

KULLANMA TALİMATI

ZİNNAT 125 mg/5 ml süspansiyon hazırlamak için granül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml'lik ölçekte 125 mg sefuroksime eşdeğer miktarda sefuroksim aksetil
- **Yardımcı maddeler:** Stearik asit, sukroz, tutti-frutti aroması, asesülfam potasyum, aspartam, povidon K30, ksantan gam ve saf su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ZİNNAT nedir ve ne için kullanılır ?**
2. **ZİNNAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZİNNAT nasıl kullanılır ?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir ?**
5. **ZİNNAT'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZİNNAT nedir ve ne için kullanılır ?

ZİNNAT, bakteriler üzerinde öldürücü etkiye sahip sefalosporin grubu bir antibiyotiktir. Her 5 ml'sinde etkin madde olarak 125 mg sefuroksim içerir.

ZİNNAT, sulandırıldığında 100 ml ve 50 ml süspansiyon veren ve kuru granül içeren, çocuk kilidi olan cam şişelerde bulunmaktadır. Beraberinde 5 ml'lik bir ölçü kaşığı ile 100 ml'lik süspansiyon için 37 ml, 50 ml'lik süspansiyon için de 20 ml'lik bir ölçü kabı bulunur.

ZİNNAT bileşimindeki sefuroksim; önemli hedef proteinlere bağlanarak bakterilerde hücre duvarı sentezini önleyerek öldürücü etki gösterir. Duyarlı mikroorganizmaların sebep olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. Kullanıldığı başlıca enfeksiyonlar:

- Üst solunum yolu enfeksiyonları: Kulak, burun, boğaz enfeksiyonları, orta kulak iltihabı, sinüzit, bademcik iltihabı, farenjit (yutak iltihabı) gibi.
- Alt solunum yolu enfeksiyonları: Akut bronşit ve kronik bronşitin ani alevlenmeleri ve pnömoni (akciğer iltihabı) gibi.

- Genital enfeksiyonlar ve idrar yolları enfeksiyonları: Piyelonefrit (idrar yolları ve böbrek iltihabı), mesane iltihabı ve idrar yolu iltihabı gibi.
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları: Çıban (furonkül), irinli deri enfeksiyonu (piyoderma), bulaşıcı, yüzeysel, mikrobik deri enfeksiyonu (impetigo) gibi.
- Bel soğukluğu (gonore): Akut ve komplike olmayan gonokoklardan kaynaklanan idrar yolu iltihabı ve rahim ağzı iltihabı (servisit).
- Erken Lyme hastalığının (kene ısırması ile insana geçen *Borrelia burgdorferi* adlı bakterinin yol açtığı hastalık) tedavisinde ve takiben yetişkin ve 12 yaştan büyük çocuklarda geç Lyme hastalığının önlenmesinde.

2. ZİNNAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZİNNAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer sefuroksime, sefalosporin grubu antibiyotiklere veya ZİNNAT'ın bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa.

ZİNNAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Daha önce sefalosporin grubu diğer antibiyotiklere, penisilinlere veya diğer ilaçlara karşı alerjik reaksiyon gösterdiyseniz doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi ZİNNAT'ın da uzun süreli kullanımı, duyarlı olmayan organizmaların (*Candida*, *enterekoklar*, *Clostridium difficile*) aşırı çoğalmasına neden olabilir. Böyle durumlarda doktorunuz tedavinizi sonlandırmaya karar verebilir.
- Antibiyotik kullandığınız sırada veya sonrasında ishal olursanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz ishalin ciddiyetine göre uygun bir tedaviye başlayacaktır.
- ZİNNAT doğum kontrol ilaçları ile birlikte kullanırsa bu ilaçların etkisini azaltabilir. Bu nedenle tedaviniz süresince ilave doğum kontrol önlemleri almanız tavsiye edilir.
- Lyme hastalığının ZİNNAT ile tedavisini takiben Jarisch-Herxheimer reaksiyonu (ateş, titreme, kas ağrısı, baş ağrısı ve taşikardi gibi belirtileri vardır) görülebilir. Bu, genellikle Lyme hastalığının antibiyotiklerle tedavisini takiben görülebilen bir reaksiyondur.
- Eğer şeker testi için idrar verecekseniz, ZİNNAT bu testin sonucunu etkileyebilir.
- ZİNNAT şeker (sukroz) içermektedir, eğer şeker hastalığınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.
- ZİNNAT aspartam içermektedir. Eğer, fenilketonüri hastasıysanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ZİNNAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

En iyi şekilde etki gösterebilmesi için, ZİNNAT yiyeceklerle birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- ZİNNAT'ın deneysel olarak kanıtlanmış zararlı bir etkisi bulunmamaktadır ancak bütün ilaçlarda olduğu gibi gebeliğin erken dönemlerinde dikkatli kullanılmalıdır.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- ZİNNAT anne sütüne de geçtiğinden emziren anneler dikkatli kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ZİNNAT baş dönmesine yol açabilir, bu nedenle eğer ZİNNAT aldıktan sonra araç ve makine kullanmayı düşünüyorsanız tedaviye vereceğiniz yanıtı görene kadar dikkatli olmalısınız.

ZİNNAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ZİNNAT aspartam içerir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

ZİNNAT sukroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerleri tolere edemediğiniz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Midedeki asit miktarını azaltan ilaçlarla birlikte alındığında ZİNNAT'ın etkisi azalabilir. ZİNNAT doğum kontrol ilaçları ile birlikte kullanırsa bu ilaçların etkisini azaltabilir. Tedaviniz süresince bazı kan testleri yaptırmanız gerekirse (Ferrisiyanid testi veya Coombs testi) doktorunuza ZİNNAT kullandığınızı söyleyiniz. Çünkü ZİNNAT bu testlerin yanlış sonuçlanmasına yol açabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ZİNNAT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ZİNNAT'ı doktorunuzun size tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

Olağan tedavi süresi 7 gündür (5 - 10 gün arası).

