

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Zinat

Sandoz Pharmaceuticals AG

Was ist Zinat und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Zinat ist ein Antibiotikum, durch dessen Einnahme bakterielle Infektionserreger abgetötet werden. Zinat eignet sich zur Behandlung von:

- Mandel-, Rachen-, Nebenhöhlen-, und Mittelohrentzündungen
- Verschlechterung einer chronischen Bronchitis
- Infektion der Harnwege wie Blasen- oder Nierenbeckenentzündung
- Infektion der Haut und der Weichteilgewebe
- Behandlung einer Lyme-Borreliose im Frühstadium.

Ihr Arzt sollte die für Ihre Infektion verantwortliche Bakterienart testen und ihre Empfindlichkeit gegenüber Zinat im Behandlungsverlauf überwachen.

Was sollte dazu beachtet werden?

Vergessen Sie nicht, dass Ihnen dieses Arzneimittel zur Behandlung Ihrer gegenwärtigen Erkrankung verschrieben wurde. Es darf nicht für die Behandlung anderer Erkrankungen verwendet und nicht an andere Personen weitergegeben werden.

Das in Zinat enthaltene Antibiotikum ist nicht wahllos gegen alle Mikroorganismen, welche infektiöse Erkrankungen verursachen, anwendbar. Um langwierige Komplikationen zu vermeiden, die durch die Anwendung eines falsch gewählten oder nicht richtig dosierten antiinfektiösen Arzneimittels hervorgerufen werden können, dürfen Sie Zinat auch bei späteren neuen Infektionen nicht ohne ärztliche Verordnung anwenden.

Zinat Suspension enthält 3,1 g Saccharose pro 5 mL.

Die in der Zinat Suspension enthaltene Menge an Saccharose muss bei der Behandlung von Diabetikern berücksichtigt werden, und die Patienten sind entsprechend aufzuklären.

Wann darf Zinat nicht eingenommen werden?

Im Fall von bekannter oder vermuteter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporin-Antibiotika oder einen anderen Bestandteil des Präparates darf Zinat nicht eingenommen werden. Bei einer bestehenden oder vermuteten Penicillinallergie oder einer Allergie gegen andere Antibiotika muss der Arzt bzw. die Ärztin informiert werden. Eine Allergie oder eine Überempfindlichkeit zeigt sich z.B. in Symptomen wie roten Hautflecken, Fieber, Asthma, Atemnot, Kreislaufbeschwerden, Schwellungen der Haut (z.B. Nesselfieber) und der Schleimhäute, Hautausschlägen oder einer schmerzhaften Zunge.

Wann ist bei der Einnahme von Zinat Vorsicht geboten?

Dieses Arzneimittel kann Schwindel verursachen und dadurch die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Falls bei Ihnen schon einmal eine Penicillinallergie aufgetreten ist, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin davon Kenntnis haben, ebenso, wenn Sie eine allgemeine Veranlagung für Allergien haben.



Wenn während der Behandlung Schwierigkeiten mit dem Atmen, Engegefühl in der Brust, ein Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschläge (rote Flecken), Hautschwellungen, Nesselfieber, sehr starker Durchfall oder Symptome einer Leberentzündung oder Gelbsucht wie Müdigkeit, Schwächegefühl, Unwohlsein, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Gelbfärbung der Augen (Bindehaut), der Haut oder entfärbter Stuhl auftreten, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren, bevor Sie mit der Zinat-Therapie weiterfahren.

Beim Auftreten von Durchfällen dürfen keine Arzneimittel, welche die Darmperistaltik (Darmbewegung) hemmen, eingenommen werden.

Nach Einnahme von Zinat sind Fälle besonders schwerwiegender, möglicherweise lebensbedrohlicher Hautreaktionen, berichtet worden. Anzeichen solcher Hautreaktionen sind:

- Grippeähnliche Symptome und Fieber,
- Hautausschlag
- Reaktionen der Schleimhäute (wie z.B. Schwellungen der Mund- oder Rachenschleimhaut, Blasenbildung, Blutungen)
- Schwellungen im Gesicht oder anderer Körperstellen,
- Schmerzen in der Brust (Kounis-Syndrom).

