

Notice : information de l'utilisateur

Zinnat 250 mg/5 ml granulés pour suspension buvable

céfuroxime

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Zinnat et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zinnat ?
3. Comment prendre Zinnat ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Zinnat ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Zinnat et dans quel cas est-il utilisé ?

Zinnat est un antibiotique utilisé chez l'adulte et l'enfant. Il agit en détruisant les bactéries responsables d'infections. Il appartient à la famille des médicaments appelés *céphalosporines*.

Zinnat est utilisé pour traiter les infections :

- de la gorge
- des sinus
- de l'oreille moyenne
- des poumons ou des bronches
- des voies urinaires
- de la peau et des tissus mous.

Zinnat peut également être utilisé :

- pour traiter la maladie de Lyme (une infection transmise par des parasites appelés tiques).

Votre médecin pourrait tester le type de bactéries responsable de votre infection et vérifier la sensibilité des bactéries à Zinnat pendant votre traitement.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zinnat ?

Ne prenez jamais Zinnat :

- **si vous êtes allergique** au céfuroxime axétile ou à **un antibiotique de la famille des céphalosporines** ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez déjà eu une réaction allergique sévère (d'hypersensibilité) à tout autre type d'antibiotique de la famille des bêta-lactamines (pénicillines, monobactames et carbapénèmes).

- si vous avez déjà développé une éruption cutanée sévère ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des plaies buccales après un traitement par la céfuroxime ou tout autre antibiotique de la famille des céphalosporines
- Si vous pensez être dans l'un de ces cas, **ne prenez Zinnat** qu'après en avoir parlé avec votre médecin.

Faites attention avec Zinnat :

Des réactions cutanées graves incluant le syndrome de Stevens-Johnson, le syndrome de Lyell, la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) ont été rapportées en lien avec un traitement par céfuroxime. Consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Zinnat.

Enfants

Zinnat n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 3 mois car la sécurité et l'efficacité ne sont pas connues dans cette tranche d'âge.

Au cours de votre traitement par Zinnat, vous devez être attentif à la survenue de certains symptômes tels que des réactions allergiques, des infections fongiques (par exemple une *candidose*) et des diarrhées sévères (*colites pseudomembraneuses*). Cela permettra de réduire le risque de problèmes possibles. Voir « Situations nécessitant votre vigilance » à la rubrique 4.

En cas d'analyse de sang

Zinnat peut fausser les résultats des tests pour le contrôle du taux de sucre dans le sang, ainsi que d'un test de dépistage sanguin appelé *test de Coombs*.

Si vous devez subir une analyse de sang :

- **Informez la personne effectuant le prélèvement** que vous prenez Zinnat.

Autres médicaments et Zinnat

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Les médicaments utilisés pour **réduire l'acidité de l'estomac** (par exemple les *antiacides* utilisés pour traiter les **brûlures d'estomac**) peuvent modifier le mode d'action de Zinnat.

Probénécide

Anticoagulants oraux

- **Informez votre médecin ou pharmacien** si vous prenez tout médicament de ce type.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Zinnat **peut entraîner des sensations vertigineuses** et d'autres effets indésirables qui diminuent votre vigilance.

- **Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines** si vous ne vous sentez pas bien.

Informations importantes concernant certains composants de Zinnat

La suspension de Zinnat contient du sucre (saccharose). Si vous êtes diabétique, vous devez en tenir compte pour votre régime. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

La suspension de Zinnat contient également de l'**aspartam**, qui est une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Zinnat suspension contient aussi de l'alcool benzylique (E1519) qui peut provoquer des réactions allergiques. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein, si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (voir également rubrique ci-dessus - Grossesse, allaitement et fertilité). De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »). Ne pas utiliser pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament contient 0,045 g d'aspartam, 2,3 g de saccharose et 4,6 mg d'alcool benzylique (E1519) par dose de 5 ml.

- **Vérifiez auprès de votre médecin** que Zinnat est bien adapté à votre cas.

3. Comment prendre Zinnat ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Prenez Zinnat après un repas. Ceci contribuera à rendre le traitement plus efficace.

