

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Zinnat 250 mg/5 ml granulaat voor orale suspensie cefuroxim

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

1. Wat is Zinnat en waarvoor wordt Zinnat 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 gebruikt bij de behandeling van infecties van:

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

Zinnat wordt ook gebruikt:

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

Uw arts kan nagaan welk type bacteriën uw infectie veroorzaakt en of de bacteriën gevoelig zijn voor Zinnat tijdens uw behandeling.

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

Wanneer mag u Zinnat niet gebruiken?

- **U bent allergisch** voor cefuroximaxetil of **een van de cefalosporine-antibiotica** of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft in het verleden een ernstige allergische (overgevoeligheids-) reactie gehad tegen een van de andere beta-lactamantibiotica (penicillines, monobactams en carbapenems).
- Als u ooit een ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of mondzweren heeft ontwikkeld na behandeling met cefuroxim of enige andere cefalosporine-antibiotica.
- Als u denkt dat dit op u van toepassing is, **gebruik Zinnat dan niet** totdat u met uw arts heeft gesproken.

Wees extra voorzichtig met Zinnat:

Ernstige huidreacties, waaronder Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), zijn gemeld in verband met behandeling met cefuroxim. Roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de klachten opmerkt die kunnen wijzen op deze ernstige huidreacties, zoals beschreven in rubriek 4.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Zinnat?

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 'Aandoeningen waarop u moet letten' in rubriek 4.

Als u een bloedtest nodig heeft

Zinnat kan invloed hebben op de resultaten van een bloedsuikerspiegeltest of op een bloedtest die *coombstest* wordt genoemd. Als u een bloedtest nodig heeft:

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Zinnat nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

Probenecide

Orale anticoagulantia

- Vertel het uw arts of apotheker** als u een van deze medicijnen gebruikt.

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.

Belangrijke informatie over enkele stoffen in Zinnat

Zinnat suspensie bevat suiker (sacharose). Als u diabetes heeft, moet u hiermee rekening houden bij uw dieet. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Zinnat suspensie bevat ook **aspartaam**, dat een bron is van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Zinnat suspensie bevat ook benzylalcohol (E1519) die allergische reacties kan veroorzaken. Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft, als u zwanger bent of borstvoeding geeft (zie ook de rubriek hierboven – Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid). Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose). Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker.

Dit middel bevat 0,045 g aspartaam, 2,3 g sacharose en 4,6 mg benzylalcohol (E1519) in elke dosis van 5 ml.

Vraag aan uw arts of Zinnat geschikt is voor u.

3. Hoe gebruikt u Zinnat?

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.

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 reconstitutie** aan het einde van deze bijsluiter.

De geadviseerde dosering

Volwassenen en kinderen die 40 kg en meer wegen

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

Kinderen die minder dan 40 kg wegen

Kinderen die minder dan 40 kg wegen, moeten bij voorkeur worden behandeld met Zinnat orale suspensie. De aanbevolen dosering Zinnat is 10 mg/kg (tot een maximum van 250 mg) tot 15 mg/kg (tot een maximum van 250 mg) tweemaal per dag, afhankelijk van:

- de soort en de ernst van de infectie
- 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 nierklachten

Als u last heeft van nierklachten, kan uw arts uw dosis veranderen.

Besprek dit met uw arts als dit ook voor u geldt.

Heeft u te veel van Zinnat gebruikt?

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

- **Wacht niet. Neem contact op met uw arts, uw apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of ga direct naar de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.** Laat indien mogelijk de verpakking van Zinnat zien.

Bent u vergeten Zinnat 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 Zinnat

Stop niet met het gebruik van Zinnat zonder advies te vragen.

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Aandoeningen waarop u moet letten

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

- **Ernstige allergische reactie. Tekenen als verheven en jeukende uitslag, zwelling**, soms in het gezicht of de mond, waardoor u **ademhalingsproblemen** kunt krijgen.
- **Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeknopen (DRESS-syndroom of geneesmiddelgeïnduceerde hypergevoeligheid).**
- **Pijn op de borst die samengaat met allergische reacties**, een klacht die kan wijzen op een **door allergie veroorzaakt hartinfarct** (Kounis-syndroom).
- **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 tekenen zijn van *stevens-johnsonsyndroom* of *toxische epidermale necrolyse*).

Andere aandoeningen waar u op moet letten als u Zinnat inneemt, zijn:

- **Schimmelinfecties.** Geneesmiddelen als Zinnat kunnen een overmatige groei van gist (*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-herxheimerreactie.** Sommige patiënten kunnen last krijgen van een verhoogde temperatuur (koorts), koude rillingen, hoofdpijn, spierpijn en huiduitslag tijdens de behandeling van de ziekte van Lyme met Zinnat. Dit wordt ook wel de *jarisch-herxheimerreactie* genoemd. De symptomen duren meestal enkele uren tot een dag.
- ☐ **Neem onmiddellijk contact op met een arts of verpleegkundige als u last krijgt van een van deze symptomen.**

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij **maximaal 1 op 10** personen:

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

Vaak voorkomende bijwerkingen die uit een bloedtest kunnen blijken:

- stijging van een soort witte bloedcel (*eosinofilie*)
- toename van leverenzymen.

