

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zinnat 250 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Zinnat 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Zinnat 250 mg/5 ml κοκκία για πόσιμο εναιώρημα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Zinnat 250 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 250 mg κεφουροξίμης (ως κεφουροξίμη αζετίλ).

Zinnat 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 500 mg κεφουροξίμης (ως κεφουροξίμη αζετίλ).

Zinnat 250 mg/5 ml κοκκία για πόσιμο εναιώρημα
250 mg κεφουροξίμης ανά 5 ml (ως 300 mg κεφουροξίμη αζετίλ)

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Zinnat 250 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Κάθε δισκίο περιέχει 0,00203 mg νάτριο βενζοϊκό (E211)
Κάθε δισκίο περιέχει μεθυλεστέρα παραϋδροξυβενζοϊκό (E218) και προπυλεστέρα παραϋδροξυβενζοϊκό (E216)

Zinnat 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Κάθε δισκίο περιέχει 0,00506 mg νάτριο βενζοϊκό (E211)
Κάθε δισκίο περιέχει μεθυλεστέρα παραϋδροξυβενζοϊκό (E218) και προπυλεστέρα παραϋδροξυβενζοϊκό (E216)

Zinnat 250 mg/5 ml κοκκία για πόσιμο εναιώρημα
Περιέχει 0,045 g ασπαρτάμη (E951) ανά δόση 5 ml
Περιέχει 2,3 g σακχαρόζη ανά δόση 5 ml
Περιέχει 4,6 mg βεζυλικής αλκοόλης (E1519) ανά δόση 5 ml

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

250 mg, 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο)

250 mg/5 ml κοκκία για πόσιμο εναιώρημα
Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Zinnat ενδείκνυται για την αντιμετώπιση των λοιμώξεων που αναφέρονται παρακάτω σε ενήλικες και παιδιά από την ηλικία των 3 μηνών (βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.1).

- Οξεία στρεπτοκοκκική αμυγδαλίτιδα και φαρυγγίτιδα
- Οξεία βακτηριακή παραρρινοκολπίτιδα
- Οξεία μέση ωτίτιδα
- Οξείς παροξυσμοί χρόνιας βρογχίτιδας
- Κυστίτιδα
- Πνευμονοφρίτιδα
- Μη επιπλεγμένες λοιμώξεις δέρματος και μαλακών μορίων
- Θεραπεία πρώιμης νόσου του Lyme

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες αναφορικά με την κατάλληλη χρήση αντιβακτηριακών παραγόντων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνήθης πορεία θεραπείας είναι επτά ημέρες (ενδέχεται να κυμαίνεται από πέντε έως δέκα ημέρες)

Πίνακας 1. Ενήλικες και παιδιά (≥40 kg)

Ένδειξη	Δοσολογία
Οξεία αμυγδαλίτιδα και φαρυγγίτιδα, οξεία βακτηριακή παραρρινοκολπίτιδα	250 mg δις ημερησίως
Οξεία μέση ωτίτιδα	500 mg δις ημερησίως
Οξείς παροξυσμοί χρόνιας βρογχίτιδας	500 mg δις ημερησίως
Κυστίτιδα	250 mg δις ημερησίως
Πνευμονοφρίτιδα	250 mg δις ημερησίως
Μη επιπλεγμένες λοιμώξεις δέρματος και μαλακών μορίων	250 mg δις ημερησίως
Νόσος Lyme	500 mg δις ημερησίως για 14 ημέρες (διακύμανση από 10 έως 21 ημέρες)

Πίνακας 2. Παιδιά (<40 kg)

Ένδειξη	Δοσολογία
Οξεία αμυγδαλίτιδα και φαρυγγίτιδα, οξεία βακτηριακή παραρρινοκολπίτιδα	10 mg/kg δις ημερησίως με ανώτατο όριο τα 125 mg δις ημερησίως
Παιδιά ηλικίας δύο ετών ή μεγαλύτερα με μέση ωτίτιδα ή όπου απαιτείται, με σοβαρότερες λοιμώξεις	15 mg/kg δις ημερησίως με ανώτατο όριο τα 250 mg δις ημερησίως
Κυστίτιδα	15 mg/kg δις ημερησίως με ανώτατο όριο τα 250 mg δις ημερησίως
Πνευμονοφρίτιδα	15 mg/kg δις ημερησίως με ανώτατο όριο τα 250 mg δις ημερησίως για 10 έως 14 ημέρες
Μη επιλεγμένες λοιμώξεις δέρματος και μαλακών μορίων	15 mg/kg δις ημερησίως με ανώτατο όριο τα 250 mg δις ημερησίως
Νόσος Lyme	15 mg/kg δις ημερησίως με ανώτατο όριο τα 250 mg δις ημερησίως για 14 ημέρες (10 έως 21 ημέρες)

Δεν υπάρχει εμπειρία σχετικά με τη χρήση του Zinnat σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 μηνών.

Τα δισκία κεφουροξίμης αζετίλ και τα κοκκία κεφουροξίμης αζετίλ για πόσιμο εναιώρημα δεν είναι βιοϊσοδύναμα και δεν αλληλο-αντικαθίστανται στη βάση χιλιοστόγραμμα προς χιλιοστόγραμμα (βλέπε παράγραφο 5.2).

250 mg/5 ml κοκκία για πόσιμο εναιώρημα

Σε βρέφη (από την ηλικία των 3 μηνών) και παιδιά με μάζα σώματος μικρότερη των 40 kg, ενδέχεται να προτιμάται η προσαρμογή της δοσολογίας στο βάρος ή στην ηλικία. Η δόση στα βρέφη και στα παιδιά 3 μηνών έως 18 ετών είναι 10 mg/kg δις ημερησίως για τις περισσότερες λοιμώξεις, με ανώτατο όριο τα 250 mg ημερησίως. Σε μέση ωτίτιδα ή σοβαρότερες λοιμώξεις η συνιστώμενη δόση είναι 15 mg/kg δις ημερησίως με ανώτατο όριο τα 500 mg ημερησίως.

