

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Zinnat 250 mg Filmtabletten Zinnat 500 mg Filmtabletten

Cefuroxim

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

#### **1. Was ist Zinnat und wofür wird es angewendet?**

Zinnat ist ein Antibiotikum für Erwachsene und Kinder. Es tötet Bakterien ab, die Infektionen verursachen. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die *Cephalosporine* genannt werden.

Zinnat wird angewendet zur Behandlung von Infektionen:

- des Halsbereiches
- der Nasennebenhöhlen
- des Mittelohres
- der Lungen oder des Brustraumes
- der Harnwege
- der Haut und des Weichteilgewebes.

Zinnat kann außerdem angewendet werden:

- zur Behandlung der Lyme-Borreliose (einer durch Zecken übertragenen Infektion).

Ihr Arzt kann die Bakterienart testen, die Ihre Infektion verursacht, und überprüfen, ob die Bakterien während Ihrer Behandlung auf Zinnat ansprechen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zinnat beachten?**

**Zinnat darf nicht eingenommen werden,**

- **wenn Sie allergisch** gegen Cefuroximaxetil oder **irgendein Cephalosporin-Antibiotikum** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon einmal eine schwere allergische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) gegen irgendein anderes Betalaktam-Antibiotikum (Penicilline, Monobactame und Carbapeneme) hatten.

- wenn Sie jemals nach der Behandlung mit Cefuroxim oder einem anderen Cephalosporin-Antibiotikum einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen sowie eine Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund entwickelt haben.
  - Wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft, dürfen Sie **Zinnat** ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt **nicht einnehmen**.

#### Seien Sie besonders vorsichtig mit Zinnat

Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxischer epidermaler Nekrolyse und der Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Cefuroxim berichtet. Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn bei Ihnen eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome auftritt, das im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen steht.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zinnat einnehmen.

#### **Kinder**

**Für Kinder unter 3 Monaten wird Zinnat nicht empfohlen**, da über die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nichts bekannt ist.

Sie müssen auf bestimmte Symptome wie allergische Reaktionen, Pilzinfektionen (z.B. Soor) und starke Durchfälle (*pseudomembranöse Colitis*) achten, solange Sie Zinnat einnehmen, um das Risiko für weitere Komplikationen zu senken. Siehe auch „Beschwerden, auf die Sie achten müssen“ in Abschnitt 4.

#### **Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung vorgesehen ist**

Zinnat kann die Ergebnisse von Blutzuckermessungen sowie einer bestimmten, als *Coombs-Test* bezeichneten, Blutuntersuchung beeinträchtigen. Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung vorgesehen ist:

- **Informieren Sie die Person, die die Blutentnahme durchführt**, dass Sie Zinnat einnehmen.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

**Arzneimittel zur Senkung des Säuregehaltes in Ihrem Magen** (z.B. *Antacida* zur Behandlung von **Sodbrennen**) können die Wirkungsweise von Zinnat beeinträchtigen.

Probenecid

Orale Antikoagulantien (Gerinnungshemmer)

- **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Zinnat **kann bei Ihnen Schwindel auslösen** und weitere Nebenwirkungen hervorrufen, die Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen können.

- **Fahren Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen**, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

## Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Zinnat

- Dieses Arzneimittel enthält 0,00203 mg Natriumbenzoat in jeder 250-mg-Tablette.
- Dieses Arzneimittel enthält 0,00506 mg Natriumbenzoat in jeder 500-mg-Tablette.
- Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

**Fragen Sie Ihren Arzt**, ob Zinnat für Sie geeignet ist.

### 3. Wie ist Zinnat einzunehmen?

**Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein.** Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Nehmen Sie Zinnat nach einer Mahlzeit ein.** Dies fördert die Wirksamkeit der Behandlung.

Nehmen Sie die Zinnat Tabletten im Ganzen mit etwas Wasser ein.

**Sie dürfen die Tabletten nicht zerkauen, zerkleinern oder zerteilen** – hierdurch kann die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigt werden.

#### Die empfohlene Dosis

##### Erwachsene und Kinder mit einem Gewicht ab 40 kg

Die empfohlene Zinnat-Dosis beträgt je nach Schweregrad und Art der Infektion zweimal täglich 250 mg bis 500 mg.

