

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### Zinacef 750 mg prášek pro injekční/infuzní roztok

### Zinacef 1,5 g prášek pro injekční/infuzní roztok

cefuroximum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Zinacef a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Zinacef podán
3. Jak se přípravek Zinacef podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zinacef uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek Zinacef a k čemu se používá

Přípravek Zinacef je antibiotikum, které se používá u dospělých a dětí. Účinkuje tak, že zabíjí bakterie, které způsobují infekce. Patří do skupiny léků nazývaných *cefalosporiny*.

#### Přípravek Zinacef se používá k léčbě následujících infekcí:

- plic a hrudníku;
- močových cest;
- kůže a měkkých tkání;
- břicha.

Přípravek Zinacef se používá rovněž:

- k prevenci infekcí během chirurgických výkonů.

Váš lékař může otestovat typ bakterie způsobující Vaši infekci a během léčby sledovat, zda jsou bakterie citlivé na Zinacef.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Zinacef podán

##### Přípravek Zinacef Vám nesmí být podán

- **jestliže jste alergický(á) na jakékoli cefalosporinové antibiotikum** nebo na kteroukoli další složku přípravku Zinacef (uvedenou v bodě 6).
- jestliže se u Vás vyskytla alergická reakce (*reakce přecitlivělosti*) na jakékoli jiné betalaktamové antibiotikum (peniciliny, monobaktamy a karbapenemy).

➔ Pokud se Vás toto týká, **sdělte to svému lékaři dříve**, než zahájíte léčbu přípravkem Zinacef. Přípravek Zinacef Vám nesmí být podán.

#### Upozornění a opatření

Je nutné, abyste v době, kdy Vám je podáván přípravek Zinacef, věnoval(a) pozornost určitým příznakům, jako jsou alergické reakce, kožní vyrážky a poruchy trávicího traktu, jako je průjem nebo kvasinkové infekce. To sníží riziko možných problémů. Viz („*Stavy, kterým je třeba věnovat pozornost*“) v bodě 4. Pokud jste někdy měl(a) alergickou reakci na jiná antibiotika, jako je např. penicilin, můžete být rovněž alergický(á) na přípravek Zinacef.

#### **Jestliže je nutné provést vyšetření krve nebo moči**

Přípravek Zinacef může mít vliv na výsledek stanovení cukru při vyšetření moči nebo krve a testu zvaného jako *Coombsův test*. Pokud podstupujete tyto testy:

- **Sdělte osobě, která Vám odebírá vzorky, že dostáváte přípravek Zinacef.**

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Zinacef**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Týká se to i léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Některé léky mohou ovlivňovat způsob, jakým přípravek Zinacef účinkuje, nebo mohou zvyšovat pravděpodobnost vzniku nežádoucích účinků. To se týká následujících:

- **antibiotika aminoglykosidového typu;**
- **močopudné tablety** (diuretika), jako je např. furosemid;
- **probenecid;**
- **perorální antikoagulancia** (léky proti srážení krve užívané ústy);
- Pokud se Vás toto týká, **sdělte to svému lékaři**. Je možné, že Vám bude lékař muset při používání přípravku Zinacef provést zvláštní vyšetření ke kontrole funkce ledvin.

#### **Antikoncepční pilulky**

Přípravek Zinacef může snižovat účinnost antikoncepčních pilulek. Pokud užíváte antikoncepční pilulky při léčbě přípravkem Zinacef, je nutné, abyste zároveň používala **bariérovou metodu antikoncepce** (jako např. kondom). Poradte se se svým lékařem.

#### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Než začnete dostávat přípravek Zinacef, informujte svého lékaře:

- jestliže jste těhotná, myslíte si, že můžete být těhotná nebo těhotenství plánujete;
- jestliže kojíte.

Váš lékař zváží prospěch z léčby přípravkem Zinacef pro Vás oproti možným rizikům pro Vaše dítě.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neříďte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, jestliže se necítíte dobře.

#### **Zinacef obsahuje sodík**

Pokud dodržujete dietu s kontrolovaným příjmem sodíku, je nutné vzít toto v úvahu.

Zinacef 750 mg

Tento léčivý přípravek obsahuje 42 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 2,1 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Zinacef 1,5 g

Tento léčivý přípravek obsahuje 83 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 4,15 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

### **3. Jak se přípravek Zinacef podává**

**Přípravek obvykle podává lékař nebo zdravotní sestra.** Lze ho podávat pomocí **kapačky** (nitrožilní infuze) nebo jako **injekci** přímo do žíly nebo do svalu.

#### **Obvyklá dávka**

O správné dávce přípravku Zinacef rozhodne Váš lékař v závislosti na: závažnosti a typu infekce, na tom zda používáte jiná antibiotika a na Vaší tělesné hmotnosti, věku a funkci ledvin.

#### **Novorozenci (0 - 3 týdny)**

**Na každý 1 kg tělesné hmotnosti novorozence** se podává 30 až 100 mg přípravku Zinacef denně rozděleně ve dvou nebo třech dávkách.