Οι ακόλουθοι δύο πίνακες, διαιρούμενοι ανά ηλικιακή ομάδα, χρησιμεύουν ως κατευθυντήρια γραμμή για απλοποιημένη χορήγηση, π.χ. δοσομετρικό κουτάλι (5 ml) για το εναιώρημα πολλαπλών δόσεων 250 mg/5 ml, εφόσον διατίθεται

Πίνακας 3. 10 mg/kg δοσολογία για τις περισσότερες λοιμώξεις

Ηλικία	Δόση (mg) δις ημερησίως	Όγκος ανά δόση (ml)
		250 mg
3 έως 6 μηνών	40 to 60	-
6 μηνών έως 2 ετών	60 to 120	-
2 έως 18 ετών	125	2.5

Table 4. 15 mg/kg δόση για μέση ωτίτιδα και πιο σοβαρές λοιμώξεις

Ηλικία	Δόση (mg) δις ημερησίως	Όγκος ανά δόση (ml)
		250 mg
3 έως 6 μηνών	60 to 90	-
6 μηνών έως 2 ετών	90 to 180	2.5
2 έως 18 ετών	180 to 250	2.5 to 5

Προκειμένου να ενισχυθεί η συμμόρφωση και να βελτιωθεί η ακρίβεια της δοσολογίας στα παιδιά πολύ μικρής ηλικίας, μπορεί να παρασχεθεί μία δοσολογική σύριγγα με τη φιάλη πολλαπλών δόσεων.

Εάν απαιτείται, η δοσολογική σύριγγα μπορεί να χρησιμοποιηθεί και σε παιδιά μεγαλύτερης ηλικίας (ανατρέξτε στους δοσολογικούς πίνακες παρακάτω).

Για τη χορήγηση δόσης 10 mg/kg χρησιμοποιώντας το εναιώρημα 250 mg/5ml σε ένα παιδί με σωματικό βάρος «B» kg, τα απαιτούμενα ml εναιωρήματος είναι: $(10 \times B \times 5)/250$

Στον παρακάτω πίνακα παρουσιάζονται μερικά παραδείγματα δόσεων που υπολογίστηκαν για την παιδιατρική δοσολογική σύριγγα και εκφράζονται σε ml ή mg με βάση το σωματικό βάρος του παιδιού σε kg.

Πίνακας 5. 10 mg/kg/δόση (παιδιατρική δοσολογική σύριγγα)

Σωματικό βάρος του παιδιού (kg)	Δόση δις ημερησίως (mg)	Δόση 250 mg/5 ml δις ημερησίως (ml)
4	40	0,8
6	60	1,2
8	80	1,6
10	100	2,0
12	120	2,4

Για τη χορήγηση δόσης 15 mg/kg χρησιμοποιώντας το εναιώρημα 250 mg/5 ml σε ένα παιδί με σωματικό βάρος «B» kg, τα απαιτούμενα ml εναιωρήματος είναι: $(15 \times B \times 5)/250$

Στον παρακάτω πίνακα παρουσιάζονται μερικά παραδείγματα δόσεων που υπολογίστηκαν για την παιδιατρική δοσολογική σύριγγα και εκφράζονται σε ml ή mg με βάση το σωματικό βάρος του παιδιού σε kg.

Πίνακας 6. 15 mg/kg/δόση (παιδιατρική δοσολογική σύριγγα)

Σωματικό βάρος του παιδιού (kg)	Δόση δις ημερησίως (mg)	Δόση 250 mg/5 ml δις ημερησίως (ml)
4	60	1,2
6	90	1,8
8	120	2,4
10	150	3,0
12	180	3,6
14	210	4,2
16	240	4,8

Νεφρική δυσλειτουργία

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της κεφουροξίμης αζετίλ σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Η κεφουροξίμη αζετίλ απεκκρίνεται κυρίως μέσω των νεφρών. Σε ασθενείς με εκσεσημασμένη νεφρική δυσλειτουργία συνιστάται να μειώνεται η δοσολογία της κεφουροξίμης για να αντισταθμίζεται η βραδύτερη απέκκρισή της. Η κεφουροξίμη απομακρύνεται αποτελεσματικά με αιμοκάθαρση.

Πίνακας 5. Συνιστώμενες δόσεις Zinnat σε νεφρική δυσλειτουργία

Κάθαρση κρεατινίνης	T _{1/2} (ώρες)	Συνιστώμενη δοσολογία
---------------------	-------------------------	-----------------------

≥30 ml/min/1,73 m ²	1,4–2,4	δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης καθιερωμένη δόση των 125 mg έως 500 mg χορηγούμενη δις ημερησίως
10-29 ml/min/1,73 m ²	4,6	σταθερή ατομική δόση χορηγούμενη κάθε 24 ώρες
<10 ml/min/1,73 m ²	16,8	σταθερή ατομική δόση χορηγούμενη κάθε 48 ώρες
Υπό αιμοκάθαρση	2–4	μία εφάπαξ επιπρόσθετη σταθερή ατομική δόση θα πρέπει να χορηγείται κατά το πέρας κάθε συνεδρίας αιμοκάθαρσης

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν διατίθενται δεδομένα για ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Καθώς η κεφουροξίμη απεκκρίνεται κυρίως από τους νεφρούς, η παρουσία ηπατικής δυσλειτουργίας δεν αναμένεται να έχει επίδραση στη φαρμακοκινητική της κεφουροξίμης.

Τρόπος χορήγησης

250 mg, 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Από στόματος χρήση.

Τα δισκία Zinnat θα πρέπει να λαμβάνονται μετά το φαγητό για την επίτευξη βέλτιστης απορρόφησης.

Τα δισκία Zinnat δεν θα πρέπει να διασπώνται και ως εκ τούτου είναι ακατάλληλα για τη θεραπεία ασθενών που δεν μπορούν να καταπιούν δισκία. Σε παιδιά μπορεί να χρησιμοποιηθεί το Zinnat σε μορφή πόσιμου εναιωρήματος.

250 mg/5 ml κοκκία για πόσιμο εναιώρημα

Από στόματος χρήση.

Για βέλτιστη απορρόφηση η κεφουροξίμη αζετίλ θα πρέπει να λαμβάνεται με το φαγητό.

Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος πριν τη χορήγηση βλέπε παράγραφο 6.6.

Ανάλογα με τη δοσολογία, υπάρχουν διαθέσιμες άλλες συσκευασίες.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στην κεφουροξίμη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα που αναφέρονται στο τμήμα 6.1.

Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε αντιβιοτικά με κεφαλοσπορίνες.

