

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zinnox 250 mg tabletki powlekane

Zinnox 500 mg tabletki powlekane

Cefuroximum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Zinnox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zinnox
3. Jak stosować Zinnox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Zinnox
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Zinnox i w jakim celu się go stosuje

Zinnox jest antybiotykiem stosowanym u dorosłych i dzieci. Lek działa niszcząc bakterie wywołujące zakażenia. Należy do grupy leków nazywanych cefalosporynami.

Zinnox jest stosowany do leczenia zakażeń:

- gardła,
- zatok,
- ucha środkowego,
- płuc lub klatki piersiowej,
- układu moczowego,
- skóry i tkanek miękkich.

Zinnox może być również stosowany:

- w leczeniu wczesnej postaci choroby z Lyme (boreliozy – zakażenia przenoszonego przez kleszcze).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zinnox

Kiedy nie stosować leku Zinnox:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na antybiotyki cefalosporynowe lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono ciężką reakcję uczuleniową (nadwrażliwość) na jakikolwiek inny rodzaj antybiotyków beta-laktamowych (peniciliny, monobaktamy lub karbapenemy),
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia jamy ustnej po leczeniu cefuroksymem lub innymi antybiotykami z grupy cefalosporyn.

Jeśli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, nie powinien on przyjmować leku Zinoxx bez konsultacji z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zinoxx należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Zinoxx nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy, ponieważ nie jest znane bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku w tej grupie wiekowej.

W trakcie leczenia lekiem Zinoxx należy zwrócić uwagę, czy nie występują takie objawy, jak reakcje uczuleniowe, zakażenia grzybicze (np. drożdżakami) i ciężka biegunka (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego). Zmniejszy to ryzyko pojawienia się powikłań. Patrz „Objawy, na które należy zwrócić uwagę” w punkcie 4.

W związku z leczeniem cefuroksymem występowały ciężkie niepożądane reakcje skórne, takie jak: zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka oraz reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS, ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms). W razie zauważenia któregośkolwiek z objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4., należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Badania krwi

Zinoxx może wpływać na wyniki badań wykrywających cukier we krwi oraz badania krwi nazywanego testem Coombs'a. Jeśli pacjent ma mieć przeprowadzone badania krwi, powinien powiedzieć osobie pobierającej próbki do badań, że przyjmuje lek Zinoxx.

Zinoxx a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również leków, które wydawane są bez recepty.

- Leki zmniejszające ilość kwasu w żołądku (np. leki zobojętniające kwas żołądkowy stosowane w leczeniu zgagi) mogą wpłynąć na działanie leku Zinoxx.
- Probenecyd.
- Doustne leki przeciwzakrzepowe (antykoagulanty).

Jeżeli pacjent przyjmuje wymienione wyżej (lub podobne) leki, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

Doustne środki antykoncepcyjne

Zinoxx może zmniejszać skuteczność doustnych środków antykoncepcyjnych. Jeśli podczas stosowania leku Zinoxx pacjentka przyjmuje doustne środki antykoncepcyjne, należy dodatkowo stosować mechaniczne metody zapobiegania ciąży (np. prezerwatywy). W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz oceni, czy korzyści dla pacjentki, wynikające ze stosowania leku Zinoxx podczas ciąży i karmienia piersią, przeważają nad zagrożeniami dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zinoxx może powodować zawroty głowy i inne działania niepożądane, które mogą osłabiać czujność pacjenta.

Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeżeli nie czuje się dobrze.

Lek Zinoxx zawiera glikol propylenowy (E 1520), kroskarmelozę sodową i sodu laurylosiarczan (substancje pomocnicze), będące źródłem sodu.

Lek zawiera w swoim składzie glikol propylenowy (E 1520).

Lek Zinox 250 zawiera 0,71 mg glikolu propylenowego w jednej tabletkce powlekanej.

Lek Zinox 500 zawiera 1,43 mg glikolu propylenowego w jednej tabletkce powlekanej.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 tabletkce powlekanej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Zinox

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zinox należy przyjmować po posiłku. Pomoże to zwiększyć skuteczność leczenia.

Tabletki Zinox należy połknąć w całości, popijając wodą.

Tabletek nie należy rozgryzać, kruszyć ani dzielić - może to zmniejszyć skuteczność leczenia.

Tabletek powlekanych Zinox nie należy rozdrabniać i dlatego nie są odpowiednie do stosowania u pacjentów, którzy nie mogą połykać tabletek. U dzieci można zastosować cefuroksym w postaci zawiesiny doustnej.

Zwykle stosowana dawka

Dorośli

Zwykle stosowana dawka leku Zinox wynosi od 250 mg do 500 mg dwa razy na dobę, w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia.

Dzieci

Zwykle stosowana dawka leku Zinox wynosi od 10 mg/kg mc. (nie więcej niż 125 mg) do 15 mg/kg mc. (nie więcej niż 250 mg) dwa razy na dobę, w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia.

Nie zaleca się stosowania leku Zinox u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy, ponieważ nie są znane bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku w tej grupie wiekowej.

W zależności od choroby oraz od tego, jak pacjent reaguje na leczenie, dawka początkowa może być zmieniona lub może być konieczny więcej niż jeden cykl leczenia.

Pacjenci z chorymi nerkami

Jeżeli pacjent ma chore nerki, lekarz może zmienić dawkowanie leku.

