**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Zinnat 250 mg plėvele dengtos tabletės**

**Zinnat 500 mg plėvele dengtos  tabletės**

Cefuroksimas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

1. Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
2. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Zinnat ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Zinnat

3. Kaip vartoti Zinnat

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Zinnat

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Zinnat ir kam jis vartojamas**

Zinnat yra antibiotikas, kuriuo gydomi suaugusieji ir vaikai. Jis naikina infekcines ligas sukeliančias bakterijas. Jis priklauso vaistų, vadinamų *cefalosporinais*, grupei.

Zinnat gydomos sunkios infekcinės ligos:

* Gerklės (ryklės);
* nosies ančių;
* vidurinės ausies;
* plaučių ar krūtinės ląstos;
* šlapimo takų;
* odos ir poodinio audinio.

Be to, Zinnat galima vartoti:

* Laimo ligai gydyti (tai yra infekcinė liga, kurią perneša parazitai, vadinami erkėmis).

Jūsų gydytojas gali ištirti, kokia bakterija sukėlė infekcinę ligą, ir stebėti, ar bakterijos yra jautrios Zinnat gydymo metu.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Zinnat**

**Zinnat vartoti negalima**

* **jeigu yra alergija** cefuroksimo aksetilui arba **kuriam nors cefalosporinų grupės antibiotikui,** arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra sunki alergija (*padidėjęs jautrumas*) kuriam nors kitokiam beta laktaminiam antibiotikui (penicilinams, monobaktamams, karbapenemams).
* Jeigu galvojate, kad yra tokių aplinkybių, **Zinnat nevartokite** tol, kol Jūsų neištirs gydytojas.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Zinnat.

**Vaikams**

**Zinnat nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 3 mėnesių kūdikiams**, nes saugumas ir veiksmingumas šios grupės pacientams nežinomas.

Turite stebėti, ar vartojant Zinnat, neatsiranda tam tikrų simptomų, pavyzdžiui: alerginės reakcijos, grybelių (pvz., *mieliagrybių*) sukeltos infekcinės ligos, sunkaus viduriavimo (*pseudomembraninio kolito*). Taip galima sumažinti bet kurių sutrikimų riziką. Žr. 4 skyriuje skyrelį ,,*Būklės, į kurias reikia atkreipti dėmes*į“.

**Jeigu reikia atlikti kraujo tyrimą**

Zinnat gali veikti kraujo tyrimo gliukozei nustatyti arba kraujo tyrimo, kuris vadinamas *Kumbso mėginiu*, rezultatus. Jeigu reikia atlikti kraujo tyrimą:

* **mėginį imančiam asmeniui pasakykite,** kad vartojate Zinnat.

**Kiti vaistai ir Zinnat**

Jeigu vartojate, neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Vaistai, kurie vartojami **skrandžio rūgštingumui mažinti** (pvz., *antacidiniai vaistai*, kuriais gydomas **rėmuo**), gali keisti Zinnat veikimą.

Probenecidas.

Geriamieji antikoaguliantai.

* Jeigu vartojate kokių nors panašių vaistų, **pasakykite gydytojui arba vaistininkui.**

**Kontraceptinės tabletės**

Zinnat gali mažinti kontraceptinių tablečių veiksmingumą. Jeigu vartojate kontraceptines tabletes gydymo Zinnat metu, turite naudoti ir **barjerinį kontracepcijos metodą** (pvz., prezervatyvus). Kreipkitės į gydytoją patarimo.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir** **vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Zinnat **gali sukelti svaigulį** ir kitą šalutinį poveikį, dėl kurio gali sumažėti Jūsų budrumas.

* jeigu jaučiatės blogai, **negalima vairuoti ir valdyti mechanizmų**.

**Svarbi informacija apie kai kurias Zinnat sudėtyje esančias medžiagas**

Zinnat tabletėse yra parabenų, kurie gali sukelti alergines reakcijas, kurios gali būti uždelstos.

Kiekvienoje 250 mg tabletėje yra 0,00203 mg natrio benzoato.

Kiekvienoje 500 mg tabletėje yra 0,00506 mg natrio benzoato.

Šiame vaiste yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

* Ar Jums tinka vartoti Zinnat, **klauskite savo gydytojo.**

**3. Kaip vartoti Zinnat**

**Šį vaistą visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas**. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Zinnat vartokite po valgio.** Tai padės padidinti gydymo veiksmingumą.

Nurykite visą Zinnat tabletę užsigerdami nedideliu vandens kiekiu.

