

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Zinnat 125 mg filmomhulde tabletten
Zinnat 250 mg filmomhulde tabletten
Zinnat 500 mg filmomhulde tabletten
Zinnat 125 mg/5 ml granulaat voor orale suspensie

cefuroximaxetil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Zinnat en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Zinnat en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Zinnat is een antibioticum dat wordt voorgeschreven aan volwassenen en kinderen. Het werkt door bacteriën te doden die infecties veroorzaken. Het behoort tot een groep van geneesmiddelen die men aanduidt als *cefalosporinen*.

Zinnat wordt toegepast bij de behandeling van infecties van:

- de keel
- de bijholten
- het middenoor
- de longen of borstkas
- de urinewegen
- de huid en weke delen

Zinnat wordt ook toegepast:

- voor de behandeling van de ziekte van Lyme (een infectie die wordt verspreid door parasieten die teken heten)

Het kan zijn dat uw arts uittest welk type bacterie uw infectie veroorzaakt en tijdens uw behandeling controleert of de bacterie gevoelig is voor dit middel.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **u bent allergisch voor** cefuroximaxetil of **een van de cefalosporine-antibiotica** of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
 - u heeft in het verleden een ernstige allergische (overgevoeligheds)reactie gehad tegen een van de andere bètalactamantibiotica (penicillines, monobactams en carbapenems)
- ➔ Als u denkt dat dit op u van toepassing is, **gebruik Zinnat dan niet** totdat u met uw arts heeft gesproken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Kinderen

Zinnat wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan drie maanden, aangezien de veiligheid en werkzaamheid in deze leeftijdsgroep niet bekend zijn.

U moet in de periode waarin u Zinnat gebruikt opletten of u last krijgt van bepaalde symptomen, zoals allergische reacties, schimmelinfecties (zoals *candida*) en ernstige diarree (*pseudomembraneuze colitis*). Zo vermindert u de kans op problemen. Zie 'Mogelijke bijwerkingen' in rubriek 4.

Als u een bloedtest nodig heeft

Zinnat kan van invloed zijn op de resultaten van een bloedtest naar suiker of op een bloedtest die *Coombs-test* wordt genoemd. Als u een bloedtest nodig heeft:

➔ **Vertel de persoon die het monster afneemt** dat u Zinnat gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Zinnat nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Geneesmiddelen voor het **verlagen van de hoeveelheid zuur in uw maag** (bijv. *antacida* gebruikt bij **maagzuur**) kunnen de werkzaamheid van Zinnat beïnvloeden.

Probenecide

Orale anticoagulantia

➔ **Het is belangrijk om het uw arts of apotheker te vertellen** als u een van deze medicijnen gebruikt.

Anticonceptiepil

Zinnat kan de werking van de anticonceptiepil verminderen. Als u de anticonceptiepil gebruikt terwijl u met Zinnat wordt behandeld, moet u daarnaast ook een **barrièremiddel als anticonceptie gebruiken** (zoals een condoom). Vraag uw arts om advies.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Van Zinnat **kunt u duizelig worden** en last krijgen van andere bijwerkingen waardoor u minder alert bent.

➔ **U mag niet rijden en geen machines bedienen**, als u zich niet goed voelt.

125 mg/5 ml granulaat voor orale suspensie

Belangrijke informatie over enkele stoffen in dit geneesmiddel

Zinnat suspensie bevat suiker (sucrose)

Als u diabetes heeft, moet u hiermee rekening houden bij uw dieet.

Zinnat suspensie bevat ook **aspartaam**, dat een bron is van fenylalanine. Als u geen aspartaam verdraagt of lijdt aan **fenylketonurie (PKU)**:

➔ **Vraag aan uw arts** of Zinnat geschikt is voor u.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik Zinnat na een maaltijd. Dat maakt de behandeling effectiever.

125 mg, 250 mg, 500 mg filmomhulde tabletten
Slik een Zinnat tablet in zijn geheel met wat water door.

U mag niet kauwen op de tabletten en ze niet verkruimelen of doormidden breken — daardoor kan de werking van de behandeling afnemen.

125 mg/5 ml granulaat voor orale suspensie
Schud de fles voor gebruik.

Zinnat suspensie kan worden verdund in koude vruchtensappen of melkdranken maar moet dan onmiddellijk worden ingenomen.