Ιστορικό σοβαρής υπερευαισθησίας (π.χ. αναφυλακτική αντίδραση) σε οποιοδήποτε άλλο τύπο β-λακταμικού αντιβακτηριακού παράγοντα (πενικιλίνες, μονομπακτάμες και καρβαπενέμες).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Ειδική μέριμνα ενδείκνυται σε ασθενείς που έχουν παρουσιάσει αλλεργική αντίδραση σε πενικιλίνες ή άλλα β-λακταμικά αντιβιοτικά επειδή υπάρχει κίνδυνος διασταυρούμενης ευαισθησίας. Όπως με όλους τους β-λακταμικούς αντιβακτηριακούς παράγοντες, έχουν αναφερθεί σοβαρές και περιστασιακά θανατηφόρες αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Σε περίπτωση σοβαρών αντιδράσεων υπερευαισθησίας, η

θεραπεία με κεφουροξίμη πρέπει να διακόπτεται αμέσως και να αρχίζει η λήψη κατάλληλων μέτρων έκτακτης ανάγκης.

Πριν την έναρξη της θεραπείας, θα πρέπει να καθοριστεί εάν ο ασθενής έχει ιστορικό σοβαρών αντιδράσεων υπερευαισθησίας στη κεφουροξίμη, σε άλλες κεφαλοσπορίνες ή σε οποιοδήποτε άλλο τύπο β-λακταμικού παράγοντα. Χρειάζεται προσοχή εάν η κεφουροξίμη χορηγείται σε ασθενείς με ιστορικό μη σοβαρής υπερευαισθησίας σε άλλους β-λακταμικούς παράγοντες.

Αντίδραση Jarisch-Herxheimer

Η αντίδραση Jarisch-Herxheimer έχει παρατηρηθεί μετά από θεραπεία με κεφουροξίμη αξετίλ για νόσο Lyme. Προκαλείται απευθείας από τη βακτηριοκτόνο δράση της κεφουροξίμης αξετίλ στα λοιμογόνα βακτήρια της νόσου Lyme, τις σπειροχαΐτες *Borrelia burgdorferi*. Οι ασθενείς θα πρέπει να διαβεβαιώνονται ότι αυτή είναι μία κοινή και συνήθως αυτοπεριοριζόμενη συνέπεια της αντιβιοτικής θεραπείας της νόσου Lyme (βλέπε παράγραφο 4.8)..

Υπερανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών

Όπως συμβαίνει και με άλλα αντιβιοτικά, η χρήση της κεφουροξίμης αξετίλ ενδέχεται να οδηγήσει σε υπερανάπτυξη της *Candida*. Η παρατεταμένη χρήση ενδέχεται επίσης να οδηγήσει σε υπερανάπτυξη άλλων μη ευαίσθητων μικροοργανισμών (π.χ. εντερόκοκκοι και *Clostridium difficile*), η οποία μπορεί να επιβάλλει τη διακοπή της θεραπείας (βλέπε παράγραφο 4.8).

Έχει αναφερθεί ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα σχετιζόμενη με αντιβακτηριακούς παράγοντες με σχεδόν όλους τους αντιβακτηριακούς παράγοντες, περιλαμβανομένης της κεφουροξίμης και η βαρύτητα μπορεί να κυμαίνεται από ήπια μέχρι απειλητική για τη ζωή του ασθενούς. Αυτή η διάγνωση θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς με διάρροια στη διάρκεια ή ως επακόλουθο της χορήγησης κεφουροξίμης (βλέπε παράγραφο 4.8). Η διακοπή της θεραπείας με κεφουροξίμη και η χορήγηση ειδικής θεραπείας για *Clostridium difficile* θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη. Δεν πρέπει να χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που αναστέλλουν τον περισταλισμό (βλέπε παράγραφο 4.8).

Επίδραση στις διαγνωστικές εξετάσεις

Η ανάπτυξη θετικής εξέτασης Coombs που συσχετίζεται με τη χρήση κεφουροξίμης μπορεί να επηρεάσει τη διασταύρωση αίματος (βλέπε παράγραφο 4.8).

Καθώς στην εξέταση σιδηροκυανιούχου μπορεί να συμβεί ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα, για τον προσδιορισμό των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα/πλάσμα σε ασθενείς που λαμβάνουν κεφουροξίμη αξετίλ συνιστάται η χρήση είτε της μεθόδου της οξειδάσης της γλυκόζης είτε της μεθόδου της εξοκινάσης.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τα έκδοχα

250 mg, 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,00203 mg νάτριο βενζοϊκό σε κάθε δισκίο των 250 mg

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,00506 mg νάτριο βενζοϊκό σε κάθε δισκίο των 500 mg

Τα δισκία Zinnat περιέχουν parabens, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανώς καθυστερημένα). Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου, που μπορούμε να πούμε ότι ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

250 mg/5 ml κοκκία για πόσιμο εναιώρημα

Το περιεχόμενο σακχαρόζης του εναιωρήματος και των κοκκίων κεφουροξίμης αξετίλ θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη θεραπεία διαβητικών ασθενών και να δίνονται οι κατάλληλες συμβουλές.

250 mg/5 ml κοκκία για πόσιμο εναιώρημα

Περιέχει 2,3 g σακχαρόζης ανά δόση 5 ml

Περιέχει 4,6 mg βενζυλική αλκοόλη (E1519) ανά δόση 5 ml. Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Το ελαιώδη κεφουροξίμη αζετίλ περιέχει ασπαρτάμη, η οποία είναι πηγή φαινυλαλανίνης και ως εκ τούτου, θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με φαινυλοκετονουρία. Δεν υπάρχουν ούτε μη κλινικά, ούτε κλινικά δεδομένα διαθέσιμα για να εκτιμηθεί η χρήση ασπαρτάμης σε βρέφη ηλικίας κάτω των 12 εβδομάδων.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Τα φάρμακα που μειώνουν τη γαστρική οξύτητα ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα τη χαμηλότερη βιοδιαθεσιμότητα της κεφουροξίμη αζετίλ συγκριτικά με εκείνη της κατάστασης νηστείας και τείνουν να ακυρώνουν την επίδραση της αυξημένης απορρόφησης μετά το φαγητό.