Agitez le flacon avant utilisation.

La suspension de Zinnat peut être diluée dans des jus de fruits froids ou dans des boissons lactées froides, mais doit alors être prise immédiatement.

Ne mélangez pas Zinnat à des liquides chauds.

Pour les instructions étape par étape concernant le mode de préparation de la suspension de Zinnat, voir les **Instructions pour la reconstitution** à la fin de cette notice.

La dose recommandée

Adultes et enfants pesant 40 kg ou plus

La dose recommandée de Zinnat est de 250 mg à 500 mg deux fois par jour, en fonction de la sévérité et du type d'infection.

Enfants pesant moins de 40 kg

Les enfants pesant moins de 40 kg doivent être traités de préférence avec Zinnat suspension buvable. La dose recommandée de Zinnat est de 10 mg/kg (jusqu'à un maximum de 250 mg) à 15 mg/kg (jusqu'à un maximum de 250 mg) deux fois par jour en fonction :

- de la sévérité et du type d'infection.
- du poids et de l'âge de l'enfant, jusqu'à un maximum de 500 mg par jour.

Zinnat n'est pas recommandé chez l'enfant âgé de moins de 3 mois car la sécurité et l'efficacité ne sont pas connues dans cette tranche d'âge.

En fonction du type d'infection à traiter et de la façon dont vous ou votre enfant répondez au traitement, la dose initiale peut être modifiée ou plus d'un cycle de traitement peut s'avérer nécessaire.

Patients souffrant de problèmes rénaux

Si vous souffrez d'un problème rénal, votre médecin pourra adapter votre dose.

- **Parlez-en à votre médecin** si tel est votre cas.

Si vous avez pris plus de Zinnat que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Zinnat que vous n'auriez dû, vous pouvez présenter des troubles neurologiques, en particulier vous avez **un risque plus important d'avoir des convulsions**.

- **N'attendez pas. Contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien, le Centre Antipoison (070/245.245) ou le service d'urgences de l'hôpital le plus proche.** Si possible, montrez-leur la boîte de Zinnat.

Si vous oubliez de prendre Zinnat

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez simplement la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez de prendre Zinnat

N'arrêtez pas votre traitement par Zinnat sans avis médical.

Il est important de prendre le traitement par Zinnat dans son intégralité. N'arrêtez pas votre traitement à moins que votre médecin ne vous le conseille – même si vous vous sentez mieux. L'infection peut revenir si vous ne terminez pas le traitement dans son intégralité.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Situations nécessitant votre vigilance

Un petit nombre de patients traités par Zinnat ont développé des réactions allergiques ou des réactions cutanées potentiellement graves. Les symptômes de ces réactions incluent :

- **réaction allergique sévère.** Les signes incluent **une éruption cutanée associant des lésions surélevées et des démangeaisons, un gonflement**, parfois au niveau du visage ou de la bouche, provoquant **des difficultés pour respirer**.
- **éruption cutanée étendue, température corporelle élevée (fièvre) et ganglions lymphatiques gonflés** (syndrome DRESS ou réaction d'hypersensibilité médicamenteuse).
- **douleurs thoraciques dans un contexte de réactions allergiques**, qui peuvent être le symptôme d'un **infarctus du myocarde déclenché par une allergie** (syndrome de Kounis).
- **éruption cutanée**, pouvant former des **cloques**, ayant l'apparence de **petites cibles** (petites taches centrales foncées entourées d'une zone plus pâle bordée d'un anneau sombre).

- **éruption cutanée étendue avec cloques et peau qui pèle.** (Ces signes peuvent être ceux d'un *syndrome de Stevens-Johnson* ou d'une *nécrolyse épidermique toxique*).