Meng Zinnat niet met warme vloeistoffen.

Voor stapsgewijze instructies over het maken van Zinnat-suspensie, zie **Instructies voor het maken van de suspensie** aan het einde van deze bijsluiter.

De aanbevolen dosering

Volwassenen

De aanbevolen dosering Zinnat is 250 mg tot 500 mg tweemaal per dag, afhankelijk van de soort en de ernst van de infectie.

Kinderen

De aanbevolen dosering Zinnat is 10 mg/kg (tot een maximum van 125 mg) tot 15 mg/kg (tot een maximum van 250 mg) tweemaal per dag, afhankelijk van:

- de soort en de ernst van de infectie

125 mg/5 ml granulaat voor orale suspensie

- het gewicht en de leeftijd van het kind tot een maximum van 500 mg per dag

Zinnat wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan drie maanden, aangezien de veiligheid en werkzaamheid in deze leeftijdsgroep niet bekend zijn.

Afhankelijk van de ziekte of hoe u of uw kind op de behandeling reageert, kan de aanvangsdosis worden gewijzigd of kan er meer dan één behandelkuur nodig zijn.

Patiënten met nierproblemen

Als u nierproblemen heeft, kan uw arts uw dosis veranderen.

➔ **Bespreek dit met uw arts** als dit op u van toepassing is.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel Zinnat gebruikt, kunt u last krijgen van neurologische stoornissen, vooral **een grotere kans op een toeval**.

➔ **Wacht niet. Neem contact op met uw arts of ga direct naar de afdeling Spoedeisende Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.** Laat indien mogelijk de verpakking van Zinnat zien.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem uw volgende dosis gewoon op het gebruikelijke tijdstip in.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit middel zonder advies te vragen.

Het is belangrijk dat u de volledige kuur met Zinnat afmaakt. Stop niet met het gebruik van dit middel, tenzij uw arts dit adviseert – zelfs als u zich beter voelt. Als u de kuur niet volledig afmaakt, kan de infectie terugkeren.

Indien u nog meer vragen heeft over het gebruik van dit middel, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Aandoeningen waarop u moet letten

Een gering aantal personen dat Zinnat gebruikt, kan last krijgen van een allergische reactie of een mogelijk ernstige huidreactie. Symptomen van deze reacties zijn onder meer:

- **ernstige allergische reactie.** Verschijnselen zijn onder meer **verhoogde en jeukende uitslag, zwelling**, soms in het gezicht of de mond, waardoor u **ademhalingsproblemen** kunt krijgen
- **huiduitslag**, soms met **blaren** die eruitzien als **kleine schietschijven** (donkere plekken in het midden met een lichter gebied eromheen en een donkere ring om de rand)
- een **wijdverspreide uitslag met blaren en loslatende huid** (dit kunnen verschijnselen zijn van *Stevens-Johnson-syndroom* of *toxische epidermale necrolyse*)

Andere aandoeningen waarop u moet letten bij het gebruik van dit middel zijn onder meer:

- **schimmelinfecties.** Geneesmiddelen als Zinnat kunnen een overmatige groei van schimmel (*Candida*) in het lichaam veroorzaken, hetgeen tot schimmelinfecties kan leiden (zoals spruw). De kans op deze bijwerking is groter wanneer u Zinnat gedurende een lange tijd gebruikt
 - **ernstige diarree (*pseudomembraneuze colitis*).** Geneesmiddelen als Zinnat kunnen ontsteking van de dikke darm veroorzaken, met als gevolg ernstige diarree, meestal met bloed en slijm, maagpijn, koorts
 - **Jarisch-Herxheimer-reactie.** Sommige patiënten kunnen een hoge temperatuur (koorts) krijgen, koude rillingen, hoofdpijn, spierpijn en huiduitslag tijdens de behandeling van de ziekte van Lyme met Zinnat. Dit wordt ook wel de *Jarisch-Herxheimer-reactie* genoemd. De symptomen duren meestal enkele uren tot een dag
- ➔ **Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als u last krijgt een van een van deze symptomen.**

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10** personen:

- schimmelinfecties (zoals *Candida*)
- hoofdpijn
- duizeligheid
- diarree
- misselijk gevoel

