

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Фармация комитеті төрағасының  
2018 жылғы “17” тамыз  
№ N016536 бұйрығымен  
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық  
Зиннат®**

**Саудалық атауы**  
Зиннат®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Цефуроксим

**Дәрілік түрі**  
Ішке қабылдау үшін суспензия дайындауға арналған түйіршіктер, 250 мг/5 мл

**Құрамы**  
5 мл суспензияның құрамында  
*белсенді зат* – 300.0 мг цефуроксим аксетилі бар (250 мг цефуроксимге сәйкес),  
*қосымша заттар*: стеарин қышқылы, сахароза, «Tutti Frutti» хош иістендіргіші, калий ацесульфамы, аспартам, повидон К30, ксантан шайыры.

**Сипаттамасы**  
Ақ немесе ақ дерлік түсті түйіршіктер. Сумен сұйылтқан кезде ақтан ақшыл-сары түске дейінгі, өзіне тән жеміс иісі бар суспензия түзіледі.

**Фармакотерапиялық тобы**  
Микробқа қарсы жүйелі әсер ететін препарат. Жүйелі қолдануға арналған бактерияға қарсы препараттар. Бактерияға қарсы басқа да бета-лактамық препараттар. Екінші буын цефалоспориндері. Цефуроксим.  
АТХ коды J01DC02

**Фармакологиялық қасиеттері**

**Фармакокинетикасы**

*Сіңірілуі*

Ішке қабылдағаннан кейін цефуроксим аксетил асқазан-ішек жолынан жылдам сіңеді және ішектің шырышты қабығында және қанда цефуроксимді жүйелі қан ағымына босатып шығара отырып, жылдам гидролизденеді. Оңтайлы сіңуіне суспензияны тамақпен бірге қабылдаған кезде жетеді.

Суспензияны қабылдаған кезде цефуроксим аксетилінің сіңірілу жылдамдығы ( $C_{max}$ ) 2-3 сағаттан соң анықталатын таблеткаларды қабылдағандағыға қарағанда төмен, ( $C_{max}$ ), соның салдарынан ең жоғарғы концентрациясы төмендейді, оған жету уақыты ұзарады және жүйелік биожетімділігі азаяды (4-17 %-ға).

## *Таралуы*

Цефуроксимнің қан плазмасы ақуыздарымен байланысу дәрежесі қолдану тәсіліне байланысты 33 %-дан 50 %-ға дейінді құрайды.

## *Метаболизмі*

Цефуроксим организмде метаболизденбейді.

## *Шығарылуы*

Цефуроксимнің жартылай шығарылу кезеңі 1-1.5 сағатты құрайды.

Цефуроксим бүйрекпен өзгеріссіз күйде, шумақтық сүзіліс және өзекшелік сөлініс жолымен шығарылады. Пробеницидті бәсекелесті тағайындау АУС көрсеткішін 50 %-ға арттырады.

## *Бүйрек функциясының бұзылуы*

Цефуроксимнің фармакокинетикасы әр түрлі дәрежедегі бүйрек дисфункциясы бар пациенттерде зерттелген жоқ. Цефуроксимнің жартылай шығарылу кезеңі бүйрек функциясы төмендеген сайын артады, бұл мұндай пациенттерде дозасын іріктеуге арналған негізгі нұсқаулық болып табылады. Гемодиализдегі пациенттерде организмде диализ басталған сәтте цефуроксимнің жалпы дозасының кемінде 60 %-ы болады, ол 4 сағаттық диализ емшарасы кезінде шығарылады. Осылайша, ондай пациенттерге гемодиализ емшарасы аяқталған кезде цефуроксимнің қосымша дозасын тағайындау қажет.

## ***Фармакодинамикасы***

Зиннат® - II буынды цефалоспориндік антибиотик. Әсер ету ауқымы кең.  $\beta$ -лактамазалардың көпшілігінің әсеріне төзімді, сондықтан ампициллин-резистентті немесе амоксициллин-резистентті штамдарға қатысты белсенді. Бактерицидті әсер етеді, негізгі нысана - ақуыздармен байланысуының нәтижесінде бактериялар жасушасы қабырғасының синтезін бұзады.

Штамдардың резистенттілігі географиялық орны мен уақытына тәуелді. Ауыр инфекцияларды емдеу үшін резистенттілігі жөнінде жергілікті деректерді пайдаланыңыз.

