) до 15 мг/кг (максимум 250 мг) два раза в день в зависимости от:

- тяжести и типа инфекции
- массы тела и возраста ребенка, максимум до 500 мг в сутки.

Зиннат не рекомендуется применять у детей в возрасте до 3 месяцев, так как эффективность и безопасность препарата в этой возрастной группе не установлены.

В зависимости от заболевания или того, как вы или ваш ребенок реагируете на лечение, начальная доза препарата может быть изменена или может потребоваться более одного курса лечения.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у вас есть нарушение функции почек, ваш лечащий врач может изменить дозу препарата.

Проконсультируйтесь с врачом, если это относится к вам.

Если вы приняли больше препарата Зиннат, чем следовало.

Если вы приняли слишком много препарата Зиннат, у вас могут возникнуть неврологические нарушения, в частности, может повыситься вероятность возникновения **припадков (судорог)**.

Не медлите. Немедленно обратитесь к своему врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. Если возможно, возьмите с собой и покажите врачу упаковку препарата.

Если вы забыли принять препарат Зиннат.

5794 - 2016

Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной дозы. Примите следующую дозу в обычное время.

Если вы прекратили прием препарата Зиннат.

Не прекращайте прием препарата Зиннат без консультации врача.

Важно, чтобы вы прошли полный курс приема препарата Зиннат. Не прекращайте лечение до тех пор, пока врач не скажет вам это сделать, даже если вы чувствуете себя лучше. Если вы не пройдете полный курс лечения, инфекция может возникнуть снова.

При наличии вопросов по применению препарата Зиннат, обратитесь за консультацией к вашему лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно другим лекарственным препаратам, Зиннат может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех.

Состояния, на которые следует обратить внимание

У небольшого числа людей, принимавших Зиннат, отмечалась аллергическая реакция или потенциально тяжелая кожная реакция. Их симптомы могут быть следующими:

- **тяжелая аллергическая реакция.** Симптомы включают в себя: **выпуклую, зудящую сыпь, отек**, иногда лица или губ, который может **затруднять дыхание**;
- **сыпь на коже**, которая может видоизмениться в **пузыри** и выглядеть как **небольшие кольца** (темное пятно в центре с более светлой каймой вокруг, с темным кольцом по краю);
- **обширная сыпь с пузырями и шелушением эпидермиса.** (Что может оказаться симптомом синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза - синдрома Лайелла).
- **распространенная сыпь, высокая температура тела и увеличение лимфатических узлов** (*DRESS*-синдром или синдром гиперчувствительности к лекарственным препаратам);
- **боль в груди** на фоне аллергических реакций может быть симптомом инфаркта миокарда, спровоцированного аллергической реакцией (синдром Коуниса).

Другие состояния, на которые следует обратить внимание при приеме препарата Зиннат, включают в себя:

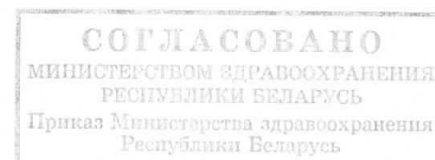
- **грибковые инфекции.** Препарат Зиннат может вызвать избыточный рост дрожжевых грибов (*Candida*) в организме, что может привести к грибковым инфекциям (например, молочнице). Эта нежелательная реакция более вероятна, если вы принимаете Зиннат в течение длительного времени.
- **тяжелая диарея (псевдомембранозный колит).** Препарат Зиннат может вызвать воспаление ободочной кишки (толстой кишки), вызывая сильную диарею, обычно с кровью и слизью, боль в животе, лихорадку.
- **Реакция Яриша-Герксгеймера.** Во время приема препарата Зиннат для лечения болезни Лайма (боррелиоза) у некоторых пациентов может появиться высокая температура (лихорадка), озноб, мышечные и головные боли, а также кожная сыпь. Указанные симптомы составляют так называемую реакцию Яриша-Герксгеймера. Данные симптомы обычно сохраняются от нескольких часов до одних суток.

При появлении у вас любого из перечисленных выше симптомов следует немедленно обратиться к врачу или медицинской сестре.

Другие возможные нежелательные реакции включают в себя:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- грибковые инфекции (например, вызванные *Candida*);
- головная боль;



- головокружение;
- диарея;
- тошнота;
- боль в животе.

Частые нежелательные реакции, выявляющиеся при анализе крови:

- повышение количества одного из типов белых кровяных клеток (*эозинофилия*)
- повышение активности ферментов печени.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- Рвота
- Кожная сыпь.