Η κεφουροξίμη αζετίλ μπορεί να επηρεάσει την εντερική χλωρίδα, οδηγώντας σε μικρότερη επαναπορρόφηση των οιστρογόνων και μείωση της αποτελεσματικότητας των συνδυασμένων από του στόματος αντισυλληπτικών.

Η κεφουροξίμη απεκκρίνεται μέσω σπειραματικής διήθησης και σωληναριακής έκκρισης. Η συγχωρήγηση με προβενεσίδη δεν συνιστάται. Η ταυτόχρονη χορήγηση προβενεσίδης αυξάνει σημαντικά τη μέγιστη συγκέντρωση, την περιοχή κάτω από την καμπύλη χρόνου συγκέντρωσης ορού και την ημίσεια ζωή αποβολής της κεφουροξίμης.

Η ταυτόχρονη χρήση από του στόματος αντιπηκτικών μπορεί να προκαλέσει αύξηση του INR.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Τα στοιχεία από τη χρήση της κεφουροξίμης σε έγκυες γυναίκες είναι περιορισμένα. Μελέτες σε ζώα δεν έχουν δείξει επιβλαβείς επιδράσεις στην κύηση, στην ανάπτυξη του εμβρύου ή του κυήματος, στον τοκετό ή στη μεταγεννητική ανάπτυξη. Το Zinnat θα πρέπει να χορηγείται σε έγκυες γυναίκες μόνο εάν το όφελος υπερσκελίζει τον κίνδυνο.

Θηλασμός

Η κεφουροξίμη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα σε μικρές ποσότητες. Δεν αναμένονται ανεπιθύμητες επιδράσεις στις θεραπευτικές δόσεις, αν και ο κίνδυνος διάρροιας και μυκητιασικής λοίμωξης των βλεννογόνων υμένων δεν μπορεί να αποκλειστεί. Ο θηλασμός μπορεί να χρειαστεί να διακοπεί λόγω των επιδράσεων αυτών. Η πιθανότητα ευαισθητοποίησης θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη. Η κεφουροξίμη θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά το θηλασμό μόνο μετά από αξιολόγηση της σχέσης οφέλους /κινδύνου από τον υπεύθυνο γιατρό.

Γονιμότητα

Δεν διατίθενται δεδομένα σχετικά με τις επιδράσεις της κεφουροξίμης αζετίλ στην ανθρώπινη γονιμότητα. Αναπαραγωγικές μελέτες σε ζώα δεν έχουν δείξει επιδράσεις στη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, καθώς το φάρμακο αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ζάλη, οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται να είναι προσεκτικοί όταν οδηγούν ή χειρίζονται μηχανήματα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι υπερανάπτυξη της *Candida*, ηωσινοφιλία, κεφαλαλγία, ζάλη, γαστρεντερικά ενοχλήματα και παροδική αύξηση των ηπατικών ενζύμων.

Οι κατηγορίες συχνότητας εμφάνισης που αποδίδονται στις ανεπιθύμητες ενέργειες παρακάτω αποτελούν εκτιμήσεις, καθώς για τις περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες δεν ήταν διαθέσιμα κατάλληλα στοιχεία (για παράδειγμα από ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες) για τον υπολογισμό της επίπτωσης. Επιπλέον, η επίπτωση των ανεπιθύμητων ενεργειών που συσχετίζονται με την κεφουροξίμη αξετίλ ενδέχεται να ποικίλει ανάλογα με την ένδειξη.

Δεδομένα από μεγάλες κλινικές μελέτες χρησιμοποιήθηκαν για τον καθορισμό της συχνότητας των πολύ συχνών έως σπάνιων ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι συχνότητες που παρουσιάζονται για όλες τις υπόλοιπες ανεπιθύμητες ενέργειες (δηλαδή, εκείνες που συμβαίνουν με συχνότητα <1/10.000) προσδιορίστηκαν κυρίως χρησιμοποιώντας στοιχεία που συγκεντρώθηκαν μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου και αφορούν μάλλον το ποσοστό αναφορών παρά την πραγματική συχνότητα. Στοιχεία μελετών ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο δεν ήταν διαθέσιμα. Όπου οι επιπτώσεις υπολογίστηκαν από δεδομένα κλινικών μελετών, βασίστηκαν σε στοιχεία σχετιζόμενα με το φάρμακο (αξιολογημένα από ερευνητές). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Οι σχετιζόμενες με τη θεραπεία ανεπιθύμητες ενέργειες, όλων των βαθμών, παρατίθενται παρακάτω κατά κατηγορία οργανικού συστήματος του MedDRA, συχνότητα και βαθμό βαρύτητας. Για την ταξινόμηση των ανεπιθύμητων ενεργειών ανάλογα με τη συχνότητά τους, χρησιμοποιήθηκε η ακόλουθη συνθήκη: πολύ συχνές $\geq 1/10$, συχνές $\geq 1/100$ έως $< 1/10$, όχι συχνές $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$, σπάνιες $\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$, πολύ σπάνιες $< 1/10.000$ και άγνωστης συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν βάσει των διαθέσιμων δεδομένων).

Κατηγορία συστήματος οργάνου	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστές
<u>Λοιμώξεις και παρασιτώσεις</u>	υπερανάπτυξη <i>Candida</i>		υπερανάπτυξη <i>Clostridium difficile</i>
<u>Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος</u>	ηωσινοφιλία	θετικός έλεγχος Coomb's θρομβοκυτταροπενία, λευκοπενία (μερικές φορές εκσεσημασμένη)	αιμολυτική αναιμία
<u>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</u>			φαρμακευτικός πυρετός, ορονοσία, αναφυλαξία, αντίδραση Jarisch-Herxheimer
<u>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</u>	κεφαλαλγία, ζάλη		
<u>Διαταραχές του γαστρεντερικού</u>	διάρροια, ναυτία, κοιλιακό άλγος	έμετος	ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα (βλέπε παράγραφο 4.4)
<u>Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων</u>	παροδικές αυξήσεις επιπέδων ηπατικών ενζύμων		ίκτηρος (κυρίως χολοστατικός), ηπατίτιδα

<u>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</u>		δερματικά εξανθήματα	κνίδωση, κνησμός, πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση (εξανθηματική νεκρόλυση) (βλέπε Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος), αγγειονευρωτικό οίδημα
<p><i>Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών</i></p> <p>Οι κεφαλοσπορίνες ως κατηγορία τείνουν να απορροφώνται στην επιφάνεια των μεμβρανών των ερυθροκυττάρων και αντιδρούν με αντισώματα που κατευθύνονται εναντίον του φαρμάκου για την πρόκληση θετικής αντίδρασης Coombs (που μπορεί να επηρεάσει τη διασταύρωση αίματος) και πολύ σπάνια αιμολυτικής αναιμίας.</p> <p>Παροδικές αυξήσεις στα ηπατικά ένζυμα του ορού έχουν παρατηρηθεί και είναι συνήθως αναστρέψιμες.</p>			

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το προφίλ ασφάλειας της κεφουροξίμης αξετίλ στα παιδιά συνάδει με το προφίλ της στους ενήλικες.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.