## ***Цефуроксим келесі микроорганизмдерге қатысты тиімді***

### *Грамоң аэробты бактериялар:*

*Staphylococcus aureus* (метициллин-сезімтал изоляттар) \*

*Streptococcus pyogenes*

*Streptococcus agalactiae*

### *Граммтеріс аэробты бактериялар:*

*Haemophilus influenzae*

*Haemophilus parainfluenzae*

*Moraxella catarrhalis*

### *Спирохеталар*

*Borrelia burgdorferi*

## ***Цефуроксимге резистентті болуы мүмкін микроорганизмдер***

### *Грамоң аэробты бактериялар:*

*Streptococcus pneumoniae*

### *Граммтеріс аэробты бактериялар:*

*Citrobacter freundii*

*Enterobacter aerogenes*

*Enterobacter cloacae*

*Escherichia coli*  
*Klebsiella pneumoniae*  
*Proteus mirabilis*  
*Proteus spp.*, (*P. Vulgaris* қоспағанда )  
*Providencia spp.*  
Грамоң анаэробты бактериялар:  
*Peptostreptococcus spp.*  
*Propionibacterium spp.*  
Граммеріс анаэробты бактериялар:  
*Fusobacterium spp.*  
*Bacteroides spp.*

### **Цефуроксимге төзімді**

Грамоң аэробты бактериялар:  
*Enterococcus faecalis*  
*Enterococcus faecium*  
Граммеріс аэробты бактериялар:  
*Acinetobacter spp.*  
*Campylobacter spp.*  
*Morganella morganii*  
*Proteus vulgaris*  
*Pseudomonas aeruginosa*  
*Serratia marcescens*  
Граммеріс анаэробты бактериялар:  
*Bacteroides fragilis*  
Басқа  
*Chlamydia spp.*  
*Mycoplasma spp.*  
*Legionella spp.*

\* Барлық метициллин-төзімді *S.aureus* бактериялары цефуроксимге төзімді.

### **Қолданылуы**

Препаратқа сезімтал микроорганизмдерден туындаған инфекциялық-қабыну ауруларын емдеу үшін:

- жедел стрептококтық тонзиллит пен фарингитте
- жедел бактериялық синуситте
- жедел ортаңғы отитте
- созылмалы бронхиттің өршуінде
- циститте
- пиелонефритте
- асқынулармен қатар жүрмейтін тері мен жұмсақ тіндердің инфекцияларында (мысалы, фурункулез, пиодермия, импетиго)
- Лайм ауруының бастапқы сатылары

Бактерияға қарсы заттарды тиісінше пайдалану жөніндегі ресми ұсынымдарды қарастыру қажет.

## Қолдану тәсілі мен дозалары

Ішке қабылдауға арналған. Оңтайлы сіңірілуі үшін препаратты тамақпен бірге қабылдау керек.

Препаратты қолдану ұзақтығы орташа алғанда 7 күнді құрайды (5-тен 10 күнге дейін).

*Ересектер мен балалар ( $\geq 40$ кг)*

Қолданылуы	Дозасы
Жедел тонзиллит және фарингите, жедел бактериялық синуситте	250 мг күніне екі рет
Жедел ортаңғы отитте	500 күніне екі рет
Созылмалы бронхиттің өршуінде	500 күніне екі рет
Циститте	250 күніне екі рет
Пиелонефритте	250 күніне екі рет
Тері мен жұмсақ тіндердің асқынуларымен қатар жүрмейтін инфекцияларында	250 күніне екі рет
Лайм ауруының бастапқы сатыларын емдеу үшін	14 күн бойы күніне екі рет 500 мг (10-нан 21 күнге дейін)

*Балалар (<40 кг)*

Қолданылуы	Дозасы
Жедел тонзиллит және фарингите, жедел бактериялық синуситте	күніне екі рет 10 мг/кг, ең көбі күніне екі рет 125 мг-ден
Екі жастан асқан балаларда ортаңғы отитте немесе одан да ауырырақ инфекцияларда	күніне екі рет 15 мг/кг, ең көбі күніне екі рет 250 мг-ден.
Циститте	күніне екі рет 15 мг/кг, ең көбі күніне екі рет 250 мг-ден
Пиелонефритте	күніне екі рет 15 мг/кг, ең көбі күніне екі рет 250 мг-ден 10-нан 14 күнге дейін
Тері мен жұмсақ тіндердің асқынуларымен қатар жүрмейтін инфекцияларында	күніне екі рет 15 мг/кг, ең көбі күніне екі рет 250 мг-ден
Лайм ауруының бастапқы сатыларын емдеу үшін	күніне екі рет 15 мг/кг, ең көбі күніне екі рет 250 мг-ден 14 күн бойы (10-нан 21 күнге дейін)

Зиннат® препаратын 3 айға толмаған балаларда қолдану тәжірибесі жоқ.

Цефуроксим аксетил таблеткалары мен цефуроксим аксетилдің ішуге арналған суспензиясына арналған түйіршіктері биобаламалы емес, олар 1мг/1мг арақатынаста өзара алмастырылмайды.