**Tablečių negalima kramtyti, traiškyti arba dalyti** — tai gali sumažinti gydymo veiksmingumą.

**Rekomenduojama dozė**

**Suaugusiesiems**

Rekomenduojama Zinnat dozė yra nuo 250 mg iki 500 mg du kartus per parą, priklausomai nuo infekcinės ligos sunkumo ir tipo.

**Vaikams**

Rekomenduojama Zinnat dozė yra nuo 10 mg/kg (daugiausiai iki 125 mg) iki 15mg/kg (daugiausiai iki 250 mg) du kartus per parą, priklausomai nuo:

* infekcinės ligos sunkumo ir infekcijos rūšies.

**Zinnat nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 3 mėnesių kūdikiams**, nes saugumas ir veiksmingumas šio amžiaus grupės pacientams nežinomas.

Atsižvelgiant į ligą ir kaip Jūs arba Jūsų vaikas reaguoja į gydymą, pradinė dozė gali būti keičiama arba gali prireikti daugiau nei vieno gydymo kurso.

**Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi**

Jeigu Jums yra inkstų funkcijos sutrikimas, Jūsų gydytojas gali keisti Jums skirtą dozę.

* **Pasakykite gydytojui,** jeigu yra tokia aplinkybė.

**Ką daryti pavartojus per didelę Zinnat dozę?**

Jeigu išgėrėte per daug Zinnat, Jums gali atsirasti neurologinių sutrikimų, ypač gali **padidėti traukulių** *(priepuolių)* **atsiradimo tikimybė*.***

* **Nedelskite.** **Nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į artimiausios ligoninės priėmimo skyrių**. Jeigu įmanoma, parodykite gydytojui Zinnat pakuotę.

**Pamiršus pavartoti Zinnat**

**Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę**. Tik išgerkite kitą dozę įprastu laiku.

**Nustojus vartoti Zinnat**

**Nenutraukite Zinnat vartojimo be nurodymo.**

**Svarbu, kad užbaigtumėte visą Zinnat kursą.** Nenutraukite vaisto vartojimo be gydytojo nurodymo, net jeigu geriau jaučiatės. Nebaigus viso gydymo kurso, infekcinė liga gali atsinaujinti.

Jei kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Būklės, į kurias reikia atkreipti dėmesį**

Mažai daliai Zinnat vartojančių žmonių pasireiškė alerginė reakcija arba galinti būti sunki odos reakcija. Tokių reakcijų simptomai yra:

* **sunki alerginė reakcija**. Požymiai gali būti **iškilusis niežtintysis išbėrimas, patinimas**, kartais veido ar burnos, dėl kurio **pasunkėja kvėpavimas**;
* **odos išbėrimas**, kuris gali apsitraukti **pūslėmis** ar atrodyti kaip **maži taikiniai** (centre tamsus taškas, apsuptas blyškesnės srities, o iš krašto apjuostas tamsaus žiedo);
* **išplitęs išbėrimas** su **pūslėmis** ir **odos lupimusi** (tai gali būti *Stevens-Johnson sindromo* arba *toksinės epidermio nekrolizės* požymiai).

**Kitos būklės, į kurias reikia atkreipti dėmesį vartojant Zinnat, yra**

* **grybelių sukelta infekcinė liga.** Į Zinnat panašūs vaistai gali sukelti pernelyg didelį mieliagrybių (*Candida*) dauginimąsi organizme ir sukelti grybelinę infekcinę ligą (pvz., pienligę). Toks šalutinis poveikis labiau tikėtinas, jeigu Zinnat vartojate ilgą laiką;
* **sunkus viduriavimas (*pseudomembraninis kolitas*).** Į Zinnat panašūs vaistai gali sukelti gaubtinės (storosios) žarnos uždegimą, sukeldami sunkų viduriavimą, paprastai su krauju ir gleivėmis, pilvo skausmu, karščiavimu;
* ***Jarisch-Herxheimer* reakcija.** Kai kuriems Zinnat gydytiems Laimo liga sergantiems pacientams labai padidėjo kūno temperatūra (pasireiškė karščiavimas), pasireiškė šaltkrėtis, galvos skausmas, raumenų skausmas ir odos išbėrimas. Tai vadinamoji *Jarisch-Herxheimer reakcija.* Simptomų paprastai būna keletą valandų ar ne ilgiau kaip vieną parą.
* **Jeigu pasireiškė kuris nors iš šių simptomų, apie tai nedelsdami pasakykite gydytojui arba slaugytojai**.

Dažnas šalutinis poveikis

Toks poveikis gali pasireikšti **rečiau kaip 1 iš 10** žmonių:

* grybelių (pvz., *Candida*) sukeltos infekcinės ligos;
* galvos skausmas;
* svaigulys;
* viduriavimas;
* pykinimas;
* pilvo skausmas.