Sollten Sie nach Einnahme von Zinat solche Symptome bei sich feststellen, müssen Sie die Behandlung abbrechen und sich sofort mit einem Arzt oder einer Ärztin in Verbindung setzen.

Informieren Sie Ihren Arzt resp. Ihre Ärztin, wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden, möglicherweise muss die Zinat Dosierung angepasst werden.

Arzneimittel, welche zur Behandlung übermässiger Magensäureproduktion eingenommen werden, können die Wirkung von Zinat verändern.

Wenn Sie ein orales empfängnisverhütendes Mittel (Pille) nehmen, besteht die Möglichkeit, dass seine Wirksamkeit während einer Antibiotika-Therapie herabgesetzt ist. Dieser Hinweis gilt auch für Zinat. Deshalb sollten zusätzliche Massnahmen zur Empfängnisverhütung getroffen werden.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin mit, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen oder anwenden: stark wirksame wassertreibende Arzneimittel (Diuretika), Arzneimittel zur Behandlung von Gicht, die Probenecid enthalten, Arzneimittel, welche den Säuregehalt im Magen herabsetzen, orale empfängnisverhütende Mittel oder andere Antibiotika (insbesondere Antibiotika aus der Gruppe der sog. Aminoglykoside).

Die Suspension enthält Aspartam (Phenylalanin Quelle) und ist daher bei Patienten mit Phenylketonurie mit Vorsicht zu verwenden.

Patienten mit der seltenen erblichen Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Zinat Suspension nicht einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Darf Zinat während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder Ihr Kind stillen. Insbesondere in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft ist die Einnahme von Zinat nur in zwingenden Fällen angezeigt. Zinat geht in geringen Mengen in die Muttermilch über.

Wie verwenden Sie Zinat?

Bitte halten Sie die vom Arzt bzw. der Ärztin festgelegte Dosierung und Behandlungsdauer genau ein und brechen Sie die Therapie auf keinen Fall ohne ärztliche Einwilligung ab.



Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

normalerweise morgens und abends (alle 12 Std.) je 1 Filmtablette zu 250 mg oder je 2 Messlöffel Suspension.

Bei bestimmten Infektionen (Mittelohrentzündung und schwerwiegenderen Infektionen): morgens und abends (alle 12 Std.) je 1 Filmtablette zu 500 mg.

Lyme Borreliose: 2x tägl. (alle 12 Std.) 500 mg während 14 Tagen bis 21 Tagen.

Kinder von 3 Monaten - 12 Jahre

Bei Kleinkindern und Kindern wird die Dosierung dem Gewicht angepasst.

Standarddosierung: Die Dosierung für Kleinkinder und Kinder von 3 Monaten bis 12 Jahren beträgt für die meisten Infektionen 2x tägl. (alle 12 Std.) 10 mg/kg KG bis zu einer täglichen Maximaldosis von 500 mg.

Gewichtsbereich (kg)	Dosierung (mg)	Anzahl Messlöffel Suspension zu 5 mL (125 mg)
4 – 6 kg	2x 40 – 2x 60	2x ½
6 – 12 kg	2x 60 – 2x 120	2x ½ – 2x 1
12 – 25 kg	2x 120 – 2x 250	2x 1 – 2x 2
>25 kg	2x 250	2x 2

Bei Mittelohrentzündung oder bei schwerwiegenderen Infekten beträgt die empfohlene Dosierung für Kinder von 3 Monaten bis 12 Jahren 2x tägl. (alle 12 Std.) 15 mg/kg KG bis zu einer Tageshöchstdosis von 1000 mg.

Lyme Borreliose: 2x tägl. (alle 12 Std.) 15 mg/kg KG bis zu einer Tageshöchstdosis von 1000 mg während 14 bis 21 Tagen.

Gewichtsbereich (kg)	Dosierung (mg)	Anzahl Messlöffel Suspension zu 5 mL (125 mg)
4 – 6 kg	2x 60 – 2x 90	2x ½
6 – 12 kg	2x 90 – 2x 180	2x 1 – 2x 1½
12 – 16 kg	2x 180 – 2x 240	2x 1½ – 2x 2
16 – 32 kg	2x 240 – 2x 480	2x 2 – 2x 4
>32 kg	2x 500	2x 4

Kinder unter 3 Monaten

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Zinat bei Kindern unter 3 Monaten vor.