**Сәбилер (3 айдан бастап 12 жасқа дейінгі) мен дене салмағы 40 кг дейінгі балаларда препараттың дозасын баланың салмағына сәйкес, тәулігіне 2 рет, дене салмағына 10 мг/кг есебінен (инфекциялардың көпшілігі үшін), бірақ тәулігіне 250 мг асырмай есептеу ұсынылады.**

**Ортаңғы отитте және одан да ауырырақ инфекцияларда ұсынылатын дозасы тәулігіне 2 рет 15 мг/кг тең, сонымен қатар ең жоғарғы тәуліктік дозасы тәулігіне 500 мг аспайды.**

*10 мг/кг есебінен, көптеген инфекциялар кезінде тағайындалатын дозасы:*

Жас шамасы	Дене салмағы (кг) (шамамен)	Тәулігіне екі рет қабылдаған кездегі бір реттік дозасы (мг)	Бір дозасындағы көлемі (мл)	
			125 мг	250 мг
3 - 6 ай	4 - 6	40 - 60	2,5	-
6 айдан 2 жасқа дейін	6 - 12	60 - 120	2,5 - 5	-
2 жастан 18 жасқа дейін	12-ден жоғары	125	5	2,5

15 мг/кг есебінен, ортаңғы отит пен ауыр инфекциялар кезінде тағайындалатын дозасы:

Жас шамасы	Дене салмағы (кг) (шамамен)	Тәулігіне екі рет қабылдаған кездегі бір реттік дозасы (мг)	Бір дозасындағы көлемі (мл)	
			125 мг	250 мг
3 - 6 ай	4 - 6	60 - 90	2,5	-
6 айдан 2 жасқа дейін	6 - 12	90 - 180	5 - 7,5	2,5
2 жастан 18 жасқа дейін	12-ден жоғары	180 - 250	7,5 - 10	2,5 - 5

Өте кішкентай балаларда дәл дозалануы үшін, дозалағыш шприцті қолдануға болады, алайда өлшеуіш қасық анағұрлым суспензияны қасықпен іше алатын балаларда препаратты дозалаудың оңтайлы әдісі болып табылады.

#### *Бүйрек жеткіліксіздігі*

Цефуроксим аксетилдің бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттердегі қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталған жоқ.

Цефуроксим көбінесе бүйрекпен шығарылады. Бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттерде баяулаған экскрециясын түзету үшін, дозасын төмендету ұсынылады. Цефуроксим диализ жүргізген кезде тиімді шығарылады.

#### *Зиннат дәрілік препаратының бүйрек жеткіліксіздігі кезінде ұсынылатын дозалары*

Креатинин клиренсі	T <sub>1/2</sub> (сағат)	Ұсынылатын дозасы
≥30 мл/мин	1.4 - 2.4	Дозасын түзету қажет емес (стандартты дозасы күніне екі рет 125 - 500 мг)
10-29 мл/мин	4.6	Стандартты жекелей дозасы әр 24 сағат сайын
<10 мл/мин	16.8	Стандартты жекелей дозасы әр 48 сағат сайын
Гемодиализ емшарасы кезінде	2-4	Қосымша бір реттік жеке дозасы диализ емшарасының соңында

#### *Бауыр жеткіліксіздігі*

Препараттың бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде қолданылуы туралы деректер жоқ. Цефуроксимнің негізгі метаболизмі бүйректе жүретіндіктен, бауыр жеткіліксіздігі цефуроксим фармакокинетикасына әсер етпейді деп болжанады.

### Суспензияны дайындау

1. Дәрілік затты қабылдар алдында құтыны мықтап сілкіңіз. Қақпағы мен қорғағыш жарғақшасын ашыңыз. Егер жарғақшасы зақымданған болса, препаратты пайдаланбаңыз.



Құтыны бірнеше рет қатты сілкіңіз.

2. Суық суды суспензия құтысымен бірге жеткізілетін өлшегіш стақанда көрсетілген белгіге дейін толтырыңыз. Егер су алдын ала қайнатылған болса оны қосу алдында бөлме температурасына дейін суыту керек. Зиннат ішуге арналған суспензиясын ыстық немесе жылы сұйықтықтармен араластырмаңыз. Суспензия тым қою болмас үшін суық су пайдалану керек.



3. Салқын судың өлшеп алынған мөлшерін құтыға құйыңыз және қақпағын жабыңыз. Түйіршіктер суды әбден сіңіруі үшін, құтыны қоя тұрыңыз; бұл шамамен бір минутқа созылуы тиіс.



Суды құтыға құйыңыз және қақпағын жабыңыз.

4. Препаратты толығымен араластыру үшін, құтыны төңкеріңіз және оны қатты сілкіңіз (кемінде 15 секунд).



Препаратты толығымен араластыру үшін, құтыны қатты сілкіңіз.