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij **maximaal 1 op 100** personen:

- braken
- huiduitslag.

Soms voorkomende bijwerkingen die uit een bloedtest kunnen blijken:

- afname van het aantal bloedplaatjes (cellen die het bloed helpen stollen)
- afname van het aantal witte bloedcellen
- positieve coombstest.

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 of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000

BRUSSEL Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Zinnat?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking bij of beneden 30°C.

De drank moet altijd in de koelkast worden bewaard als het geneesmiddel niet wordt ingenomen. De drank niet invriezen. Het kan gedurende hoogstens 10 dagen in de koelkast worden bewaard.

Gebruik Zinnat niet als het tekenen van bederf vertoont.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Zinnat?

- De werkzame stof in Zinnat is cefuroxim. 5 ml bereide suspensie bevat 250 mg cefuroxim onder de vorm van cefuroximaxetil.
- De andere stoffen in Zinnat zijn: aspartaam (E951), xanthaangom, kaliumacesulfam (E950), povidon K30, stearinezuur, sacharose, tutti frutti aroma (bevat benzylalcohol (E1519)) en gezuiverd water.

Zie rubriek 2 voor andere belangrijke informatie over enkele stoffen in Zinnat.

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

Zinnat Suspensie 250 mg/5 ml wordt geleverd in een amberkleurige glazen multidosisfles. De fles bevat 50 ml, 60 ml, 70 ml of 100 ml van de suspensie van 250 mg/5 ml. Dit geneesmiddel moet worden bereid met water en de oorspronkelijke korrels in de fles. De fles zit in een kartonnen doos.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder

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

Fabrikant

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

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

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE198195

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België, Bulgarije, Cyprus, Ierland, Italië, Luxemburg, Malta, Polen, Slowakije, Slovenië, Spanje,
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) – Zinnat
Griekenland – Zinadol
Italië – Oraxim
Portugal - Zipos
Portugal – Zoref

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2023.

Instructies voor reconstitutie

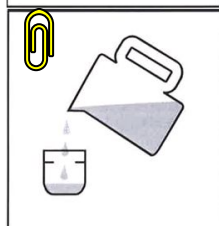
Aanwijzingen voor het maken van de suspensie

Houd er rekening mee dat de tijd die nodig is om Zinnat-suspensie te bereiden vóór toediening van de eerste dosis meer dan een uur zal duren. Dit is inclusief de tijd die de suspensie nodig heeft om in de koelkast te bezinken.

Volg de onderstaande instructies zeer zorgvuldig bij het bereiden en bewaren van Zinnat-suspensie voor uw kind.



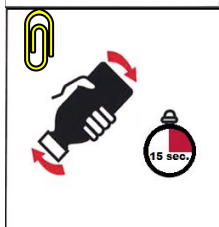
Schud de fles om de inhoud los te maken. Alle korrels moeten vrij bewegen in de fles. Verwijder de dop van de fles en het hittezegel. Als de laatstgenoemde beschadigd is of ontbreekt, moet het product naar de apotheker worden teruggebracht.



Voeg de totale hoeveelheid koud water toe tot de volumestreek op de bijgevoegde maatbeker. Indien het water vooraf gekookt heeft, moet het afkoelen tot kamertemperatuur voor u het toevoegt. Meng Zinnat granulaat voor orale suspensie niet met hete of warme vloeistoffen. U moet koud water gebruiken om te voorkomen dat de suspensie te dik wordt.



Giet de volledige hoeveelheid koud water in de fles. Draai de dop weer op de fles. Zorg dat de fles rechtop staat, zodat de korrels het water volledig kunnen opzuigen; dit duurt ongeveer één minuut.



Keer de fles om en schud goed (gedurende minstens 15 seconden) tot alle korrels met het water zijn vermengd.



minstens één uur rusten voor u de eerste dosis inneemt.

De bereide suspensie moet te allen tijde gekoeld bewaard worden; indien gekoeld tussen 2 en 8°C, kan de bereide suspensie maximaal 10 dagen worden bewaard.

Schud de fles altijd goed voordat u de medicatie inneemt.

Voor kinderen die Zinnat niet met een lepel kunnen innemen, is er een doseerspuit met een gradatie van 5 ml bij de verpakking gevoegd. Gebruik de orale doseerspuit om uw dosis correct af te meten:

1. **Verwijder de flesdop.** Bewaar de dop goed.
2. Houd de fles stevig vast. **Druk de plastic 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 op** tot de spuit het eerste deel van de volledige dosis van 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 de punt 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 verslikking te voorkomen.
8. **Herhaal stappen 3 tot 7** op dezelfde manier, tot het kind de volledige dosis heeft gekregen.
9. **Neem de spuit uit de fles** en was deze grondig in schoon drinkwater. Laat deze volledig opdrogen voordat u deze weer gebruikt.
10. **Sluit de fles stevig af** met de dop en laat de adapter zitten.