Jeśli pacjenta to dotyczy, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zinox

Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Zinox, mogą wystąpić u niego zaburzenia neurologiczne, w szczególności zwiększa się ryzyko drgawek (napadów padaczkowych).

Niezwłocznie należy skontaktować się z lekarzem lub wezwać pogotowie ratunkowe. Jeśli to możliwe, należy pokazać opakowanie po leku Zinox.

Pominięcie zastosowania leku Zinox

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Zinox

Istotne jest, aby nie skracać przepisanego okresu stosowania leku Zinox. Nie należy przerywać leczenia bez polecenia lekarza, nawet jeżeli pacjent czuje się już lepiej. Skrócenie zaleczonego okresu leczenia może prowadzić do nawrotu choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Objawy, na które należy zwrócić uwagę

U niewielkiej liczby osób przyjmujących Zinoxx odnotowano reakcję alergiczną lub potencjalnie ciężką reakcję skórą. Ich objawy mogą być następujące.

- Ciężka reakcja alergiczna. Objawy obejmują: wypukłą, swędzącą wysypkę, obrzęk, czasami twarzy lub ust, mogący utrudniać oddychanie.
- Ból w klatce piersiowej powiązany z reakcją alergiczną, mogący być objawem zawału serca wywołanego alergią (zespół Kounisa).
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).
- Wysypka na skórze, mogąca przekształcać się w pęcherze i wyglądać jak małe pierścienie (ciemna plamka w środku otoczona jaśniejszą obwódką z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi).
- Rozlane zmiany skórne z pęcherzami i łuszczącym się naskórkiem. (Może być to objaw zespołu Stevensa-Johnsona lub toksycznego martwiczego oddzielenia się naskórka – choroby Leyella).
- Zakażenia grzybicze. Leki takie jak Zinoxx mogą powodować nadmierny wzrost drożdżaków (*Candida*) w organizmie, co może prowadzić do zakażenia grzybiczego (np. pleśniawek). Ryzyko wystąpienia tego działania niepożądanego jest większe, jeśli lek Zinoxx stosuje się przez długi okres czasu.
- Ciężka biegunka (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego). Leki takie jak Zinoxx mogą powodować zapalenie okrężnicy (jelita grubego), powodujące ciężką biegunkę, zwykle z krwią i śluzem, bólami brzucha i gorączką.
- Reakcja Jarischa-Herxheimera. Podczas stosowania leku Zinoxx w leczeniu choroby z Lyme (boreliozy) u niektórych pacjentów może wystąpić wysoka temperatura (gorączka), dreszcze, bóle mięśni i głowy oraz wysypka na skórze. Jest to tak zwana reakcja Jarischa-Herxheimera. Objawy te zwykle utrzymują się od kilku godzin do doby.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyżej wymienionych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Pozostałe działania niepożądane

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zakażenia grzybicze (np. drożdżakami),
- ból głowy,
- zawroty głowy,
- biegunka,
- nudności,
- ból żołądka.

Częste działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zwiększenie liczby białych krwinek (eozynofilia),

- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- wymioty,
- wysypki skórne.

Niezbyt częste działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek biorących udział w krzepnięciu krwi),
- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia),
- dodatni wynik testu Coombs'a.

Inne działania niepożądane

Inne działania niepożądane występują u bardzo małej liczby pacjentów, ale dokładna częstość ich występowania jest nieznana:

- ciężka biegunka (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego),
- reakcje alergiczne,
- reakcje skórne (w tym ciężkie),
- wysoka temperatura (gorączka),
- zażółcenie białkówki oczu lub skóry,
- zapalenie wątroby.

Działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zbyt szybki rozpad krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: 22 49-21-301

Faks: 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Zinox

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Zinox

- Substancją czynną leku jest cefuroksym. Każda tabletką powlekana leku Zinox zawiera odpowiednio 250 mg lub 500 mg cefuroksymu w postaci aksetylu cefuroksymu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: celuloza mikrokrystaliczna, sodu laurylosiarczan, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, uwodorniony olej roślinny;
otoczka tabletki: hypromeloza, glikol propylenowy (E 1520), makrogol 4000, tytanu dwutlenek (E 171), talk.

Lek Zinox zawiera glikol propylenowy (E 1520), kroskarmelozę sodową i sodu laurylosiarczan (substancje pomocnicze) - patrz punkt 2.

Jak wygląda Zinox i co zawiera opakowanie

Zinox 250 mg – białe lub białawe tabletki powlekane w kształcie kapsułki, z wytłoczonym napisem ZNX 250 po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Zinox 500 mg – białe lub białawe tabletki powlekane w kształcie kapsułki, z wytłoczonym napisem ZNX 500 po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie.

Zinox 250 mg – tabletki pakowane są w blistry, zawierające 10 tabletek, w pudełku tekturowym, zawierającym 1 blister.

Zinox 500 mg – tabletki pakowane są w blistry, zawierające 14 tabletek, w pudełku tekturowym, zawierającym 2 blistry lub zawierające 10 tabletek, w pudełku tekturowym, zawierającym 1 blister.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Polska (Poland)

Tel.: (24) 357 44 44

Faks: (24) 357 45 45

e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polfarmex S.A., ul. Józefów 9, 99-300 Kutno

Tel.: (24) 357 44 44

Data ostatniej aktualizacji ulotki: