

---

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

**Zinnat 250 mg Filmtabletten**

**Zinnat 500 mg Filmtabletten**

**Zinnat 250 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

*Cefuroxim*

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Zinnat und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Zinnat beachten?
3. Wie ist Zinnat einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zinnat aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST ZINNAT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Zinnat ist ein Antibiotikum aus der Stoffgruppe der Cephalosporine, das Cefuroxim enthält, eine Substanz, die Mikroorganismen abtötet. Cefuroxim ist als Natriumsalz erhältlich, das injiziert werden kann (i.m. – i.v.), und als Axetil-Ester zum Einnehmen.

Zinnat ist bei Erwachsenen und Kindern angezeigt bei Infektionen durch empfindliche Erreger:

- der unteren Atemwege (z.B. Lungenentzündung, akute Bronchitis, akute Verschlimmerungen einer chronischen Bronchitis)
- der oberen Atemwege (z.B. Mittelohrentzündung, Nasennebenhöhlenentzündung, Mandelentzündung, Halsentzündung)
- der Harnwege und Geschlechtsorgane (z.B. Pyelonephritis, Zystitis, Urethritis)
- bei Gonorrhoe ohne Komplikationen
- der Haut und Weichteile (z.B. Furunkulose, Pyodermie und Impetigo)

Zinnat ist auch bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren angezeigt zur Behandlung des Frühstadiums (Erythema chronicum migrans) der Lyme-Krankheit und zur Prävention der Entwicklung von fortgeschritteneren Stadien der Erkrankung.

Schwere Infektionen der Atemwege wie Lungenentzündung und Bronchopneumonie werden 2-3 Tage lang parenteral behandelt.

Sobald es der Zustand des Patienten zulässt, ist ein Übergang zur Einnahme möglich, dabei muss beachtet werden, dass bei gleichen Dosierungen eine Einnahme zu geringeren Plasmaspiegeln führt.

---

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ZINNAT BEACHTEN?

### **Zinnat darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cefuroxim, Cephalosporine oder einen der sonstigen Bestandteile von Zinnat sind.
- Die Tabletten dürfen bei Kindern unter 5 Jahren nicht angewendet werden.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zinnat ist erforderlich,**

- wenn Sie allergisch gegen Penicilline und Cephalosporine sind.
- Um eventuelle Wechselwirkungen zwischen unterschiedlichen Arzneimitteln zu vermeiden, müssen Sie Ihren Arzt über jede andere laufende Behandlung genau informieren.
- Wenn Ihr Zustand sich verschlechtert oder Sie keine Besserung bemerken, nachdem Sie Ihre gesamte Behandlung eingenommen haben, informieren Sie schnellstmöglich Ihren Arzt.
- Bei der Untersuchung des Urins auf Zucker lassen sich falsch positive Reaktionen beobachten, wenn Verfahren verwendet werden, die auf einer Eisenreduktion beruhen (Fehling, Benedict, Clinitest). Daher sollten enzymatische Verfahren verwendet werden.

### **Bei Einnahme von Zinnat mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, vor allem, wenn sie orale Kontrazeptiva (die „Pille“) einnehmen.

### **Bei Einnahme von Zinnat zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Zinnat muss nach den Mahlzeiten eingenommen werden, um eine maximale Resorption zu gewährleisten.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während den ersten drei Schwangerschaftsmonaten muss die Anwendung jedes Arzneimittels vermieden werden, es sei denn, der Arzt hält die Behandlung für die Gesundheit der Patientin für unbedingt erforderlich. Cefuroxim geht in die Muttermilch über. Es wird empfohlen, das Stillen zu unterbrechen, wenn Zinnat angewendet wird.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Zinnat kann zu Schwindelanfällen führen. Daher ist bei der Behandlung von Patienten mit Zinnat Vorsicht geboten.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Zinnat**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter einer Phenylketonurie leiden, da die Suspensionen zum Einnehmen in geringen Mengen den Süßstoff Aspartam enthalten, der in Phenylalanin umgewandelt wird. Diabetiker müssen berücksichtigen, dass Zinnat 250 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen enthält 2,30 g Saccharose je 5 ml-Dosis.

## 3. WIE IST ZINNAT EINZUNEHMEN?

Wenden Sie Zinnat immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### **Art der Anwendung:**

Zinnat-Tabletten und Zinnat-Granulat in Flaschen sind zum Einnehmen bestimmt.

**Behandlungsdauer:** 5 bis 10 Tage.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Zinnat einnehmen müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab.

### **Erwachsene**

Infektionen der Harnwege ohne Komplikationen: 125 mg zweimal täglich.

Infektionen der Harnwege mit Komplikationen: 250 mg zweimal täglich.

