

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Zinat

Sandoz Pharmaceuticals AG

Qu'est-ce que Zinat et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Zinat est un antibiotique permettant d'éliminer les germes infectieux bactériens. Zinat est indiqué dans le traitement:

- des infections des amygdales, de la gorge, des sinus et de l'oreille moyenne
- des aggravations d'une bronchite chronique
- des infections des voies urinaires telles qu'une cystite ou des infections pelviennes rénales
- des infections de la peau et des tissus mous
- d'une borréliose de Lyme au stade initial.

Votre médecin devrait tester quel type de bactérie est responsable de votre infection et surveiller sa sensibilité à Zinat au cours du traitement.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

N'oubliez pas que Zinat vous a été prescrit pour soigner la maladie dont vous souffrez actuellement. Ne l'utilisez donc pas pour traiter d'autres maladies, les vôtres ou celles d'autres personnes.

L'antibiotique contenu dans Zinat ne doit pas être pris sans discernement contre n'importe quel microorganisme susceptible de provoquer une infection. Afin d'éviter les longues complications consécutives à l'emploi d'un médicament anti-infectieux inadéquat ou mal dosé, Zinat ne doit être utilisé que sur prescription médicale, même lors de réinfections.

La suspension de Zinat contient 3,1 g de saccharose par 5 mL.

Il est important de tenir compte de la quantité de saccharose contenue dans la suspension de Zinat lors du traitement des diabétiques et d'informer les patients en conséquence.

Quand Zinat ne doit-il pas être pris?

Zinat ne doit pas être pris en cas d'allergie connue ou supposée aux antibiotiques de la famille des céphalosporines ou à un autre composant de la préparation. Par ailleurs, toute allergie connue ou supposée à la pénicilline ou à d'autres antibiotiques doit être signalée au médecin. Une allergie (ou hypersensibilité) peut se manifester par exemple par des symptômes tels que des rougeurs cutanées, de la fièvre, de l'asthme, une détresse respiratoire, des troubles circulatoires, des gonflements de la peau (p.ex. urticaire) et des muqueuses, des éruptions cutanées ou une langue douloureuse.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Zinat?

Ce médicament peut causer des vertiges et de ce fait, affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines.

Si vous avez déjà eu une réaction allergique à la pénicilline, avertissez-en votre médecin; en cas de prédisposition générale aux allergies, faites-en lui part également.

Si en cours de traitement vous constatez l'apparition de troubles tels que difficultés respiratoires, sensation d'oppression dans la poitrine, gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, éruption cutanée (taches



rouges), gonflement de la peau, urticaire, très forte diarrhée ou symptômes d'hépatite (inflammation du foie) ou de jaunisse (p.ex. fatigue, sensation de faiblesse, indisposition, perte d'appétit, nausées ou vomissements, une coloration jaune des yeux (conjonctive), de la peau ou une décoloration des selles), informez immédiatement votre médecin qui décidera si vous devez poursuivre ou non le traitement avec Zinat.

Si vous souffrez de diarrhées, vous ne devez pas prendre de médicaments qui inhibent le péristaltisme (mouvements de l'intestin).

Suite à la prise de Zinat, des cas de réactions cutanées particulièrement graves et potentiellement mortelles ont été rapportés. Les symptômes de ces réactions incluent:

- symptômes pseudo-grippaux et fièvre
- éruption cutanée
- réactions des muqueuses (comme p.ex. gonflement au niveau des muqueuses de la bouche ou de la gorge, formation de cloques, saignements)
- gonflements au niveau du visage ou d'autres parties du corps,
- douleurs dans la poitrine (syndrome de Kounis).

Si vous présentez de tels symptômes après la prise de Zinat, arrêtez le traitement et contactez immédiatement un médecin.

Si vous souffrez d'un trouble de la fonction rénale, informez-en votre médecin, car il se peut que la posologie de Zinat doive être adaptée.

Les médicaments utilisés pour traiter une surproduction d'acide gastrique peuvent modifier l'effet du Zinat.

Si vous prenez un contraceptif oral (la pilule), il est possible que son efficacité soit réduite au cours d'un traitement par antibiotiques. Cette remarque s'applique également à Zinat. C'est pourquoi des mesures de contraception supplémentaires devraient être prises.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou utilisez les médicaments suivants: diurétiques (médicaments favorisant l'élimination d'urine) puissants, médicaments pour le traitement de la goutte contenant du probénécide, médicaments qui réduisent le taux d'acidité gastrique, contraceptifs oraux ou autres antibiotiques (en particulier ceux du groupe des aminoglycosides).

La suspension contient de l'aspartame (une source de phénylalanine) et doit donc être utilisée avec prudence chez les patients atteints de phénylcétonurie.

Les patients souffrant d'intolérance héréditaire au fructose (une maladie rare), de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit de la saccharase-isomaltase ne doivent pas prendre la suspension de Zinat.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en auto-médication!).