##### Kinder mit einem Gewicht unter 40 kg

Kinder mit einem Gewicht unter 40 kg sollten vorzugsweise mit Zinnat-Suspension zum Einnehmen behandelt werden. Die empfohlene Zinnat-Dosis beträgt 10 mg/kg (bis zu einer Höchstdosis von 250 mg) bis 15 mg/kg (bis zu einer Höchstdosis von 250 mg) zweimal täglich, abhängig von:

- Schweregrad und Art der Infektion.

**Zinnat wird für Kinder unter 3 Monaten nicht empfohlen**, da über die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nichts bekannt ist.

Abhängig von der Art der Erkrankung bzw. davon, wie Sie oder Ihr Kind auf die Behandlung ansprechen, muss die Anfangsdosis unter Umständen verändert oder mehr als eine Behandlung durchgeführt werden.

#### Patienten mit Nierenproblemen

Wenn bei Ihnen Probleme mit den Nieren bestehen, wird Ihr Arzt die Dosis möglicherweise anpassen.

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn das bei Ihnen der Fall ist.

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

Wenn Sie zu viel Zinnat einnehmen, können bei Ihnen neurologische Störungen auftreten, insbesondere kann bei Ihnen das **Risiko für Anfälle** (Krampfanfälle) **erhöht** sein.

**Verlieren Sie keine Zeit. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Zeigen** Sie dort, wenn möglich die Zinnat-Packung vor. Wenn Sie eine größere Menge von Zinnat haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

#### **Wenn Sie die Einnahme von Zinnat vergessen haben**

**Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.** Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Zinnat abbrechen**

**Brechen Sie die Einnahme von Zinnat nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab.**

**Es ist wichtig, dass Sie Zinnat über die gesamte vorgesehene Dauer der Behandlung einnehmen.** Beenden Sie die Einnahme nicht vorzeitig, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie dazu an – auch wenn es Ihnen schon wieder besser geht. Wenn Sie die Behandlung nicht vollständig zu Ende führen, kann die Infektion erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

##### **Beschwerden, auf die Sie achten müssen**

Bei einer kleinen Zahl von Patienten, die Zinnat einnehmen, treten allergische Reaktionen oder potentiell schwerwiegende Hautreaktionen auf. Zu den Symptomen dieser Reaktionen gehören:

- **Schwere allergische Reaktion.** Anzeichen dafür umfassen **erhabenen und juckenden Hautausschlag, Schwellungen**, manchmal des Gesichts oder der Mundhöhle, wodurch es zu **Atemproblemen** kommen kann.
- **großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten** (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom).
- **Brustschmerzen im Zusammenhang mit allergischen Reaktionen**, die ein Symptom eines **allergisch bedingten Herzinfarktes** sein können (Kounis-Syndrom).
- **Hautausschlag**, der mit **Blasenbildung** einhergehen kann, und an **kleine Zielscheiben** erinnert (dunkler Fleck im Zentrum, der von einer blasseren Zone und einem außen gelegenen dunklen Ring umgeben ist).
- **Ein ausgedehnter Ausschlag mit Blasenbildung und Abschälung der Haut** (dies können Anzeichen eines *Stevens-Johnson-Syndroms* oder einer *toxischen epidermalen Nekrolyse* sein).

##### **Andere Umstände, auf die Sie während der Einnahme von Zinnat achten müssen, umfassen:**

- **Pilzinfektionen.** Arzneimittel wie Zinnat können zu einem vermehrten Wachstum von Hefepilzen (*Candida*) im Körper führen, die ihrerseits Pilzinfektionen (z.B. Soor) hervorrufen können. Diese Nebenwirkung tritt mit größerer Wahrscheinlichkeit auf, wenn Sie Zinnat über einen längeren Zeitraum einnehmen.
- **Starke Durchfälle (*Pseudomembranöse Kolitis*).** Arzneimittel wie Zinnat können eine Entzündung des Dickdarms auslösen, die zu starken Durchfällen, in der Regel mit Blut- und Schleim Beimengungen, Magenschmerzen und Fieber führen kann.