Yetişkinlerde; birçok enfeksiyon için tavsiye edilen doz günde 2 kez 250 mg'dır. Ancak doktorunuz durumunuzun ciddiyetine göre ilacınızın dozunu artırabilir veya azaltabilir.

Çocuklarda; birçok enfeksiyon için tavsiye edilen doz günde 2 kez 125 mg'dır. Ancak doktorunuz çocuğunuzun durumunun ciddiyetine göre ilacınızın dozunu artırabilir veya azaltabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

ZİNNAT ağızdan alınır.

En iyi şekilde etki gösterebilmesi için ilacınızı yiyeceklerle birlikte alınız.

ZİNNAT süspansiyon her kullanımdan önce süspansiyonun şişenin içinde hareket ettiği görülene kadar kuvvetle sallanarak çalkalanmalıdır.

Arzu edilirse ZİNNAT sulandırıldıktan sonra, soğuk meyve suyu, süt gibi içeceklere karıştırılabilir, ancak bu karışım çok bekletilmeden hemen alınmalıdır.

ZİNNAT'ı sıcak içeceklerle karıştırmayınız.

ZİNNAT toz halindedir, bu yüzden ilk önce sulandırmak gerekir. ZİNNAT'ı sulandırmak için aşağıdaki talimatları takip ediniz.

Sulandırmadan önce granülleri gevşetmek için şişeyi şekilde gördüğünüz gibi çalkalayınız. Kapağı ve şişenin ağzındaki membranı açınız. Eğer bu membran zarar görmüşse veya yoksa ilacı eczaneye iade ediniz.



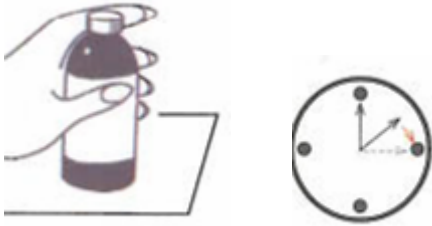
Ölçü kabı ile 35 ml su ilave ediniz ve şişenin kapağını tekrar kapatınız.

Şişeyi başaşağıya çeviriniz ve şekilde görüldüğü gibi sağa sola (homojen bir süspansiyon elde edilene kadar, en az 15 saniye) kuvvetlice sallayınız.



Şişeyi ilk duruma getirerek tekrar kuvvetle çalkalayınız.

Hazırlanan süspansiyon ilk dozdan önce bir saat bekletilmelidir.



6. Süspansiyon 5 ml'lik ölçü kaşığı ile uygulanabilir.



Her kullanımdan önce şişeyi çalkalamayı unutmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 3 aylıktan küçük çocuklarda ZİNNAT kullanımı ile ilgili deneyim yoktur.

Yaşlılarda kullanımı: Veri yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz bilgilendiriniz, ilacınızın dozunda değişiklik yapması gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği: Veri yoktur.

Eğer ZİNNAT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZİNNAT kullandıysanız:

ZİNNAT aşırı dozda alındığında kasılmalara neden olabilir.

ZİNNAT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ZİNNAT'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZİNNAT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ZİNNAT tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ZİNNAT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin tahmin edilen görülme sıklıkları:

- Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
- Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor

Yaygın görülen yan etkiler:

- Candida çoğalması (bir tür mantar enfeksiyonu)
- Eozinofili (kanda eozinofil sayısında artış)
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- İshal, bulantı, karın ağrısı gibi gastrointestinal rahatsızlıklar
- Karaciğer enzim düzeylerinde (LDH, ALT (SGPT), AST (SGOT)) geçici yükselmeler

Yaygın görülmeyen yan etkiler:

- Pozitif Coomb's testi (alyuvarlarla ilgili bir kan testi), kanda trombosit sayısında azalma, kanda lokosit sayısında azalma
- Deri döküntüleri dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Kusma

Seyrek görülen yan etkiler:

- Kurdeşen, kaşıntı dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Psödomembranöz kolit (uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishalle seyreden barsak iltihabı)

Çok seyrek görülen yan etkiler:

- Bir tür kansızlık (hemolitik anemi)
- İlaç ateşi, serum hastalığı, ani aşırı duyarlılık (anafilaksi) dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Sarılık (ağırıklı olarak safra kanallarından atılım bozukluğuna bağlı sarılık), karaciğer iltihabı
- Eritema multiforma (genelde kendiliğinden geçen el, yüz ve ayakta dantele benzeyen kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık durumu)
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)

Pazarlama sonrası deneyimlerden edinilen verilere göre ürolojik bozukluklardan biri olan böbrek fonksiyon bozukluğu da görülen yan etkiler arasında bulunmaktadır.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ZİNNAT'ın saklanması

ZİNNAT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

ZİNNAT toz halde iken 30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında, güneş ışığı ve ısıdan korunarak saklanmalıdır.

İlacınızı sulandırdıktan sonra buzdolabında 2 - 8° C arasında saklayınız.

Sulandırılan süspansiyon buzdolabında 2 - 8° C arasında 10 güne kadar saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZİNNAT'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları San. Ve Tic. A.Ş.,
1. Levent Plaza Büyükdere Cad. No: 173
B Blok 34394 1. Levent / İSTANBUL

Üretim yeri:

Glaxo Operations UK, Ltd., İngiltere

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

01/20.09.2011/GDS23