Gonorrhoe: eine einmalige Dosis von 1 g.

Infektion der oberen Atemwege: 250 mg zweimal täglich.

Infektionen der unteren Atemwege, akute bakterielle Bronchitis und Superinfektion einer chronischen Bronchitis: 250 mg zweimal täglich.

Bei schweren Infektionen (z.B. Lungenentzündung) kann die Dosierung bis auf 500 mg 2-3mal täglich gesteigert werden.

Infektionen der Haut und Weichteile: 250 mg zweimal täglich.

Lyme-Krankheit bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren: 500 mg zweimal täglich über 20 Tage.

### **Kinder ab 3 Monaten**

Ihr Arzt wird Zinnat abhängig vom Körpergewicht Ihres Kindes oder Säuglings verordnen. Sie müssen sich in jedem Fall genauestens an die Verordnung Ihres Arztes halten.

Die übliche Dosis ab dem Alter von 3 Monaten beträgt 20 mg/kg/Tag in zwei Einnahmen, höchstens 250 mg/Tag.

Zur Behandlung einer Ohrentzündung (Otitis) muss die Dosis auf 30 mg/kg/Tag in zwei Einnahmen gesteigert werden, das entspricht:

- Kinder zwischen 3 Monaten und 2 Jahren: 125 mg morgens und abends.
- Kinder ab 2 Jahren: 250 mg morgens und abends.

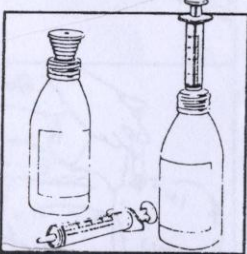
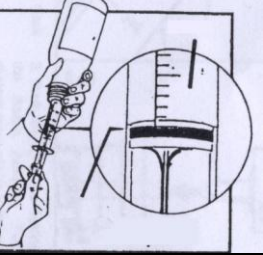
Zinnat-Tabletten schmecken bitter. Daher dürfen diese nicht zerkleinert werden und können nur Kindern über 5 Jahren verabreicht werden, die sie schlucken können.


Kinder unter 5 Jahren erhalten das Granulat, dessen besonderer Geschmack in klinischen Studien von den meisten Kindern akzeptiert wurde (96,8 %). Wenn das Kind Zinnat ablehnt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Zinnat wurde bei Kindern unter 3 Monaten nicht in klinischen Prüfungen untersucht.

### **Gebrauchsanweisung der Dosierspritze**

Zubereitete Suspension gut schütteln.

1.	Flasche öffnen (Sicherheitsverschluss)	
2.	Beigefügten, an der Spritze befestigten Aufsatz der Spritze fest in den Flaschenhals einführen.	
3.	Flasche und Spritze umdrehen und vom Arzt verordnete Menge entnehmen. Die Markierung auf der Spritze entspricht der Menge in mg.	
4.	Spritze aus der Flasche entnehmen, dabei den Kunststoffaufsatz im Flaschenhals belassen.	

5.	Das Kind bei der Verabreichung im Sitzen halten, Spritze in den Mund des Kindes einführen, indem Sie die Spritze gegen die <u>Innenseite der Wangen</u> richten, Suspension <u>langsam</u> in den Mund des Kindes injizieren.	
6.	Nach jedem Gebrauch: Spritze auseinander nehmen und gründlich mit Wasser reinigen. Kolben und Spritzenzylinder an der Luft trocknen lassen.	
7.	Flasche wieder mit dem Sicherheitsverschluss verschließen, ohne den Kunststoffaufsatz zu entfernen.	

**Wenn Sie eine größere Menge von Zinnat eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Zinnat eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder die Giftnotrufzentrale (070/245.245).

**Wenn Sie die Anwendung von Zinnat vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Anwendung von Zinnat abbrechen**

Wenden Sie sich immer an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Zinnat Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Zur Klassifikation der Nebenwirkungshäufigkeiten wurde folgende Konvention verwendet: sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1000$  bis  $< 1/100$ ), selten ( $\geq 1/10\ 000$  bis  $< 1/1000$ ) und sehr selten ( $< 1/10\ 000$ ).

*Infektionen und parasitäre Erkrankungen:*

Häufig: Pilzinfektion (Candida) bei längerer Anwendung.

*Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems*

Häufig: Erhöhung der Anzahl einer bestimmten Form von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie).

Gelegentlich: Verringerung der Anzahl der Thrombozyten (Thrombozytopenie), Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie) (manchmal schwerwiegend).

Sehr selten: Anämie mit Zerstörung der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie).

*Erkrankungen des Immunsystems*

Überempfindlichkeitsreaktionen wie:

Gelegentlich: Hautausschlag.