#### **Kojenci (starší 3 týdnů) a děti**

**Na každý 1 kg tělesné hmotnosti kojence nebo dítěte** se podává 30 až 100 mg přípravku Zinacef denně rozděleně ve třech nebo čtyřech dávkách.

#### **Dospělí a dospívající**

750 mg až 1,5 g přípravku Zinacef dvakrát, třikrát nebo čtyřikrát denně. Maximální dávka: 6 g denně.

#### **Pacienti s poruchou funkce ledvin**

Pokud máte problémy s ledvinami, Váš lékař Vám může dávku upravit.

➔ Pokud se Vás toto týká, **sdělte to svému lékaři.**

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Zinacef nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Stavy, kterým je třeba věnovat pozornost**

U malého počtu osob, které používají přípravek Zinacef, se může objevit alergická reakce nebo potenciálně závažné kožní reakce.

Příznaky těchto reakcí zahrnují:

- **Závažnou alergickou reakci.** Příznaky zahrnují **vystouplou a svědivou vyrážku, otok obličeje** nebo úst způsobující **obtíže s dýcháním.**
- **Kožní vyrážku**, která může tvořit **puchýře** a může vypadat jako **malé terčíky** (centrální tmavá tečka ohraničená světlejší oblastí s tmavým prstencem na okraji).
- **Široce rozšířenou vyrážku s puchýři a olupující se kůží.** (To mohou být příznaky *Stevens-Johnsonova syndromu* nebo *toxické epidermální nekrolýzy*).

#### **Další symptomy, na které si musíte dávat pozor při užívání přípravku Zinacef:**

- **Plísňové infekce** ve vzácných případech; léky jako je přípravek Zinacef mohou způsobovat přerůstání kvasinek (*Candida*) v těle, což může vést k plísňovým infekcím (jako je moučnivka). Tyto nežádoucí účinky jsou pravděpodobnější, pokud používáte přípravek Zinacef delší dobu.
  - **Těžký průjem (*pseudomembranózní kolitida*).** Léky, jako je Zinacef mohou způsobit zánět tlustého střeva, způsobující silný průjem, obvykle s příměsí krve a hlenu, bolest břicha, horečku.
- ➔ **Pokud se u Vás objeví kterýkoli z těchto příznaků, neprodleně kontaktujte lékaře nebo zdravotní sestru.**

#### **Časté nežádoucí účinky**

Mohou se objevit **až u 1 osoby z 10:**

- bolest v místě injekce, otok a zarudnutí podél žíly.
- ➔ Pokud se u Vás cokoli z toho objeví, **sdělte to svému lékaři.**

Časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- zvýšení určitých látek (*enzymů*) tvořených játry;
- změny počtu bílých krvinek (*neutropenie* nebo *eozinofilie*);
- nízký počet červených krvinek (*anémie*).

#### Méně časté nežádoucí účinky

Mohou se objevit **až u 1 osoby ze 100**:

- kožní vyrážka, svědění, vystouplá vyrážka (*kopřivka*);
  - průjem, nevolnost, bolest břicha.
- ➔ Pokud se u Vás kterýkoli z těchto příznaků objeví, **sdělte to svému lékaři**.

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- nízká hladina bílých krvinek (*leukopenie*);
- zvýšení bilirubinu (látky, která je tvořena játry);
- pozitivní Coombsův test.

#### Další nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky se objevily u velmi malého počtu osob a jejich přesná četnost není známa:

- plísňové infekce;
  - vysoká teplota (*horečka*);
  - alergické reakce;
  - zánět tlustého střeva, způsobující průjem, obvykle s příměsí krve a hlenu, bolest břicha;
  - zánět ledvin a krevních cév;
  - příliš rychlý rozpad červených krvinek (*hemolytická anémie*);
  - kožní vyrážka, která může vést k tvorbě puchýřů a může vypadat jako malé terčíky (centrální tmavá tečka ohraničená světlejší oblastí s tmavým prstencem na okraji) *erythema multiforme*.
- ➔ Pokud se u Vás kterýkoli z těchto příznaků objeví, **sdělte to svému lékaři**.

Nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- snížení počtu krevních destiček (krevních buněk, které pomáhají při srážení krve – *trombocytopenie*);
- zvýšení hladiny dusíku močovininy a sérového kreatininu v krvi.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Zinacef uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za zkratkou “EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Injekční lahvičku uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po naředění může být injekční roztok uchováván po dobu 5 hodin při teplotě do 25 °C, nebo po dobu 72 hodin při teplotě 2 až 8 °C.

Po naředění může být infuzní roztok uchováván po dobu 3 hodin při teplotě do 25 °C, nebo po dobu 72 hodin při teplotě 2 až 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek po otevření použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemá být tato doba delší než 24 hodin při 2 – 8 °C, pokud naředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Zinacef obsahuje**

Účinná látka je cefuroximum. Jedna injekční lahvička obsahuje cefuroximum 750 mg (jako cefuroximum natrium).

