

Листовка: информация за потребителя

Въздействие: Приложение 2

Към Рег. №

20020074/75

Зинат 250 mg филмирани таблетки

Zinnat 250 mg film-coated tablets

Разрешение №

BG/MA/MP

- 65668-7104-06-2024

Зинат 500 mg филмирани таблетки

Zinnat 500 mg film-coated tablets

Цефуроксим (Cefuroxime)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Зинат и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зинат
3. Как да приемате Зинат
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Зинат
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

## 1. Какво представлява Зинат и за какво се използва

Зинат е антибиотик, който се използва при възрастни и деца. Той действа като унищожават бактериите, които причиняват инфекции. Принадлежи към група лекарства, наречени *цефалоспоринови*.

Зинат се използва за лечение на инфекции на:

- гърлото
- синусите
- средното ухо
- белите дробове или гърдите
- пикочните пътища
- кожата и меките тъкани.

Зинат може да се използва и за:

- лечение на Лаймска болест (инфекция, която се разпространява от паразити, наречени кърлежи).

Вашият лекар може да изследва вида на бактериите, които причиняват Вашата инфекция и да следи по време на лечението Ви дали бактериите са чувствителни към Зинат.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зинат

**Не приемайте Зинат:**

- ако сте алергични към цефуроксим аксетил или към някой цефалоспоринов



- антибиотик, или към някоя от останалите съставки на Зинат (изброени в точка 6).
  - ако някога сте имали тежка алергична реакция (реакция на свръхчувствителност) към някой друг тип бета-лактамни антибиотици (пеницилини, монобактами и карбапенеми).
  - ако някога сте получавали тежък кожен обрив или белене на кожата, образуване на мехури и/или язви в устата след лечение с цефуроксим или с друг антибиотик от групата на цефалоспорините.
- ➔ Ако смятате, че това се отнася до Вас, **не приемайте Зинат**, преди да сте се консултирали с Вашия лекар.

Обърнете специално внимание при употребата на Зинат:

Във връзка с лечение с цефуроксим са съобщавани сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS). Незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Зинат.

### Деца

**Зинат не се препоръчва при деца на възраст под 3 месеца**, тъй като безопасността и ефикасността му в тази възрастова група не са известни.

Трябва да следите за някои симптоми като алергични реакции, гъбични инфекции (като *кандида*) и тежка диария (*псевдомембранозен колит*), докато приемате Зинат. Това ще намали риска от възможни проблеми. Вижте „Състояния, за които трябва да следите“ в точка 4.

### Ако трябва да Ви се прави изследване на кръвта

Зинат може да повлияе на резултатите от изследване на нивото на кръвната захар или на резултатите от едно изследване на кръвта, наречено *тест на Кумбс*. Ако е необходимо изследване на кръвта Ви:

- ➔ Уведомете лицето, вземащо пробата, че приемате Зинат.

### Други лекарства и Зинат

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Лекарства, които се използват за **намаляване на киселините в стомаха** (напр. *антиациди*, които се използват за лечение на **стомашни киселини**), могат да повлияят действието на Зинат.

Пробенецид

Перорални антикоагуланти

- ➔ **Кажете на Вашия лекар или фармацевт**, ако приемате такива лекарства.

### Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.



## Шофиране и работа с машини

Зинат може да причини замаяност и да има други нежелани реакции, които да понижат вниманието Ви.

→ **Не шофирайте и не работете с машини, ако не се чувствате добре.**

## Важна информация за някои от съставките на Зинат

- Това лекарство съдържа 0,00203 mg натриев бензоат във всяка таблетка от 250 mg.
- Това лекарство съдържа 0,00506 mg натриев бензоат във всяка таблетка от 500 mg.
- Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

→ **Консултирайте се с Вашия лекар дали Зинат е подходящ за Вас.**

## 3. Как да приемате Зинат

**Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.** Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**Приемайте Зинат след хранене.** Това ще направи лечението по-ефективно.

Поглъщайте таблетките Зинат цели с малко вода.