Pendant que vous prenez Zinnat, vous devez également faire preuve de vigilance vis-à-vis des situations suivantes :

- **infections fongiques.** Des médicaments tels que Zinnat peuvent provoquer une prolifération de levures (*Candida*) dans l'organisme, responsables d'infections fongiques (telles que le muguet). Cet effet indésirable est susceptible de survenir plus souvent au cours d'un traitement par Zinnat sur une longue période.
 - **diarrhée sévère (*colite pseudomembraneuse*).** Des médicaments tels que Zinnat peuvent provoquer une inflammation du côlon (gros intestin), responsable de diarrhées sévères, habituellement accompagnées de sang et de mucus, de douleurs abdominales et de fièvre.
 - **réaction de Jarisch-Herxheimer.** Certains patients peuvent avoir une température élevée (fièvre), des frissons, des maux de tête, des douleurs musculaires et une éruption cutanée au cours d'un traitement de la maladie de Lyme par Zinnat. Ces symptômes sont connus sous le nom de *réaction de Jarisch-Herxheimer*. Les symptômes durent habituellement de quelques heures à une journée.
- **Contactez immédiatement un médecin ou un(e) infirmier(ère) si vous présentez l'un de ces symptômes.**

Effets indésirables fréquents

Ceux-ci peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 10** :

- infections fongiques (telles que *candidoses*)
- maux de tête
- sensations vertigineuses
- diarrhées
- nausées
- douleurs abdominales.

Effets indésirables fréquents pouvant être révélés lors d'une analyse de sang :

- augmentation d'un type de globules blancs (*éosinophilie*)
- augmentation du taux des enzymes du foie.

Effets indésirables peu fréquents

Ceux-ci peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 100** :

- vomissements
- éruptions cutanées.

Effets indésirables peu fréquents pouvant être révélés lors d'une analyse de sang :

- diminution du nombre de plaquettes dans le sang (cellules aidant la coagulation du sang)
- diminution du nombre de globules blancs
- test de Coombs positif.

Autres effets indésirables

D'autres effets indésirables sont survenus chez un très petit nombre de sujets, mais leur fréquence exacte est indéterminée :

- diarrhées sévères (*colite pseudomembraneuse*)
- réactions allergiques
- réactions cutanées (dont des réactions sévères)
- température élevée (*fièvre*)
- jaunissement du blanc des yeux ou de la peau
- inflammation du foie (*hépatite*).

Effets indésirables pouvant être révélés lors d'une analyse de sang :

- destruction trop rapide des globules rouges (*anémie hémolytique*).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir les coordonnées ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique	Luxembourg
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be e-mail : adr@afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Comment conserver Zinnat ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver dans l'emballage d'origine à une température ne dépassant pas 30°C.

La suspension doit être conservée en permanence au réfrigérateur en dehors des prises du médicament. Ne pas congeler. La suspension se conserve au réfrigérateur jusqu'à 10 jours.

N'utilisez pas Zinnat s'il présente des signes de détérioration.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Zinnat

La substance active est 250 mg de céfuroxime (sous forme de céfuroxime axétil) par 5 ml de suspension reconstituée.

Les autres composants sont : aspartam (E951), gomme xanthane, acésulfame potassique (E950), povidone K30, acide stéarique, saccharose, arôme tutti-frutti (contient de l'alcool benzylique (E1519)) et eau purifiée.

Voir rubrique 2 pour d'autres informations importantes concernant certains composants de Zinnat.

Aspect de Zinnat et contenu de l'emballage extérieur

Zinnat Suspension 250 mg/5 ml se présente en flacon de verre ambré multidose. Le flacon contient 50 ml, 60 ml, 70 ml ou 100 ml de suspension à 250 mg/5 ml. Ce médicament doit être préparé en ajoutant de l'eau aux granulés originaux contenus dans le flacon. Le flacon est emballé dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens , Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricant

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24 YK11, Irlande

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

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

Belgique :

BE198195

Luxembourg :

Zinnat 250 mg/5 ml granulés pour suspension buvable : 2002106755

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Belgique, Bulgarie, Chypre, Irlande, Italie, Luxembourg, Malte, Pologne, Slovaquie, Slovénie, Espagne, Royaume-Uni (Irlande du Nord) - Zinnat

Grèce - Zinadol

Italie - Oraxim

Portugal - Zipos

Portugal - Zoref

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2023.

