

## KULLANMA TALİMATI

### ZİNNAT 250 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablette 250 mg sefuroksime eşdeğer miktarda sefuroksim aksetil.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalize selüloz, kroskarmeloz sodyum Tip A, sodyum laurilsülfat, hidrojene bitkisel yağ, susuz kolloidal silika, hipromelloz, propilen glikol, metil parahidroksibenzoat, propil parahidroksibenzoat, Opaspray beyaz M-1-7120J.

**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 tablette etkin madde olarak 250 mg sefuroksim içerir.

ZİNNAT, 10 ve 14 tabletlik blisterler halinde bulunmaktadır.

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 (furonkl), 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 nlenmesinde.

## **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 penisilin veya başka antibiyotiklere 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 taşıkardi gibi belirtileri vardır) görülebilir. Bu, genellikle Lyme hastalığının antibiyotiklerle tedavisini takiben görülebilen bir reaksiyondur.

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 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 metil parahidroksibenzoat ve propil parahidroksibenzoat içerir, bu nedenle alerjik reaksiyonlara ve nadiren solunum yollarında daralmaya (bronkospazma) neden olabilir.

## **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.

### **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 ishale 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 30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

**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.*