- maagpijn

Vaak voorkomende bijwerkingen die uit een bloedtest kunnen blijken:

- verhoogd aantal van een type witte bloedcel (*eosinofilie*)
- toename van leverenzymen

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 100** personen:

- misselijkheid
- huiduitslag

Soms voorkomende bijwerkingen die uit een bloedtest kunnen blijken:

- verlaagd aantal bloedplaatjes (cellen die het bloed helpen stollen)
- verlaagd aantal witte bloedcellen
- positieve Coombs-test

Overige bijwerkingen

Andere bijwerkingen zijn voorgekomen bij een zeer gering aantal personen, maar de exacte frequentie is niet bekend:

- ernstige diarree (*pseudomembraneuze colitis*)
- allergische reacties
- huidreacties (waaronder ernstige)
- hoge lichaamstemperatuur (*koorts*)
- geel worden van het oogwit of de huid
- ontsteking van de lever (*hepatitis*)

Bijwerkingen die uit een bloedtest kunnen blijken:

- rode bloedcellen die te snel worden afgebroken (*hemolytische anemie*)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

125 mg, 250 mg, 500 mg filmomhulde tabletten

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

125 mg/5 ml granulaat voor orale suspensie

Bewaren beneden 30°C in de oorspronkelijke verpakking. Als suspensie is Zinnat 10 dagen houdbaar bij 2°C-8°C.

Gebruik Zinnat suspensie na deze datum niet meer, maar breng eventuele restanten terug naar uw apotheek.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, strip of het flaconetiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

125 mg, 250 mg, 500 mg filmomhulde tabletten

- De werkzame stof in dit middel is cefuroximaxetil overeenkomend met respectievelijk 125, 250 of 500 milligram cefuroxim per tablet.
- De hulpstoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, natriumcarboxymethylcellulose, natriumlaurylsulfaat, plantaardige olie (gehydrogeneerd), colloïdale siliciumoxide, natriumbenzoaat (E211), methylhydroxybenzoaat (E216) en propylhydroxybenzoaat (E218), propyleenglycol, titaandioxide (E171) en hypromellose.

125 mg/5 ml granulaat voor orale suspensie

- De werkzame stof in dit middel is cefuroximaxetil overeenkomend met 25 milligram cefuroxim per milliliter.
- De hulpstoffen in dit middel zijn aspartaam (E951), xantham gum, acesulfaam kalium, stearinezuur, tutti frutti aroma en Polyvidon K30. Per 5 milliliter bevat Zinnat 125 suspensie 3 gram suiker (sucrose). Zinnat suspensie heeft de smaak van tutti frutti.

Hoe ziet Zinnat eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

125 mg filmomhulde tabletten

De tabletten zijn wit en ovaal met het opschrift GXES5 aan één kant.
Een verpakking Zinnat bevat 1 strip met 10 tabletten.

250 mg filmomhulde tabletten

De tabletten zijn wit en ovaal met het opschrift GXES7 aan één kant.
Een verpakking Zinnat bevat 1 strip met 10 tabletten.

500 mg filmomhulde tabletten

De tabletten zijn wit en ovaal met het opschrift GXEG2 aan één kant.
Een verpakking Zinnat bevat 1 strip met 10 tabletten.

125 mg/5 ml granulaat voor orale suspensie

Een verpakking Zinnat suspensie bevat een bruine, glazen medicijnfles à 50 of 100 milliliter en een maatlepel van 5 ml. De fles bevat poeder (korrels). Na toevoeging van water wordt de suspensie verkregen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

GlaxoSmithKline BV
Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
030-6938100
e-mail: nlinfo@gsk.com

Fabrikant

Glaxo Operations UK Ltd
(handelend als Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
Co. Durham
DL12 8DT, Verenigd Koninkrijk

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

125 mg filmomhulde tabletten

Denemarken, Frankrijk, Hongarije, Ierland, Litouwen, Nederland, Polen, Roemenië, Slowakije, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk - Zinnat
Duitsland – Elobact

250 mg filmomhulde tabletten

België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Hongarije, IJsland, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Oostenrijk, Polen, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk, Zweden - Zinnat
Duitsland – Elobact
Griekenland – Zinadol
Italië – Oraxim
Portugal - Zipos
Portugal – Zoref