4.9 Υπερδοσολογία

Η υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε νευρολογικά επακόλουθα, όπως, μεταξύ άλλων, εγκεφαλοπάθεια, σπασμοί και κόμα. Συμπτώματα υπερδοσολογίας μπορεί να εκδηλωθούν εάν η δόση δεν μειώνεται καταλλήλως σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (βλέπε παραγράφους 4.2 και 4.4).

Τα επίπεδα της κεφουροξίμης στον ορό μπορεί να μειωθούν με αιμοκάθαρση και περιτοναϊκή κάθαρση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αντιβακτηριακά για συστηματική χρήση, κεφαλοσπορίνες δεύτερης γενιάς, κωδικός ATC: J01DC02

Μηχανισμός δράσης

Η κεφουροξίμη αξετίλ υπόκειται σε υδρόλυση από εστεράσες προς παραγωγή του δραστικού αντιβιοτικού, κεφουροξίμη.

Η κεφουροξίμη αναστέλλει τη σύνθεση του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος μετά από σύνδεση σε πενικιλινοδεσμευτικές πρωτεΐνες (PBP). Αυτό συνεπάγεται τη διακοπή της βιοσύνθεσης του κυτταρικού τοιχώματος (πεπτιδογλυκάνη), που οδηγεί σε λύση και απόπτωση του βακτηριακού κυττάρου.

Μηχανισμός ανθεκτικότητας

Η ανθεκτικότητα των βακτηρίων στην κεφουροξίμη οφείλεται ενδεχομένως σε έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους μηχανισμούς:

- υδρόλυση από β-λακταμάσες που περιλαμβάνουν (αλλά δεν περιορίζονται σε) ευρέως φάσματος β-λακταμάσες (ESBL) και AmpC ένζυμα που μπορεί να επάγονται ή να καταστέλλονται σταθερά σε ορισμένα αερόβια Gram-αρνητικά είδη βακτηρίων,
- μειωμένη συγγένεια πενικιλινοδεσμευτικών πρωτεϊνών για την κεφουροξίμη,
- αδιαπερατότητα εξωτερικής μεμβράνης, που περιορίζει την πρόσβαση της κεφουροξίμης σε πενικιλινοδεσμευτικές πρωτεΐνες σε Gram-αρνητικά βακτήρια,
- βακτηριακές αντλίες εκροής

Οι οργανισμοί που απέκτησαν αντοχή σε άλλες ενέσιμες κεφαλοσπορίνες αναμένεται να είναι ανθεκτικοί στη κεφουροξίμη.

Ανάλογα με το μηχανισμό αντίστασης, οι οργανισμοί που απέκτησαν αντοχή στις πενικιλίνες μπορεί να εμφανίσουν μειωμένη ευαισθησία ή αντοχή στη κεφουροξίμη.

Οριακά Σημεία της Κεφουροξίμης Αξετίλ

Τα οριακά σημεία ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης (MIC) που έχουν καθοριστεί από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Δοκιμής της Ευαισθησίας σε Αντιμικροβιακούς Παράγοντες (EUCAST) είναι τα εξής:

Μικροοργανισμός	Οριακά σημεία (mg/L)	
	<u>S</u>	<u>R</u>
Εντεροβακτηριοειδή ^{1,2}	≤8	>8
<i>Staphylococcus spp</i>	Σημείωση ³	Σημείωση ³
<i>Στρεπτόκοκκος A,B,C και G</i>	Σημείωση ⁴	Σημείωση ⁴
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤0,25	>0,5
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤0,125	>4
<i>Αιμόφιλος γρίπτης</i>	≤0,125	>1
Οριακά σημεία που δεν σχετίζονται με είδη ¹	IE ⁵	IE ⁵

¹ Τα οριακά σημεία κεφαλοσπορίνης για τα Εντεροβακτηριοειδή ανιχνεύουν κάθε κλινικά σημαντικό μηχανισμό αντοχής (περιλαμβανομένων των ESBL και των διαμεσολαβούμενων από πλασμίδιο AmpC). Μερικά στελέχη που παράγουν β-λακταμάσες είναι ευαίσθητα ή ενδιάμεσα στις κεφαλοσπορίνες 3ης ή 4ης γενιάς με αυτά τα οριακά σημεία και θα πρέπει να αναφέρονται όπως ευρίσκονται, δηλαδή, η παρουσία ή απουσία μίας ESBL δεν επηρεάζει η ίδια την κατηγοριοποίηση της ευαισθησίας. Σε πολλές περιοχές, η ανίχνευση και ο χαρακτηρισμός της ESBL συνιστάται ή είναι απαραίτητος για σκοπούς ελέγχου της λοίμωξης.

² Ανεπίπλεκτες UTI (κυστίτιδα) μόνο, (βλέπε παράγραφο 4.1).

³ Η ευαισθησία των σταφυλόκοκκων στις κεφαλοσπορίνες συνάγεται από την ευαισθησία στη μεθικιλίνη εκτός της κεφαζιδίμης, της κεφιξίμης και της κεφτιβουτένης, οι οποίες δεν έχουν οριακά σημεία και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για σταφυλοκοκκικές λοιμώξεις.

⁴ Η β-λακταμική ευαισθησία των β-αιμολυτικών στρεπτόκοκκων ομάδας A, B, C και G συνάγεται από την ευαισθησία στην πενικιλίνη.