**Таблетките не трябва да се дъвчат, чупят или разделят,** тъй като това може да намали ефективността на лечението.

## Препоръчителна доза

### Възрастни и деца с тегло над 40 kg

Препоръчителната доза на Зинат е 250 mg до 500 mg два пъти дневно, в зависимост от тежестта и типа на инфекцията.

### Деца с тегло под 40 kg

За предпочитане е деца с тегло под 40 kg да бъдат лекувани със Зинат суспензия.

Препоръчителната доза на Зинат е от 10 mg/kg (максимална доза 250 mg) два пъти дневно до 15 mg/kg (максимална доза 250 mg) два пъти дневно, в зависимост от:

- тежестта и типа на инфекцията.

**Зинат не се препоръчва за деца на възраст под 3 месеца,** тъй като безопасността и ефективността не са известни за тази възрастова група.

В зависимост от заболяването или от Вашия отговор, или от отговора на детето Ви към лечението, началната доза може да се промени или да е необходим повече от един курс на лечение.

## Пациенти с бъбречни проблеми

Ако имате бъбречен проблем, Вашият лекар може да промени дозата Ви.

→ **Говорете с Вашия лекар, ако това се отнася до Вас.**

## Ако сте приели повече от необходимата доза Зинат

Ако приемете повече от необходимата доза Зинат, може да имате неврологични нарушения и по-специално **вероятността да получите гърч е по-голяма.**

→ **Не отлагайте. Незабавно се свържете с Вашия лекар или с най-близкото спешно**



отделение. Ако е възможно, покажете им опаковката на Зинат.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Зинат**

**Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.** Приемете следващата доза по обичайното време.

#### **Ако спрете приема на Зинат**

**Не спирайте приема на Зинат без да сте се посъветвали с Вашия лекар**

**Важно е да завършите целия курс на лечение със Зинат.** Не спирайте приема на лекарството, дори и да се чувствате по-добре, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва да го направите. Ако не завършите целия курс на лечение, инфекцията може да се появи отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

##### **Състояния, за които трябва да следите**

Малък брой хора, които приемат Зинат, получават алергична реакция или потенциално сериозна кожна реакция. Симптомите на тези реакции включват:

- **тежка алергична реакция.** Признаците ѝ включват **надигнат и сърбящ обрив, подуване**, понякога на лицето или устата, което може да причини **затруднено дишане**.
- **обширен обрив, висока телесна температура и уголемени лимфни възли** (синдром на DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност).
- **гърдна болка при алергична реакция**, която може да е симптом на **предизвикан от алергичната реакция сърдечен инфаркт** (синдром на Кунис)
- **кожен обрив**, който може да има **мехурчета** и да изглежда като **малки мишени** (тъмно петно в центъра, заобиколено от по-светла област с тъмен пръстен около нея).
- **широкоразпространен обрив с мехури и лющене на кожата** (това може да са признаци на *синдром на Стивънс-Джонсън* или на *токсична епидермална некролиза*).

##### **Други състояния, за които трябва да следите, докато приемате Зинат, включват:**

- **гъбични инфекции.** Лекарства като Зинат могат да причинят свръхрастеж на дрожди (*кандида*) в организма, което може да доведе до гъбични инфекции (като млечница). Тази нежелана реакция е по-вероятна, ако приемате Зинат за продължителен период от време.
  - **тежка диария (*псевдомембранозен колит*).** Лекарства като Зинат могат да причинят възпаление на дебелото черво, водещо до тежка диария, обикновено с кръв и слуз, болка в стомаха, повишена температура.
  - **реакция на Яриш-Херксхаймер.** Някои пациенти може да развият висока температура (треска), втрисане, главоболие, мускулни болки и кожен обрив, докато са на лечение със Зинат за Лаймска болест. Това е известно като *реакция на Яриш-Херксхаймер*. Симптомите обикновено продължават няколко часа или най-много един ден.
- ➔ **Незабавно се свържете с лекар или медицинска сестра, ако получите някой от тези симптоми.**

##### **Чести нежелани реакции**

Могат да засегнат до **1 на 10** човека:

- гъбични инфекции (като *кандида*)



- главоболие
- замаяност
- диария
- гадене
- болка в стомаха.