Zinat peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou allaitez votre enfant, informez-en votre médecin. Zinat ne sera utilisé pendant la grossesse, en particulier au cours du premier trimestre, que pour des raisons impératives. Zinat passe en faibles quantités dans le lait maternel.

Comment utiliser Zinat?

Veillez suivre scrupuleusement les directives du médecin en matière de dosage et de durée de traitement. N'interrompez en aucun cas le traitement sans autorisation médicale.

Adultes et adolescents de plus de 12 ans



dosage usuel: 1 comprimé pelliculé à 250 mg ou 2 mesurette de suspension matin et soir (toutes les 12 heures).

Pour certaines infections (otite moyenne et infections plus graves): 1 comprimé pelliculé à 500 mg matin et soir (toutes les 12 heures).

Borréliose de Lyme: 500 mg 2x par jour (toutes les 12 h) pendant 14 à 21 jours.

Enfants de 3 mois à 12 ans

Chez les petits enfants et les enfants, la posologie est adaptée au poids.

Posologie standard: pour la plupart des infections, la dose à administrer aux petits enfants dès 3 mois et aux enfants jusqu'à 12 ans est de 10 mg/kg PC 2x par jour (toutes les 12 h) jusqu'à une dose journalière maximale de 500 mg.

Plage de poids (kg)	Posologie (mg)	Nb. de mesurette de 5 mL (125 mg) de suspension
4 – 6 kg	2x 40 – 2x 60	2x ½
6 – 12 kg	2x 60 – 2x 120	2x ½ - 2x 1
12 – 25 kg >25 kg	2x 120 – 2x 250 2x 250	2x 1 – 2x 2 2x 2

Pour le traitement des otites moyennes ou d'infections plus graves, la posologie recommandée chez les enfants de 3 mois à 12 ans est de 15 mg/kg PC 2x par jour (toutes les 12 h) jusqu'à une dose journalière maximale de 1000 mg.

Borréliose de Lyme: 15 mg/kg PC 2x par jour (toutes les 12 h) jusqu'à une dose journalière maximale de 1000 mg, pendant 14 à 21 jours.

Plage de poids (kg)	Posologie (mg)	Nb. de mesurette de 5 mL (125 mg) de suspension
4 – 6 kg	2x 60 – 2x 90	2x ½
6 – 12 kg	2x 90 – 2x 180	2x 1 – 2x 1½
12 – 16 kg 16 – 32 kg >32 kg	2x 180 – 2x 240 2x 240 – 2x 480 2x 500	2x 1½ – 2x 2 2x 2 – 2x 4 2x 4

Enfants de moins de 3 mois

On ne dispose d'aucune expérience concernant l'utilisation de Zinat chez les enfants de moins de 3 mois.

Instructions posologiques particulières

Le médecin peut prescrire une dose supérieure dans certaines infections (otites moyennes ou infections plus graves).

Si vous souffrez d'une affection rénale, le médecin peut vous prescrire une posologie inférieure.



Pour ces raisons, le médecin peut, dans certains cas, prescrire un autre dosage.

Mode de prise correct

Les comprimés pelliculés ou la suspension de Zinat doivent être pris après un repas.

Les comprimés pelliculés doivent être avalés avec un peu de liquide sans être croqués, en raison de leur goût amer.

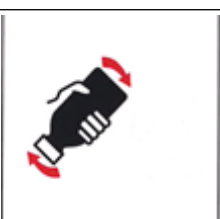
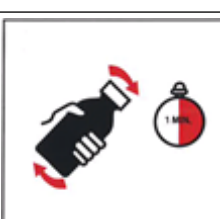
Pour les enfants, la suspension peut être mélangée au besoin à une boisson froide telle que du jus de fruits ou du lait peu avant la prise.

Préparation de la suspension

Le pharmacien vous délivre normalement la forme prête à l'emploi, c'est-à-dire la suspension qu'il a préparée à partir des granulés.

Si vous devez préparer vous-même la suspension, veuillez tenir compte du fait qu'il faut plus d'une heure pour la préparation avant de pouvoir prendre la première dose. Cela comprend également le temps de repos nécessaire de la suspension au réfrigérateur.

Si vous devez préparer la suspension vous-même, procédez de la manière suivante:

	Agiter le flacon pour décompacter le contenu. Tous les granulés devraient se disperser librement dans le flacon. Retirer le capuchon protecteur du flacon et la membrane scellée à chaud. Si cette dernière est endommagée ou absente, rapporter le flacon au pharmacien.
	Remplir le gobelet doseur inclus dans l'emballage d'eau froide exactement jusqu'à la marque. Il faut faire refroidir de l'eau bouillie à température ambiante avant de l'ajouter. Zinat suspension ne doit pas être mélangé avec des liquides brûlants ou chauds. Il faut utiliser de l'eau froide, afin que la suspension n'épaississe pas trop.
	Verser toute l'eau froide dans le flacon puis bien revisser le capuchon du flacon. Laisser reposer le flacon pendant environ une minute jusqu'à ce que l'eau ait imprégné tous les granulés.
	Renverser le flacon et l'agiter vigoureusement (pendant au moins 15 secondes), jusqu'à ce que tous les granulés se soient mélangés à l'eau.
	Remettre le flacon debout et l'agiter vigoureusement pendant au moins une minute jusqu'à ce que tous les granulés se soient dispersés dans l'eau.