⁵ ανεπαρκή στοιχεία ότι τα συγκεκριμένα είδη αποτελούν καλό στόχο για θεραπεία με το φάρμακο. Μπορεί να αναφέρεται μία MIC με κάποιο σχόλιο αλλά χωρίς συνοδό S ή R-κατηγοριοποίηση.

S=ευαίσθητος, R=ανθεκτικός

Μικροβιολογική ευαισθησία

Ο επιπολασμός της επίκτητης ανθεκτικότητας ενδεχομένως ποικίλει ανάλογα με τη γεωγραφική περιοχή και το χρόνο για επιλεγμένα είδη, συνεπώς είναι επιθυμητή η ύπαρξη πληροφοριών σχετικά με την ανθεκτικότητα σε τοπικό επίπεδο, κυρίως κατά τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων. Ανάλογα με τις απαιτήσεις, θα πρέπει να ζητείται η συνδρομή ειδικού όταν ο τοπικός επιπολασμός ανθεκτικότητας διακυβεύει τη χρησιμότητα της κεφουροξίμης αξετίλ τουλάχιστον σε ορισμένους τύπους λοίμωξης.

Η κεφουροξίμη είναι συνήθως δραστική έναντι των παρακάτω μικροοργανισμών *in vitro*.

Συνήθως ευαίσθητα είδη
<u>Gram-θετικά αερόβια:</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (ευαίσθητος στη μεθικιλίνη)* <i>Staphylococcus αρνητικός στην πηκτάση</i> (ευαίσθητος στη μεθικιλίνη) <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Streptococcus agalactiae</i>
<u>Gram-αρνητικά αερόβια:</u> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Haemophilus parainfluenzae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i>
<u>Σπειροχαίτες</u> <i>Borrelia burgdorferi</i>
Μικροοργανισμοί για τους οποίους η αποκτηθείσα ανθεκτικότητα μπορεί να αποτελέσει πρόβλημα
<u>Gram-θετικά αερόβια:</u> <i>Streptococcus pneumoniae</i>
<u>Gram-αρνητικά αερόβια:</u> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus</i> spp. (άλλα εκτός του <i>P. vulgaris</i>) <i>Providencia</i> spp.
<u>Gram-θετικά αναερόβια:</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium</i> spp.
<u>Gram-αρνητικά αναερόβια:</u> <i>Fusobacterium</i> spp. <i>Bacteroides</i> spp.
Εγγενώς ανθεκτικοί μικροοργανισμοί
<u>Gram-θετικά αερόβια:</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i>
<u>Gram-αρνητικά αερόβια:</u> <i>Acinetobacter</i> spp. <i>Campylobacter</i> spp. <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Serratia marcescens</i>

Gram-αρνητικά αναερόβια:

Bacteroides fragilis

Άλλα:

Chlamydia spp.

Mycoplasma spp.

Legionella spp.

* Όλοι οι ανθεκτικοί στη μεθικιλίνη *S. aureus* είναι ανθεκτικοί στη κεφουροξίμη.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά την από του στόματος χορήγηση η κεφουροξίμη αζετίλ απορροφάται από το γαστρεντερικό σωλήνα υδρολύεται ταχέως στον εντερικό βλεννογόνο και στο αίμα για να απελευθερώσει την κεφουροξίμη στην κυκλοφορία. Η βέλτιστη απορρόφηση συμβαίνει όταν η χορήγηση γίνεται σύντομα μετά το γεύμα.

Μετά τη χορήγηση των δισκίων της κεφουροξίμης αζετίλ το μέγιστο των επιπέδων στον ορό (2,1 mcg/ml για δόση 125 mg, 4,1 mcg/ml για δόση 250 mg, 7,0 mcg/ml για δόση 500 mg και 13,6 mcg/ml για δόση 1000 mg) παρουσιάζονται περίπου 2 έως 3 ώρες μετά τη χορήγηση όταν το φάρμακο λαμβάνεται με το φαγητό. Ο ρυθμός απορρόφησης της κεφουροξίμης από το εναιώρημα είναι μειωμένο συγκριτικά με τα δισκία, οδηγώντας σε βραδύτερα, χαμηλότερα μέγιστα επίπεδα ορού και ελαττωμένη συστηματική βιοδιαθεσιμότητα (4 έως 17% μικρότερη). Το πόσιμο εναιώρημα κεφουροξίμης αζετίλ δεν ήταν βιοϊσοδύναμο των δισκίων κεφουροξίμης αζετίλ όταν δοκιμάστηκαν σε υγιείς ενήλικες και ως εκ τούτου δεν μπορούν να αλληλο-αντικατασταθούν στη βάση milligram-προς-milligram (βλέπε παράγραφο 4.2). Η φαρμακοκινητική της κεφουροξίμης είναι γραμμική για το από του στόματος δοσολογικό φάσμα των 125 έως 1000 mg. Δεν παρουσιάστηκε συσσώρευση κεφουροξίμης μετά από επανάληψη από του στόματος δόσεων των 250 έως 500 mg.

Κατανομή

Η σύνδεση με πρωτεΐνες έχει δηλωθεί ως 33 έως 50%, ανάλογα με τη χρησιμοποιούμενη μεθοδολογία. Μετά από μία εφάπαξ δόση δισκίου κεφουροξίμης αζετίλ 500 mg σε 12 υγιείς εθελοντές, ο προφανής όγκος κατανομής ήταν 50 L (CV%=28%). Συγκεντρώσεις κεφουροξίμης που υπερβαίνουν τα ελάχιστα ανασταλτικά επίπεδα για τα κοινά παθογόνα μπορούν να επιτευχθούν στην αμυγδαλή, στους παραρρίνιους ιστούς, στο βρογχικό βλεννογόνο, στο οστό, στο πλευριτικό υγρό, σε υγρό άρθρωσης, στο αρθρικό υγρό, στο διάμεσο υγρό, στη χολή, στα πτύελα και στο υδατοειδές υγρό. Η κεφουροξίμη διαπερνά τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό όταν οι μήνιγγες φλεγμαίνουν.

Βιομετασχηματισμός

Η κεφουροξίμη δεν μεταβολίζεται.

Αποβολή

Η ημιζωή στον ορό είναι μεταξύ 1 και 1,5 ώρας. Η κεφουροξίμη απεκκρίνεται μέσω πειραματικής διήθησης και σωληναριακής έκκρισης. Η νεφρική κάθαρση βρίσκεται στην περιοχή των 125 έως 148 ml/min/1,73 m².