Чести нежелани реакции, които могат да се проявят чрез кръвните изследвания:

- повишаване на тип бели кръвни клетки (*еозинофилия*)
- повишаване на чернодробните ензими.

### **Нечести нежелани реакции**

Могат да засегнат до **1 на 100** човека:

- повръщане
- кожни обриви.

Нечести нежелани реакции, които могат да се проявят чрез кръвните изследвания:

- понижаване на броя на тромбоцитите (клетки, които помагат за съсирването на кръвта)
- понижаване на броя на белите кръвни клетки
- положителен тест на Кумбс.

### **Други нежелани реакции**

Други нежелани реакции са наблюдавани при много малък брой хора, но точната им честота е неизвестна:

- тежка диария (*псевдомембранозен колит*)
- алергични реакции
- кожни реакции (включително тежки)
- висока температура (*треска*)
- пожълтяване на бялото на очите или на кожата
- възпаление на черния дроб (*хепатит*).

Нежелани реакции, които могат да се проявят чрез кръвните изследвания:

- много бързо разрушаване на червените кръвни клетки (*хемолитична анемия*).

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена по-долу. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев” № 8  
1303 София  
тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

### **5. Как да съхранявате Зинат**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Да се съхранява в оригиналната опаковка при или под 30°C.

Не използвайте Зинат, ако таблетките са начупени или има други видими признаци на нарушаване на качеството.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Зинат**

Активното вещество във всяка таблетка е 250 mg или 500 mg цефуроксим (под формата на цефуроксим аксетил).

Другите съставки са микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий тип А, натриев лаурилсулфат, хидрогенирано растително масло, силициев диоксид колоиден безводен, хипромелоза, пропиленгликол и Опаспрей бяло М-1-7120J [съдържа титанов диоксид (E171) и натриев бензоат (E211)].

### **Как изглежда Зинат и какво съдържа опаковката**

Зинат 250 mg таблетки са бели, филмирани, с форма на капсула, гладки от едната страна и с гравирани надпис “GXES7” от другата страна. Опаковани са в блистерни опаковки от алуминиево фолио, поставени в картонена опаковка. Всяка опаковка съдържа 6, 10, 12, 14, 16, 20, 24 и 50 таблетки.

Зинат 500 mg таблетки са бели, филмирани, с форма на капсула, гладки от едната страна и с гравирани надпис “GXEG2” от другата страна. Опаковани са в блистерни опаковки от алуминиево фолио, поставени в картонена опаковка. Всяка опаковка съдържа 6, 10, 12, 14, 16, 20, 24 и 50 таблетки.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### **Притежател на разрешението за употреба**

Sandoz d.d.,  
Verovškova 57,  
1000 Ljubljana,  
Словения

#### **Производител**

Sandoz GmbH  
Biochemiestraße 10  
6250 Kundl,  
Германия

Lek d. d.  
Verovškova ulica 57  
Ljubljana, 1526  
Словения



**Това лекарство е разрешено за употреба в държавите членки на Европейското Икономическо Пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:**

**250 mg филмирани таблетки**

Австрия, Белгия, България, Кипър, Чехия, Дания, Естония, Финландия, Франция, Унгария, Исландия, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Нидерландия, Полша, Румъния, Словакия, Словения, Испания, Швеция, Обединеното кралство (Северна Ирландия) – Zinnat

Германия – Elobact

Гърция – Zinadol

Италия – Oraxim

Португалия – Zipos

Португалия – Zoref

**500 mg филмирани таблетки**

Австрия, Белгия, България, Кипър, Чехия, Дания, Естония, Франция, Унгария, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Нидерландия, Полша, Румъния, Словакия, Словения, Испания, Обединеното кралство (Северна Ирландия) – Zinnat

Германия – Elobact

Гърция – Zinadol

Италия – Oraxim

Португалия – Zipos

Португалия – Zoref

**Дата на последно преразглеждане на листовката ММ/ГГГГ**