Spezielle Dosierungsanweisungen

Bei gewissen Infektionen (Mittelohrentzündung oder schwerwiegenderen Infekten) kann der Arzt oder die Ärztin eine höhere Dosis verordnen.



Wenn Sie ein Nierenleiden haben, kann der Arzt Ihnen eine geringere Dosis verordnen.

In gewissen Fällen wird Ihnen der Arzt bzw. die Ärztin deshalb eine andere Dosierung verschreiben.

Korrekte Art der Einnahme

Zinat Filmtabletten und Zinat Suspension sollen nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Die Filmtabletten sollen mit etwas Flüssigkeit und - wegen des bitteren Geschmacks - unzerkaut geschluckt werden.

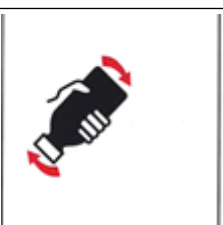
Die Suspension kann bei Bedarf kurz vor der Einnahme einem kalten Kindergetränk wie Fruchtsaft oder Milch beigemischt werden.

Herstellung der Suspension

Üblicherweise erhalten Sie die verwendungsfertige Form, die Suspension, welche durch den Apotheker bzw. die Apothekerin aus dem Granulat hergestellt worden ist.

Bitte beachten Sie, sollten Sie die Suspension selber herstellen, dass ihre Herstellung vor der Einnahme der ersten Dosis mehr als eine Stunde dauert. Dies beinhaltet auch die Zeit, welche es braucht bis sich die Suspension im Kühlschrank gesetzt hat.

Sollten Sie die Suspension selber herstellen, gehen Sie wie folgt vor:

	Die Flasche schütteln, um den Inhalt aufzulockern. Das gesamte Granulat sollte sich frei in der Flasche bewegen. Schutzkappe der Flasche und wärmeversiegelte Membran entfernen. Wenn letztere beschädigt oder nicht vorhanden ist, geben Sie die Flasche bitte dem Apotheker wieder zurück.
	Den beiliegenden Messbecher genau bis zur Markierung mit kaltem Wasser füllen. Abgekochtes Wasser muss vor dem Zugeben auf Raumtemperatur abgekühlt sein. Zinat Suspension zum Einnehmen darf nicht mit heissen oder warmen Flüssigkeiten gemischt werden. Das verwendete Wasser muss kalt sein, damit die Suspension nicht zu dickflüssig wird.
	Das gesamte kalte Wasser in die Flasche giessen. Schutzkappe der Flasche wieder aufsetzen. Die Flasche etwa eine Minute lang stehen lassen, bis das Wasser das gesamte Granulat durchdrungen hat.
	Die Flasche mit dem Hals nach unten kräftig schütteln (mindestens 15 Sekunden lang), bis sich das gesamte Granulat mit dem Wasser gemischt hat.





Die Flasche wieder in die aufrechte Position drehen und mindestens eine Minute lang kräftig schütteln, bis sich das gesamte Granulat mit dem Wasser vermengt hat.

Die zubereitete Suspension unverzüglich in den Kühlschrank stellen und bei einer Temperatur zwischen 2 und 8°C lagern (nicht einfrieren). *Vor der Entnahme der ersten Dosis mindestens eine Stunde warten.* Die rekonstituierte Suspension muss die ganze Zeit gekühlt werden und kann bei Lagerung im Kühlschrank (zwischen 2 und 8°C) bis zu 10 Tage lang aufbewahrt werden.

Die Flasche vor jeder Entnahme gut schütteln.

Zur Verabreichung der einzelnen Dosen liegt ein Dosierlöffel bei.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Zinat haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Zinat auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Pilzinfektionen (wie Mundsoor), Kopfschmerzen, Schwindel, Magen-Darm-Störungen, wie zum Beispiel Durchfall, Bauchschmerzen und Übelkeit.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Erbrechen, Hautausschläge

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Starker Durchfall (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Zinat Vorsicht geboten?»)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Sodbrennen, Gelbsucht, Leberentzündung (Hepatitis), Juckreiz, Nesselfieber, allergische Reaktionen bis hin zu einem anaphylaktischen Schock. Es wurden Fälle von schwerwiegenden Hautreaktionen berichtet (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Zinat Vorsicht geboten?»).