500 mg filmomhulde tabletten

België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Estland, Frankrijk, Hongarije, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Oostenrijk, Polen, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk - Zinnat
Duitsland – Elobact
Griekenland – Zinadol
Italië – Oraxim
Portugal - Zipos
Portugal – Zoref

125 mg/5 ml, granulaat voor orale suspensie

Bulgarije, Denemarken, Estland, Frankrijk, Hongarije, IJsland, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Malta, Nederland, Polen, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk, Zweden - Zinnat
Duitsland – Elobact
Italië – Oraxim
Portugal - Zipos
Portugal – Zoref

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2017

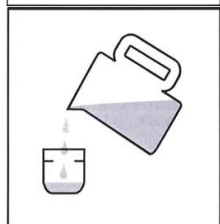
Instructies voor het oplossen

125 mg/5 ml granulaat voor orale suspensie

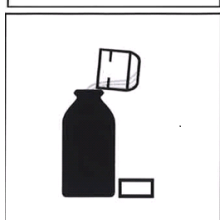
Instructies voor het maken van de suspensie



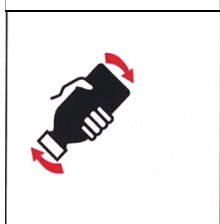
Schud de fles om de inhoud los te maken. Alle granules moeten vrij kunnen bewegen in de fles. Verwijder de dop en het hittezegel. Als de laatstgenoemde beschadigd is of ontbreekt, moet het product naar de apotheker worden teruggebracht.



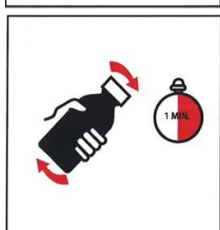
Voeg de totale hoeveelheid koud water toe aan de maatbeker (indien meegeleverd) tot aan de voor het volume aangegeven markering of zoals het op het etiket staat vermeld. Indien het water tevoren is gekookt, moet het afkoelen tot kamertemperatuur voordat het wordt toegevoegd. Meng Zinnat granulaat voor orale suspensie niet met hete of warme vloeistoffen. Er moet koud water worden gebruikt om te voorkomen dat de suspensie te dik wordt.



Schenk de totale hoeveelheid koud water in de fles. Doe de dop weer op de fles. Laat de fles staan om de granules het water volledig te kunnen laten opnemen; dit duurt ongeveer één minuut.



Keer de fles om en schud goed (gedurende ten minste 15 seconden) totdat alle granules met het water gemengd zijn.



Zet de fles rechtop en schud goed gedurende ten minste één minuut totdat alle granules met het water gemengd zijn. Bewaar de Zinnat suspensie meteen in de koeling tussen 2 en 8°C (niet in de vriezer bewaren) en laat minstens één uur staan voordat de eerste dosis wordt ingenomen.

Voor kinderen die Zinnat niet vanaf een lepel kunnen innemen kan het zijn dat er een doseringsspuit met maataanduiding van 5 ml in de verpakking is meegeleverd. Gebruik de orale doseringsspuit, indien deze in de verpakking is meegeleverd, om uw dosis nauwkeurig af te meten:

1. **Verwijder de flesdop.** Bewaar de dop goed.
2. Houd de fles stevig vast. **Druk de kunststof adapter in de hals van de fles.**
3. **Plaats de spuit** stevig in de adapter.
4. Keer de fles op zijn kop.
5. **Trek de zuiger omhoog** totdat de spuit het eerste deel van de volledige dosis voor het kind bevat.
6. Zet de fles weer rechtop. **Haal de spuit** uit de adapter.
7. **Plaats de spuit in de mond van het kind**, met het uiteinde van de spuit tegen de binnenkant van de wang van het kind. **Druk de zuiger langzaam omlaag**, zodat er tijd is om te slikken. **Duw niet** te hard en spuit de vloeistof niet achter in de keel van het kind, dit om verslikken te voorkomen.
8. **Herhaal stap 3 tot en met 7** op dezelfde manier totdat het kind de volledige dosis heeft ingenomen.
9. **Neem de spuit uit de fles** en was de spuit grondig in schoon drinkwater. Laat de spuit volledig opdrogen voordat u hem weer gebruikt.
10. **Sluit de fles stevig af** met de dop en laat de adapter zitten.