Placer immédiatement la suspension préparée au réfrigérateur et la conserver à une température comprise entre 2 et 8°C (ne pas congeler). *Attendre au moins une heure avant de prélever la première dose.* La suspension reconstituée doit être réfrigérée en permanence et peut être conservée au réfrigérateur (entre 2 et 8°C) jusqu'à 10 jours.

Bien agiter le flacon avant chaque prise.

Une mesurette est fournie pour administrer chaque dose.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Zinat peut-il provoquer?

La prise de Zinat peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Infections fongiques (p.ex. muguet oral), maux de tête, vertiges, troubles digestifs tels que des diarrhées, des douleurs abdominales et des nausées.

Occasionnels (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Vomissements, éruptions cutanées.

Rares (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Forte diarrhée (voir aussi «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Zinat?»).

Très rares (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

Brûlures d'estomac, jaunisse, inflammation du foie (hépatite), démangeaisons, urticaire, réactions allergiques pouvant aller jusqu'au choc anaphylactique. Des cas de réactions cutanées graves ont été rapportés (voir aussi «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Zinat?»).

Des modifications du nombre de globules blancs ou rouges et de plaquettes, des allongements des temps de saignement et des changements des valeurs hépatiques ont également été rapportés.

Si l'un ou plusieurs des symptômes suivants surviennent, interrompez la prise de Zinat et informez-en votre médecin aussi rapidement que possible: fortes nausées, diarrhées sévères ou fortes douleurs gastriques; saignement rectal; développement d'une coloration jaune de la peau ou des yeux.

Les troubles tels que difficultés respiratoires, sensation d'oppression dans la poitrine, gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, éruption cutanée (taches rouges), gonflement de la peau ou urticaire (signes d'une réaction d'hypersensibilité/allergie) doivent être signalés immédiatement à votre médecin qui décidera si vous devez poursuivre ou non le traitement avec Zinat.

Chez certains patients traités avec Zinat pour une borréliose de Lyme, de la fièvre, des frissons, des maux de tête, des douleurs musculaires et des éruptions cutanées peuvent se manifester. Ce phénomène s'appelle *réaction de Jarisch-Herxheimer*. Les symptômes durent en général quelques heures à un jour.

De très rares cas de douleurs dans la poitrine ont été observés, qui peuvent être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Une fois le traitement terminé, rapportez le reste du médicament à votre médecin ou à votre pharmacien, qui se chargera de l'éliminer de manière appropriée.



Délai d'utilisation après ouverture

La suspension reconstituée doit être immédiatement mise au réfrigérateur (2 - 8°C). La suspension reconstituée doit être réfrigérée en permanence et peut être conservée jusqu'à 10 jours si elle est stockée au réfrigérateur (2 - 8°C).

Remarques concernant le stockage

Les comprimés pelliculés et le granulé sec doivent être conservés à moins de 30°C dans l'emballage original et tenus hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Chez le diabétique, la mise en évidence de sucre dans les urines peut donner des résultats faussement positifs, lorsque le test est pratiqué à l'aide de techniques basées sur la réduction du cuivre (Fehling, Benedict, Clinitest, etc.); il est donc préférable d'utiliser des tests enzymatiques.

La suspension contient de l'aspartame (source de phénylalanine) et est de ce fait à utiliser avec précaution chez les patients atteints de phénylcétonurie.

Si votre état ne s'est pas nettement amélioré ou si la guérison n'est pas intervenue après l'utilisation de toute une boîte de Zinat, prévenez votre médecin immédiatement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Zinat?

Principes actifs

La substance active contenue dans Zinat est le céfuroxime sous forme de céfuroxime axétil.

La quantité de substance active est de 250 mg ou 500 mg par comprimé et de 125 mg/5 mL pour la suspension.

Excipients

Les comprimés pelliculés contiennent du benzoate de sodium (E 211), du parahydroxybenzoate de propyle (E 216) et du parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) comme conservateurs dans l'enrobage, du croscarmellose sodique (produit à partir de coton génétiquement modifié), de l'huile végétale hydrogénée (produite à partir de coton génétiquement modifié) et d'autres excipients.

Une mesure de *suspension* à 125 mg contient de la vanilline et d'autres arômes, de l'aspartame et d'autres excipients, de même que 3,1 g de sucre (soit 51 kJ = 0,31 équiv. pain). Par conséquent, la suspension ne convient pas aux diabétiques.

Numéro d'autorisation

Comprimés pelliculés: 49460 (Swissmedic)

Suspension: 50882 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Zinat? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Zinat 250 mg: 14 comprimés pelliculés

Zinat 500 mg: 14 comprimés pelliculés

Zinat suspension à 125 mg/5 mL: granulés pour la préparation de 70 mL de suspension buvable.

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).