- **Jarisch-Herxheimer-Reaktion.** Bei einigen Patienten können während der Behandlung einer Lyme-Borreliose mit Zinnat erhöhte Körpertemperatur (Fieber), Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Hautausschläge auftreten. Dieses Phänomen wird als *Jarisch-Herxheimer-Reaktion* bezeichnet. Die Symptome halten für gewöhnlich ein paar Stunden bis zu einen Tag lang an.

□ **Setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal in Verbindung, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.**

### Häufige Nebenwirkungen

Bei bis zu 1 von 10 Behandelten:

- Pilzinfektionen (z.B. *Candida*)
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Durchfall
- Übelkeit
- Magenschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen in Erscheinung treten können:

- Erhöhung eines bestimmten Typs weißer Blutkörperchen (*Eosinophilie*)
- Erhöhung von Leberenzymen.

### Gelegentliche Nebenwirkungen

Bei bis zu 1 von 100 Behandelten:

- Erbrechen
- Hautausschläge.

Gelegentliche Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen in Erscheinung treten können:

- Verminderung der Blutplättchen (Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind)
- Verminderung der weißen Blutkörperchen.
- positiver Coombs-Test.

### Andere Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen traten bei einer sehr kleinen Zahl von Patienten auf, ihre genaue Häufigkeit ist aber nicht bekannt:

- starke Durchfälle (pseudomembranöse Kolitis).
- allergische Reaktionen
- Hautreaktionen (einschließlich schwere Hautreaktionen)
- erhöhte Körpertemperatur (*Fieber*)
- Gelbfärbung der weißen Teile der Augen oder der Haut
- Leberentzündung (*Hepatitis*).

Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen in Erscheinung treten können:

- vorzeitiger Zerfall roter Blutkörperchen (*hämolytische Anämie*).

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Angaben siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

<b>Belgien</b>	<b>Luxemburg</b>
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte www.afmps.be Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@fagg-afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

## 5. Wie ist Zinnat aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

In der Originalverpackung und nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen Zinnat nicht verwenden, wenn die Tabletten abgesplittert sind, oder wenn Sie andere sichtbare Anzeichen von Zersetzung feststellen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Zinnat enthält

- Der Wirkstoff ist Cefuroxim. Jede Filmtablette enthält 250 mg oder 500 mg Cefuroxim als Cefuroximaxetil.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium Typ A, Natriumlaurylsulfat, hydriertes Pflanzenöl, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Propylenglycol und Opaspray weiß M-1-7120J [enthält Titandioxid (E 171) und Natriumbenzoat (E 211)].

### Wie Zinnat aussieht und Inhalt der Packung

Zinnat Tabletten 250 mg sind weiße, kapselförmige Filmtabletten, glatt auf einer Seite und mit der Prägung „GXES7“ auf der anderen Seite. Sie sind in Blisterpackungen aus Aluminiumfolie in einem Karton verpackt. Jede Packung enthält 6, 10, 12, 14, 16, 20, 24 und 50 Tabletten.

Zinnat Tabletten 500 mg sind weiße, kapselförmige Filmtabletten, glatt auf einer Seite und mit der Prägung „GXEG2“ auf der anderen Seite. Sie sind in Blisterpackungen aus Aluminiumfolie in einem Karton verpackt. Jede Packung enthält 6, 10, 12, 14, 16, 20, 24 und 50 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

**Hersteller**

Sandoz GmbH, Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Österreich

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

**Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

**Zulassungsnummern**

Belgien:

Zinnat 250 mg Filmtabletten:

BE151121

Zinnat 500 mg Filmtabletten:

BE154585

Luxemburg:

Zinnat 250 mg Filmtabletten:

2002106750

Zinnat 500 mg Filmtabletten:

2002106751

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

250 mg Filmtabletten

Österreich, Belgien, Bulgarien, Zypern, Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Ungarn, Island, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Polen, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, Vereinigten Königreich (Nordirland) – Zinnat

Deutschland – Elobact

Griechenland – Zinadol

Italien – Oraxim

Portugal - Zipos

Portugal – Zoref

500 mg Filmtabletten

Österreich, Belgien, Bulgarien, Zypern, Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Frankreich, Ungarn, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Polen, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Vereinigten Königreich (Nordirland) – Zinnat

Deutschland – Elobact

Griechenland – Zinadol

Italien – Oraxim

Portugal – Zipos

Portugal – Zoref

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2025.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2025.**