Ειδικοί πληθυσμοί ασθενών

Φύλο

Δεν παρατηρήθηκαν διαφορές στη φαρμακοκινητική της κεφουροξίμης μεταξύ ανδρών και γυναικών.

Ηλικιωμένοι

Δεν χρειάζεται ειδική προσοχή στους ηλικιωμένους ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία σε δόσεις μέχρι το φυσιολογικό μέγιστο του 1 g ανά ημέρα. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς είναι πιθανότερο να έχουν μειωμένη νεφρική λειτουργία· ως εκ τούτου, η δόση θα πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με τη νεφρική λειτουργία στους ηλικιωμένους (βλέπε παράγραφο 4.2).

Παιδιατρικοί ασθενείς

Στα μεγαλύτερα βρέφη (ηλικίας >3 μηνών) και στα παιδιά, η φαρμακοκινητική της κεφουροξίμης είναι παρόμοια με εκείνη που παρατηρείται στους ενήλικες.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά στοιχεία για τη χρήση της κεφουροξίμης αζετίλ σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 μηνών.

Νεφρική δυσλειτουργία

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της κεφουροξίμης αζετίλ σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Η κεφουροξίμη αζετίλ απεκκρίνεται κυρίως μέσω των νεφρών. Επομένως, όπως συμβαίνει με όλα τα αντίστοιχα αντιβιοτικά, σε ασθενείς με εκσεσημασμένη νεφρική δυσλειτουργία (δηλαδή, CrCl <30 ml/λεπτό) συνιστάται η δόσολογία της κεφουροξίμης να μειώνεται προς αντιστάθμιση της βραδύτερης απέκκρισής της (βλέπε παράγραφο 4.2). Η κεφουροξίμη απομακρύνεται αποτελεσματικά με αιμοκάθαρση.

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν διατίθενται δεδομένα για ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Καθώς η κεφουροξίμη απεκκρίνεται κυρίως από τους νεφρούς, η παρουσία ηπατικής δυσλειτουργίας δεν αναμένεται να έχει επίδραση στη φαρμακοκινητική της κεφουροξίμης.

Σχέση φαρμακοκινητικής / φαρμακοδυναμικής

Για τις κεφαλοσπορίνες, ο σημαντικότερος δείκτης φαρμακοκινητικής-φαρμακοδυναμικής που συσχετίζεται με *in vivo* αποτελεσματικότητα έχει αποδειχτεί ότι είναι το ποσοστό του μεσοδιαστήματος των δόσεων (%T) κατά το οποίο η αδέσμευτη ποσότητα εξακολουθεί να είναι μεγαλύτερη της ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης (MIC) της κεφουροξίμης για κάθε είδος-στόχο (δηλαδή, %T>MIC).

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη-κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονιδιοτοξικότητας και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και στην ανάπτυξη. Δεν έχουν διενεργηθεί μελέτες καρκινογένεσης. Ωστόσο, δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποδηλώνουν πιθανότητα καρκινογόνου δράσης.

Η δραστηριότητα της γ-γλουταμυλοτρανσπεπτιδάσης στα ούρα αρουραίων αναστέλλεται από διάφορες κεφαλοσπορίνες, ωστόσο το επίπεδο της αναστολής είναι μικρότερο με την κεφουροξίμη. Αυτό μπορεί να έχει σημασία στην παρεμβολή σε κλινικές εργαστηριακές εξετάσεις σε ανθρώπους.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Zinnat Δισκία:

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη
Λαουρυλοθειικό Νάτριο
Καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη
Έλαιο φυτικό υδρογονωμένο
Πυρίτιο κολλοειδές άνυδρο
Υπρομελλόζη
Προπυλενογλυκόλη
Μεθυλεστέρας παραϋδροξυβενζοϊκός
Προπυλεστέρας παραϋδροξυβενζοϊκός
Oraspray λευκό M-1-7120J [περιέχει τιτανίου διοξειδίο (E171) και νάτριο βενζοϊκό (E211)]

Zinnat Κοκκία για Πόσιμο Εναιώρημα

Ασπαράμη (E951)
Ξανθανης Κόμμι
Ακεσουλφάμη καλιούχος (E950)
Ποβιδόνη K30
Στεατικό Οξύ
Σακχαρόζη
Άρωμα Tutti Frutti
Βενζυλική αλκοόλη (1519)
Κεκαθαμένο Ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Θετική δοκιμή Coombs έχει αναφερθεί κατά τη διάρκεια θεραπείας με κεφαλοσπορίνες - το φαινόμενο αυτό μπορεί να επηρεάσει στην ακρίβεια διασταυρούμενων εξετάσεων αίματος (cross matching tests).

6.3 Διάρκεια ζωής

Zinnat Δισκία
36 μήνες

Zinnat Κοκκία για Πόσιμο Εναιώρημα 250 mg/5 ml
24 μήνες

Η διάρκεια ζωής του μη ανασυσταμένου Εναιωρήματος Zinnat από την ημέρα παρασκευής είναι 24 μήνες.

Το ανασυσταθέν εναιώρημα όταν φυλάσσεται σε ψυγείο μεταξύ 2 και 8°C μπορεί να διατηρηθεί μέχρι και 10 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Κεφουροξίμη αζετίλ δισκία σε κυψέλες αλουμινίου
Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία πάνω από 30°C

Zinnat Κοκκία για Πόσιμο Εναιώρημα

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία πάνω από 30°C

Για τις συνθήκες φύλαξης μετά την ανασύσταση του Zinnat πόσιμου εναιωρήματος, βλέπε παράγραφο 6.3

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Δισκία

Συσκευασία κυψέλης από φύλλο αλουμινίου με κάλυμμα από αλουμίνιο.

Μέγεθος συσκευασίας: 6, 10, 12, 14, 16, 20, 24 και 50

Zinnat Κοκκία για Πόσιμο Εναιώρημα

Το Zinnat Εναιώρημα παρέχεται ως ξηρό, λευκό έως υπόλευκο, με γεύση tutti frutti κοκκίο. Όταν ανασυσταθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, παρέχει το ισοδύναμο των 250 mg κεφουροξίμης (ως κεφουροξίμη αζετίλ) σε κάθε 5 ml εναιωρήματος.