Účinná látka je cefuroximum. Jedna injekční lahvička obsahuje cefuroximum 1,5 g (jako cefuroximum natrium).

Tato léčivá forma neobsahuje pomocné látky.

### **Jak přípravek Zinacef vypadá a co obsahuje toto balení**

1x 750 mg: Injekční lahvička z čirého bezbarvého skla s brombutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým víčkem s odklopným plastovým krytem obsahuje cefuroximum 750 mg (jako cefuroximum natrium) prášek pro injekční/infuzní roztok.

1x 1,5 g: Injekční lahvička s brombutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým víčkem s odklopným plastovým krytem obsahuje cefuroximum 1,5 g (jako cefuroximum natrium) prášek pro injekční/infuzní roztok.

Injekční lahvičky s cefuroximem jako prášek mohou být také dodávány v balení s ampulemi vody pro injekci jako rozpouštědlo.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irsko

#### **Výrobce**

ACS Dobfar S.p.A  
Via Alessandro Fleming 2  
Verona  
Itálie

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

750 mg prášek pro injekční/infuzní roztok

Belgie, Kypr, Česká republika, Finsko, Řecko, Maďarsko, Island, Irsko, Litva, Lucembursko, Malta, Norsko, Polsko, Slovinsko, Švédsko, Velká Británie (Severní Irsko) – Zinacef  
Itálie – Curoxim  
Francie - Zinnat

1,5 g prášek pro injekční/infuzní roztok

Rakousko – Curocef

Belgie, Kypr, Česká republika, Finsko, Řecko, Maďarsko, Island, Irsko, Lucembursko, Norsko, Polsko, Rumunsko, Slovinsko, Švédsko, Velká Británie (Severní Irsko) – Zinacef  
Francie - Zinnat

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12.5.2021**

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

### Instrukce pro rekonstituci

Doplňující objemy a koncentrace roztoků, které mohou být užitečné, pokud jsou vyžadovány frakcionované dávky

<b>Doplňující objemy a koncentrace roztoků, které mohou být užitečné, pokud jsou vyžadovány frakcionované dávky</b>				
<u>Velikost injekční lahvičky</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Fyzikální stav</u>	<u>Množství vody, které je potřeba přidat (ml)</u>	<u>Přibližná koncentrace cefuroximu (mg/ml)**</u>
<b>750 mg prášek pro injekční/infuzní roztok</b>				
750 mg	intramuskulárně	suspenze	3 ml	216
	intravenózní bolus	roztok	alespoň 6 ml	116
	intravenózní infuze	roztok	alespoň 6 ml*	116
<b>1,5 g prášek pro injekční/infuzní roztok</b>				
1,5 g	intramuskulárně	suspenze	6 ml	216
	intravenózní bolus	roztok	alespoň 15 ml	94
	intravenózní infuze	roztok	15 ml*	94

\* Rekonstituovaný roztok, který je třeba přidat k 50 nebo 100 ml kompatibilního infuzního roztoku (viz informace týkající se kompatibility níže)

\*\* *Výsledný objem roztoku cefuroximu v rekonstitučním médiu je zvýšen vlivem objemového faktoru léčivé látky, což vede k uvedeným koncentracím v mg/ml.*

### Kompatibilita

1,5 g sodné soli cefuroximu rekonstituované s 15 ml vody na injekci lze přidat k injekci metronidazolu (500 mg/100 ml).

1,5 g sodné soli cefuroximu je kompatibilní s azlocilinem 1 g (v 15 ml) nebo 5 g (v 50 ml)

Sodnou sůl cefuroximu (5 mg/ml) lze použít v 5% w/v nebo 10% w/v injekci xylytolu.

Sodná sůl cefuroximu je kompatibilní s vodným roztokem obsahujícím až 1 % lidokain-hydrochloridu.

Sodná sůl cefuroximu je kompatibilní s následujícími infuzními tekutinami:

0,9% w/v injekční roztok chloridu sodného

5% injekční roztok glukózy

0,18% w/v infuzní roztok chloridu sodného a 4% injekční roztok glukózy

5% injekční roztok glukózy a 0,9% injekční roztok chloridu sodného

5% injekční roztok glukózy a 0,45% injekční roztok chloridu sodného

5% injekční roztok glukózy a 0,225% injekční roztok chloridu sodného

10% injekční roztok glukózy  
Laktátový Ringerův injekční roztok  
Injekční roztok natrium-laktátu M/6  
Složený roztok natrium-laktátu (Hartmannův infuzní roztok).

Stabilita sodné soli cefuroximu v 0,9% injekčním roztoku chloridu sodného a 5% injekčním roztoku glukózy není ovlivněna přítomností dinatrium-hydrokortison-fosfátu.

Sodná sůl cefuroximu je rovněž kompatibilní po přimíchání do i.v. infuze obsahující:

heparin (10 a 50 jednotek/ml) v izotonickém infuzním roztoku chloridu sodného; chlorid draselný (10 a 40 mekv/l) v izotonickém infuzním roztoku chloridu sodného.