Selten: Urtikaria, Juckreiz der Haut (Pruritus).

Sehr selten: Fieber, Serumkrankheit (Erkrankung des Blutes), schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie).

*Erkrankungen des Nervensystems*

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel.

*Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

---

Häufig: gastrointestinale Beschwerden wie Durchfall, Übelkeit, Magenschmerzen.  
Gelegentlich: Erbrechen.  
Selten: Entzündung des Dickdarms im Bereich der Pseudomembran (pseudomembranöse Colitis).

#### *Leber- und Gallenerkrankungen*

Häufig: vorübergehende Erhöhung der Leberenzyme (SGPT, SGOT, LDH).  
Sehr selten: Gelbsucht, Hepatitis.

#### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Sehr selten: Rötung der Haut in unterschiedlichen Formen (Erythema multiforme) Stevens-Johnson-Syndrom (ausgedehnter Hautausschlag), schwerwiegender Ausschlag mit Abschälen der oberflächlichen Hautschicht (toxische epidermale Nekrolyse).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE IST ZINNAT AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Die rekonstituierte Suspension zum Einnehmen muss sofort nach der Rekonstitution im Kühlschrank aufbewahrt werden (2°C - 8°C). Die rekonstituierte Suspension zum Einnehmen ist bei 2°C - 8°C 10 Tage lang haltbar (im Kühlschrank).

Sie dürfen Zinnat nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Zinnat enthält**

Filmtabletten 250 mg, 500 mg:

- Der Wirkstoff ist Cefuroxim. Jede Filmtablette enthält 250 mg oder 500 mg Cefuroxim als Cefuroximaxetil.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, hydriertes Pflanzenöl, Hypromellose, Propylenglycol, Methylparahydroxybenzoat, Propylparahydroxybenzoat, Opaspray M-1-7120J.

Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen 250 mg/5 ml:

- Der Wirkstoff ist Cefuroxim. 5 ml der rekonstituierten Suspension enthalten 250 mg Cefuroxim als Cefuroximaxetil.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Stearinsäure, Saccharose, Tutti-frutti-Aroma, Acesulfam-Kalium, Aspartam, Povidon K30, Xanthangummi.

### **Wie Zinnat aussieht und Inhalt der Packung**

---

Zinnat 250 mg Filmtabletten :

Packung mit 10 Filmtabletten und Klinikpackung mit Einzeldosen in OPA/Alu/PVC – Alu-Blisterpackung.

Zinnat 500 mg Filmtabletten:

Packung mit 10 und 20 Filmtabletten und Klinikpackung mit Einzeldosen in OPA/Alu/PVC – Alu-Blisterpackung.

Zinnat 250 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen:

Packung mit einer Flasche zur Herstellung von 50 ml Suspension.

Packung mit einer Flasche zur Herstellung von 100 ml Suspension..

Die Packung enthält eine Dosierspritze zu 5 ml, die vor dem Gebrauch auf die Flasche aufgebracht werden muss.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./ n.v.

Site Apollo, Avenue Pascal, 2-4-6

B-1300 Wavre

#### **Hersteller**

##### Tabletten

GlaxoSmithKline S.p.A.

Via Fleming 2

I- 37135 Verona

Glaxo Wellcome Operations

Harmire Road

Barnard Castle, County Durham

DL12 8DT, Vereinigtes Königreich

##### Granulat

Glaxo Wellcome Operations

Harmire Road

Barnard Castle, County Durham

DL12 8DT, Vereinigtes Königreich

#### **Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig.

#### **Zulassungsnummern**

Zinnat 250 mg Filmtabletten

BE 151121

Zinnat 500 mg Filmtabletten

BE 154585

Zinnat 250 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

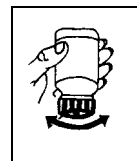
BE 198195

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 01/2012 (Lesart 31).**

-----  
Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte (Apotheker) bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

#### Herstellung der Suspension zum Einnehmen

1. Flasche schütteln, um die Körnchen zu lösen. Stopfen entfernen.
2. Behälter bis zur Markierung mit Wasser füllen.
3. Wasser in die Flasche füllen und Stopfen wieder aufsetzen.
4. Flasche umdrehen und kräftig schütteln (siehe Abbildung), bis das Aufprallen der Körnchen gegen die Flaschenwand nicht mehr zu hören ist.



- 
5. Flasche wieder umdrehen (senkrecht) und gut schütteln.
  6. Sofort kühl stellen (2°C - 8°C).
  7. Bei Gebrauch der Dosierspritze rekonstituierte Suspension mindestens eine Stunde ruhen lassen, bevor die erste Dosis entnommen wird.