Παρέχεται σε γυάλινες φαιοκίτρινες φιάλες Τύπου III Ph. Eur. με μεμβράνη θερμικής σφράγισης επαγωγής που περιέχουν 50 ml, 60 ml, 70 ml ή 100 ml του εναιωρήματος 250 mg/5 ml.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

250 mg/5 ml Κοκκία για Πόσιμο Εναιώρημα

Οδηγίες Σύστασης/Χορήγησης

Η φιάλη θα πρέπει να ανακινείται δυνατά πριν τη λήψη του φαρμάκου.

Το ανασυσταθέν εναιώρημα όταν ψύχεται μεταξύ 2 και 8°C μπορεί να διατηρηθεί έως και για 10 ημέρες.

Αν είναι επιθυμητό, το εναιώρημα Zinnat από φιάλες πολλαπλών δόσεων μπορεί να αραιωθεί περαιτέρω σε κρύους χυμούς φρούτων ή γαλακτούχα ροφήματα και θα πρέπει να λαμβάνεται αμέσως.

Οδηγίες για την ανασύσταση του εναιωρήματος σε φιάλες πολλαπλών δόσεων

1. Ανακινήστε τη φιάλη για να γίνει λύση του περιεχομένου. Όλα τα κοκκία πρέπει να κινούνται ελεύθερα στη φιάλη. Βγάλτε το πώμα και τη θερμικά σφραγισμένη μεμβράνη. Αν η τελευταία είναι κατεστραμμένη ή δεν υπάρχει, το προϊόν θα πρέπει να επιστρέφεται στο φαρμακοποιό.
2. Προσθέστε τη συνολική ποσότητα κρύου νερού όπως δηλώνεται στην ετικέτα ή μέχρι την ογκομετρική γραμμή στο κύπελλο (εάν διατίθεται). Εάν το νερό έχει βράσει προηγουμένως, πρέπει να το αφήσετε να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την προσθήκη. Μην αναμειξτε τους κόκκους Zinnat για πόσιμο εναιώρημα με καυτά ή ζεστά υγρά. Πρέπει να χρησιμοποιήσετε κρύο νερό για να μη γίνει το εναιώρημα πολύ πυκνό.
3. Τοποθετήστε το πώμα. Αφήστε τη φιάλη να μείνει ακίνητη σε όρθια θέση για να επιτρέψει στο νερό να διαβρέξει πλήρως τους κόκκους. Αυτό θα πρέπει να διαρκέσει περίπου ένα λεπτό.
4. Αναποδογυρίστε τη φιάλη και ανακινήστε καλά (για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα) έως ότου όλα τα κοκκία αναμειχθούν με το νερό.
5. Γυρίστε τη φιάλη σε όρθια θέση και ανακινήστε καλά για τουλάχιστον ένα λεπτό έως ότου όλα τα κοκκία αναμειχθούν με το νερό.

Διατηρήστε το εναιώρημα Zinnat αμέσως σε θερμοκρασία μεταξύ 2 και 8°C (μην καταψύχετε) και αφήστε το να παραμείνει σε ηρεμία για τουλάχιστον μία ώρα πριν λάβετε την πρώτη δόση. Το ανασυσταθέν εναιώρημα όταν διατηρείται στο ψυγείο μεταξύ 2 και 8°C μπορεί να διατηρηθεί έως και για 10 ημέρες.

Πάντα να ανακινείτε καλά τη φιάλη πριν να λάβετε το φάρμακο. Για τη χορήγηση κάθε δόσης διατίθεται μια δοσομετρική σύριγγα ή κουτάλι.

Οδηγίες για τη χρήση της δοσολογικής σύριγγας (αν παρέχεται)

1. Βγάλτε το πώμα της φιάλης και εισάγετε το σύστημα της σύριγγας-κολάρου στον αυχένα της φιάλης. Πιέστε εντελώς προς τα κάτω μέχρι το κολάρο να ταιριάζει ακριβώς στον αυχένα. Αναποδογυρίστε τη φιάλη και τη σύριγγα.
2. Τραβήξτε το έμβολο στο σωλήνα μέχρι το χείλος του σωλήνα να ευθυγραμμιστεί με το σημείο του εμβόλου που αντιστοιχεί στην απαιτούμενη δόση.
3. Γυρίστε τη φιάλη και τη σύριγγα σε όρθια θέση. Κρατώντας τη σύριγγα και το έμβολο για να διασφαλίσετε ότι το έμβολο δε μετακινείται, βγάλτε τη σύριγγα από τη φιάλη, αφήνοντας το πλαστικό κολάρο στον αυχένα της φιάλης.
4. Με τον ασθενή καθιστό σε όρθια στάση, τοποθετήστε την άκρη της σύριγγας ακριβώς μέσα στο στόμα του ασθενούς, στραμμένη προς το εσωτερικό της παρειάς.
5. Πιέστε το έμβολο της σύριγγας αργά για να απομακρυνθεί το φάρμακο χωρίς να προκληθεί πνιγμός. ΜΗΝ εκτοξεύσετε το φάρμακο υπό μορφή πίδακα.
6. Αφού χορηγήσετε τη δόση τοποθετήστε το πώμα της φιάλης χωρίς να απομακρύνετε το πλαστικό κολάρο. Αποσυναρμολογήστε τη σύριγγα και πλύνετε την επιμελώς σε καθαρό νερό. Αφήστε το έμβολο και το σωλήνα να στεγνώσουν φυσικά.

Το ανασυσταθέν εναιώρημα ή οι κόκκοι δε θα πρέπει να αναμιγνύονται με ζεστά υγρά.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Ιρλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zinnat δισκία 250 mg: 16846
Zinnat δισκία 500 mg: 16847
Zinnat εναιώρημα 250 mg/5 ml: 18086

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:
Zinnat 250 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: 19 Νοεμβρίου 1996
Zinnat 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: 19 Νοεμβρίου 1996
Zinnat 250 mg/5 ml κοκκία για πόσιμο εναιώρημα: 2 Δεκεμβρίου 1998

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:
Zinnat 250 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: 27 Απριλίου 2012
Zinnat 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: 27 Απριλίου 2012
Zinnat 250 mg/5 ml κοκκία για πόσιμο εναιώρημα: 3 Μαρτίου 2010

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

4 Ιουνίου 2019