Auch über Veränderungen der Anzahl der weissen oder der roten Blutkörperchen und der Blutplättchen, verlängerte Blutungszeiten und Leberwertveränderungen wurde berichtet.

Unterbrechen Sie die Einnahme von Zinat und benachrichtigen Sie schnellst möglichst Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten:

starke Übelkeit, starker Durchfall oder heftige Magenschmerzen; Blutungen aus dem After; beginnende Gelbverfärbung von Haut oder Augen.

Sollten Schwierigkeiten mit dem Atmen, Engegefühl in der Brust, ein Anschwellen der Augenlider, des Gesichtes oder der Lippen, Hautausschläge (rote Flecken), Hautschwellungen oder Nesselfieber (Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion/Allergie) auftreten, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren und nur auf dessen bzw. deren ausdrückliche Anweisung die Einnahme von Zinat fortsetzen.

Bei einigen Patienten können während der Behandlung einer Lyme-Borreliose mit Zinat 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 einem Tag an.



Sehr selten wurden Schmerzen in der Brust beobachtet, die ein Anzeichen für eine potenziell schwerwiegende allergische Reaktion, das so genannte Kounis-Syndrom, sein können.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Bitte bringen Sie nach Beendigung der Behandlung die Packung mit dem restlichen Inhalt Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin zur fachgerechten Entsorgung.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Die zubereitete Suspension muss unverzüglich in den Kühlschrank (2 - 8°C) gestellt werden. Die zubereitete Suspension muss die ganze Zeit gekühlt werden und kann bei Lagerung im Kühlschrank (2 - 8°C) bis zu 10 Tage lang aufbewahrt werden.

Lagerungshinweis

Die Filmtabletten und das Trockengranulat sind unter 30°C in der Originalpackung und ausser Reichweite von Kindern aufzubewahren.

Weitere Hinweise

Bei Diabetikern können Harnzuckerbestimmungen falschpositiv ausfallen, wenn Methoden verwendet werden, die auf der Reduktion des Kupfers beruhen (z.B. Fehling, Benedict, Clinitest); es sollten daher Enzymtests angewendet werden.

Die Suspension enthält Aspartam (Phenylalanin Quelle) und ist daher bei Patienten mit Phenylketonurie mit Vorsicht zu verwenden.

Falls sich die mit Zinat behandelte Erkrankung nach Beendigung einer Packung nicht wesentlich gebessert hat oder abgeheilt ist, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin benachrichtigen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Zinat enthalten?

Wirkstoffe

Zinat enthält als Wirkstoff Cefuroxim in Form von Cefuroximaxetil.

Die Wirkstoffmenge beträgt für die Tabletten 250 mg oder 500 mg und für die Suspension 125 mg/5 mL.

Hilfsstoffe

Die *Filmtabletten* enthalten Natriumbenzoat (E 211), Propylparahydroxybenzoat (E 216) und Methylparahydroxybenzoat (E 218) als Konservierungsmittel im Filmüberzug, Croscarmellose-Natrium (aus gentechnisch veränderter Baumwolle hergestellt), hydriertes Pflanzenöl (aus gentechnisch veränderter Baumwolle hergestellt) und weitere Hilfsstoffe.

Ein Messlöffel *Suspension* zu 125 mg enthält Vanillin und andere Geschmacksstoffe, Aspartam und weitere Hilfsstoffe sowie 3,1 g Zucker (entspr. 51 kJ = 0,31 Brotwerte) und ist deshalb für Diabetiker nicht geeignet.

Zulassungsnummer

Filmtabletten: 49460 (Swissmedic)

Suspension: 50882 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Zinat? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.



Zinat 250 mg: 14 Filmtabletten

Zinat 500 mg: 14 Filmtabletten

Zinat Suspension zu 125 mg/5 mL: Granulat zur Herstellung von 70 mL Suspension zum Einnehmen.

Zulassungsinhaberin

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im April 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