Нечастые нежелательные реакции, выявляющиеся при анализе крови:

- уменьшение количества тромбоцитов (клеток, участвующих в свертывании крови);
- уменьшение количества лейкоцитов (лейкопения);
- положительный результат пробы Кумбса.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- тяжелая диарея (*псевдомембранозный колит*);
- аллергические реакции;
- кожные реакции (в том числе тяжелые);
- высокая температура (*лихорадка*);
- пожелтение белков глаз или кожи;
- воспаление печени (*гепатит*).

Другие нежелательные реакции, выявляющиеся при анализе крови, частота которых неизвестна:

- слишком быстрый распад эритроцитов (*гемолитическая анемия*).

Сообщение о нежелательных реакциях.

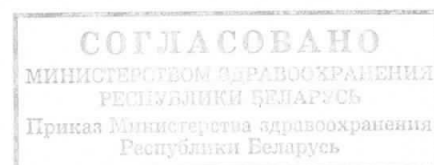
Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск. Товарищеский пер.,2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242 00 29.



5. Хранение препарата Зиннат.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимайте данный лекарственный препарат после даты истечения срока годности, указанной на картонной коробке и флаконе. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

Приготовленную суспензию хранить в холодильнике при температуре 2-8 °С не более 10 дней.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

НД РБ

5794 - 2016

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Состав препарата Зиннат

Действующее вещество:

Действующим веществом препарата Зиннат является цефуроксима аксетил.

5 мл суспензии для приема внутрь содержат 125 мг цефуроксима (в виде 150 мг цефуроксима аксетила).

Вспомогательные вещества:

Стеариновая кислота

Сахароза

Ароматизатор тутти-фрутти

Ацесульфам калия

Аспартам

Повидон-К30

Камедь ксантановая.

Описание внешнего вида

Белые или почти белые сыпучие гранулы.

При восстановлении водой образуется белая или бледно-желтая суспензия с характерным фруктовым запахом.

Характер и содержимое упаковки

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 125 мг/5 мл, во флаконах темного стекла, запаянных мембраной и закрытых навинчивающейся пластмассовой крышкой с устройством против вскрытия флакона детьми. По 1 флакону вместе с мерным стаканчиком или мерной ложкой и листком-вкладышем в картонную пачку. В местах вскрытия картонной пачки имеется прозрачная наклейка.

Держатель регистрационного удостоверения

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenia.

Производитель

Glaxo Operations UK Limited, United Kingdom, Harmire Road, Barnard Castle, Durham, DL12 8DT.

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» (Словения) в Республике Беларусь, 220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, 3, помещение 49.

тел.: +375 (17) 370 16 20,

факс: +375 (17) 370 16 21

e-mail: drugsafety.cis@novartis.com.

Условия отпуска из аптек.

По рецепту.

Данный листок-вкладыш пересмотрен:

04/2023 г.

Прочие источники информации.

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте:

<https://www.rceth.by/Refbank>.

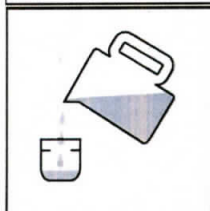
Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте: <https://www.rceth.by/Refbank>



Инструкции по приготовлению суспензии



Встряхните флакон, чтобы разрыхлить содержимое. Все гранулы должны свободно пересыпаться во флаконе. Снимите крышку и удалите защитную мембрану. В случае повреждения или отсутствия мембраны следует обратиться в аптеку.



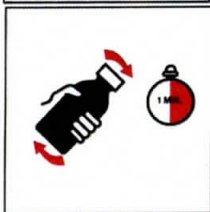
Налейте в мерный стакан холодную воду до метки. Кипяченую воду необходимо охладить до комнатной температуры перед добавлением во флакон. Не смешивайте Зиннат гранулы для приготовления суспензии с горячими или теплыми жидкостями. Следует использовать холодную воду, чтобы суспензия не была слишком густой.



Перелейте отмеренное количество холодной воды во флакон и закройте его крышкой. Дайте флакону постоять в течение 1 минуты, чтобы вода полностью пропитала гранулы.



Переверните флакон и энергично встряхивайте его (не менее 15 секунд) до тех пор, пока все гранулы не смешаются с водой.



Переверните флакон в исходное вертикальное положение и энергично встряхивайте в течение не менее 1 минуты до полного смешивания гранул с водой.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Приготовленную суспензию необходимо сразу же поместить в холодильник (при температуре от 2 до 8 °С, не замораживать) и дать постоять в течение не менее одного часа до приема первой дозы. Восстановленную суспензию следует хранить в холодильнике при температуре 2–8 °С не более 10 дней.

Всегда хорошо встряхивайте флакон перед приемом лекарственного препарата. Для приема доз препарата прилагается мерная ложка или мерный стаканчик.