Instructions pour la reconstitution

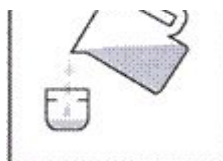
Reconstitution de la suspension

Veillez noter que le temps nécessaire à la préparation de la suspension de Zinnat avant l'administration de la première dose prendra plus d'une heure. Cela comprend le temps nécessaire à la suspension pour « s'établir » dans le réfrigérateur.

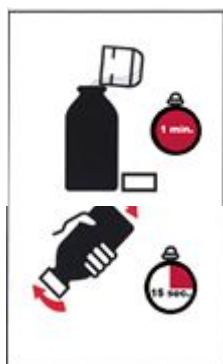
Veillez suivre attentivement les instructions ci-dessous lors de la préparation et de la conservation de la suspension de Zinnat pour votre enfant.



Agitez le flacon pour disperser le contenu. Tous les granulés doivent être mobiles dans le flacon. Enlevez le bouchon du flacon et l'opercule thermosoudé. Si ce dernier est endommagé ou absent, le produit devra être retourné au pharmacien.



Ajoutez la quantité totale d'eau froide tel qu'indiqué sur l'étiquette ou jusqu'à la ligne repère indiquée sur le gobelet-doseur fourni. Si l'eau a été bouillie au préalable, il faut attendre qu'elle soit à température ambiante avant de procéder au mélange. Ne mélangez pas Zinnat granulés pour suspension buvable avec des liquides chauds ou bouillants. Il faut utiliser de l'eau froide pour éviter que la suspension ne devienne trop épaisse.



Versez la quantité totale d'eau froide dans le flacon. Remettez le bouchon du flacon. Gardez le flacon en position verticale afin que l'eau imbibe totalement les granulés ; ceci devrait prendre environ une minute.



Retournez le flacon et agitez bien (pendant au moins 15 secondes) jusqu'à ce que tous les granulés se soient mélangés à l'eau.

Remettez le flacon à l'endroit et agitez bien pendant au moins 1 minute jusqu'à ce que tous les granulés se soient mélangés à l'eau. Placez immédiatement la suspension buvable de Zinnat au réfrigérateur, entre 2°C et 8°C (ne pas congeler), et laissez-la reposer au moins une heure avant de prendre la première dose.

La suspension reconstituée doit être réfrigérée à tout moment ; lorsque réfrigérée entre 2°C et 8°C, la suspension reconstituée peut se conserver jusqu'à 10 jours.

Toujours agiter vigoureusement le flacon avant de prendre le médicament.

Pour les enfants qui ne peuvent pas prendre Zinnat avec une cuillère, une seringue doseuse graduée jusqu'à 5 ml est fournie avec la boîte. Utilisez la seringue doseuse graduée pour mesurer la dose avec précision :

1. **Retirez le bouchon du flacon.** Conservez-le en toute sécurité.
2. Tenez le flacon fermement. **Poussez l'adaptateur en plastique sur le goulot du flacon.**
3. **Introduisez fermement la seringue** dans l'adaptateur.
4. Retournez le flacon.

5. **Tirez le piston de la seringue** jusqu'à ce que celle-ci contienne la première partie de la dose totale à prendre par l'enfant.
6. Remettez le flacon à l'endroit. **Retirez la seringue** de l'adaptateur.
7. **Mettez la seringue dans la bouche de l'enfant**, en positionnant l'extrémité de la seringue contre l'intérieur de la joue de l'enfant. **Appuyez lentement sur le piston**, en laissant le temps d'avaler. **N'appuyez pas** trop fort, ne faites pas gicler le liquide au fond de la gorge de l'enfant pour éviter qu'il ne s'étouffe.
8. **Répétez à l'identique les étapes 3 à 7** jusqu'à ce que l'enfant ait pris la totalité de la dose.
9. **Retirez la seringue du flacon** et lavez la seringue soigneusement à l'eau claire. Laissez sécher complètement avant une nouvelle utilisation.
10. **Fermez soigneusement le flacon** à l'aide du bouchon, en laissant l'adaptateur en place.