Dažnas šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai:

* tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių kiekio padidėjimas (*eozinofilija*);
* kepenų fermentų suaktyvėjimas.

Nedažnas šalutinis poveikis

Toks poveikis gali pasireikšti **rečiau kaip 1 iš 100** žmonių:

* vėmimas;
* odos išbėrimai.

Nedažnas šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai:

* kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas (ląstelių, kurios padeda kraujui krešėti)
* baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas;
* teigiamas Kumbso mėginys.

**Kitas šalutinis poveikis**

Kitas šalutinis poveikis pasireiškė labai mažai daliai žmonių, bet tikslus jo dažnis nežinomas:

* sunkus viduriavimas (*pseudomembraninis kolitas*);
* alerginės reakcijos;
* odos reakcijos (įskaitant sunkias);
* kūno temperatūros padidėjimas (*karščiavimas*);
* akies baltymo ar odos pageltimas;
* kepenų uždegimas (*hepatitas*).

Šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai:

* pernelyg greitas raudonųjų kraujo ląstelių suirimas (*hemolizinė anemija*).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Zinnat**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti gamintojo pakuotėje ne aukštesnėje kaip 30 ºC temperatūroje.

Jei tabletės yra susmulkintos arba yra kitų matomų sugedimo požymių, Zinnat vartoti negalima.

Ant dėžutės po ,,Tinka iki“ arba „EXP“ ir lizdinės plokštelės po ,,EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Zinnat sudėtis**

Veiklioji medžiaga

Kiekvienoje tabletėje yra 250 mg cefuroksimo (cefuroksimo aksetilo pavidalu).

Kiekvienoje tabletėje yra 500 mg cefuroksimo (cefuroksimo aksetilo pavidalu).

Pagalbinės medžiagos yra

Mikrokristalinė celiuliozė, kroskarmeliozės natrio A tipo druska, natrio laurilsulfatas, hidrintas augalinis aliejus, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, hipromeliozė, propilenglikolis, metilparahidroksibenzoatas (E218), propilparahidroksibenzoatas (E216), baltasis *Opaspray* M–1-7120J [sudėtyje yra titano dioksido (E171) ir natrio benzoato (E211)].

**Zinnat išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Zinnat 250 mg tabletės yra baltos spalvos, dengtos plėvele, kapsulės formos tabletės, kurių viena pusė yra lygi, o kitoje tabletės pusėje yra įspaustas užrašas „GX ES7“. Jos tiekiamos aliuminio folijos lizdinių plokštelių, supakuotų į kartono dėžutes, pakuotėse. Kiekvienoje pakuotėje yra 10 arba 14 tablečių.

Zinnat 500 mg tabletės yra baltos spalvos, dengtos plėvele, kapsulės formos tabletės, kurių viena pusė yra lygi, o kitoje tabletės pusėje yra įspaustas užrašas „GX EG2“. Jos tiekiamos aliuminio folijos lizdinių plokštelių, supakuotų kartono dėžutėje, pakuotėse. Kiekvienoje pakuotėje yra 10 arba 14 tablečių.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Airija

Gamintojas

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

D24 YK11

Airija

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

250 mg plėvele dengtos tabletės

Austrija, Belgija, Bulgarija, Kipras, Čekija, Danija, Estija, Suomija, Prancūzija, Vengrija, Islandija, Airija, Italija, Latvija, Lietuva, Liuksemburgas, Malta, Nyderlandai, Lenkija, Rumunija, Slovakija, Slovėnija, Ispanija, Švedija, Jungtinė Karalystė – Zinnat

Vokietija – Elobact

Graikija – Zinadol

Italija – Oraxim

Portugalija – Zipos

Portugalija – Zoref

500 mg plėvele dengtos tabletės

Austrija, Belgija, Bulgarija, Kipras, Čekija, Danija, Estija, Vengrija, Airija, Italija, Latvija, Lietuva, Liuksemburgas, Malta, Nyderlandai, Lenkija, Rumunija, Slovakija, Slovėnija, Ispanija, Jungtinė Karalystė – Zinnat

Vokietija – Elobact

Graikija – Zinadol

Italija – Oraxim

Portugalija – Zipos

Portugalija – Zoref

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

|  |
| --- |
| UAB „GlaxoSmithKline Lietuva”  Ukmergės g. 120  LT-08105 Vilnius  Lietuva  Tel. +370 5 264 90 00 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-06-15.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).