5. Құтыны тік қалпына аударыңыз және түйіршіктердің барлығы сумен араласқанша тағы бір рет, кемінде 1 минуттай сілкіңіз.
6. Егер Сіз суспензияны сұйылтқаннан кейін бірден қолдануды жоспарламасаңыз, құтыны дереу тоңазытқышқа (2 °С-ден 8 °С-ге дейін, мұздатып қатырмаңыз) салыңыз, және оны алғашқы дозасын қабылдағанға дейін кемінде 1 сағатқа қалдырыңыз.
7. Препаратты қабылдаған кезде суспензияның әр порциясына салқын жеміс шырынын немесе сүт қосуға болады. Осындай жолмен қосымша сұйылтылған суспензияны дереу пайдалану керек.

Суспензияның толық көлемін шырынмен немесе сүтпен бірден сұйылтпаңыз.

Дайындалған суспензия немесе түйіршіктерді ыстық сұйықтықтармен араластыруға болмайды.

### Жағымсыз әсерлері

Цефуроксимге жағымсыз реакциялар әдетте өтпелі және жеңіл ағымды болып келеді.

Ең көп таралған жағымсыз реакциялар *Candida* шамадан тыс көбеюі, эозинофилия, бас ауыруы, бас айналуы, АІЖ бұзылыстары және орташа бауыр ферменттері деңгейінің жоғарылауы болып табылады.

Кездесу жиілігі былайша анықталады: *өте жиі* ( $\geq 1/10$ ), *жиі* ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), *жиі емес* ( $\geq 1/1\ 000 - < 1/100$ ), *сирек* ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$ ), *өте сирек* ( $< 1/10\ 000$ , жекелеген жағдайларды қоса), *жиілігі белгісіз* (жиілігін бағалау мүмкін емес).

#### *Жиі*

- *Candida* текті төзімді микроорганизмдердің көбеюінің күшеюі
- эозинофилия
- бас ауыруы, бас айналуы
- диареяны, жүрек айнуын, іш тұсының ауыруын қоса, асқазан-ішек бұзылыстары
- бауыр ферменттері (АЛТ, АСТ, ЛДГ) деңгейінің уақытша жоғарылауы

#### *Жиі емес*

- Кумбстың оң реакциясы, тромбоцитопения, лейкопения (кейде күрт айқындалған)
- тері бөртпесі
- құсу

#### *Сирек*

- есекжем, қышыну
- жалған жарғақшалы колит

#### *Өте сирек*

- гемолиздік анемия
- шығу тегі дәрілік қызба, сарысу құю ауруы, анафилаксия
- сарғаю (көбінесе холестаздық), гепатит

- мультиформалы эритема, буллездік полиморфты эритема, Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермальді некролиз (экзантематоздық некролиз)

*Белгісіз*

- *Clostridium difficile* шамадан тыс көбеюі

- Яриш-Герксгеймер реакциясы

Лайм ауруын Зиннат® препаратымен емдеу кезінде кейде Яриш-Герксгеймер реакциясы білінеді. Бұл реакция Зиннат® препаратының ауру қоздырғышы – *Borrelia burgdorferi* спирохетасына бактерицидтік әсерінің тікелей салдары болып табылады - және емдеудің жиі кездесетін және әдетте өздігінен басылатын салдары болып табылады. Пациенттерге мұның әдетте, арнайы емдеуді қажет етпейтін Лайм ауруы кезінде антибиотикпен емдеудің салдары болып табылатындығын түсіндіру қажет.

*Жекелеген жағымсыз реакцияларының сипаттамасы*

Цефалоспориндер класс ретінде әдетте эритроциттер жарғақшаларының беткейіне сіңеді және препаратқа қарсы бағытталған антиденелермен реакцияға түседі, бұл оң антиглобулиндік тестіні (бұл қанның сәйкестігіне жүргізілетін айқаспалы сынамаға кедергі келтіруі мүмкін) және сирек жағдайларда гемолиздік анемияны тудырады.

*Балалар*

Цефуросим асетилді балаларда қолданудың қауіпсіздік бейіні ересек пациенттердегі қауіпсіздік бейініне ұқсас.

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- цефалоспориндер тобының антибиотиктеріне, цефуросимге немесе препараттың кез келген компонентіне жоғары сезімталдық

Анамнездегі, бактерияға қарсы кез келген типті бета-лактамық дәрілерге (пенициллиндер, монобактамдар және карбапенемдер) аса жоғары сезімталдықтың ауыр реакциялары (мысалы, анафилаксиялық реакциялар).

- 3 айға дейінгі балаларға

*Сақтықпен:*

- жүктіліктің бірінші триместрі

### **Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

Асқазан сөлінің қышқылдылығын төмендететін препараттар Зиннат® препаратының биожетімділігін азайтуы (бос асқазанға қабылдаумен салыстырғанда) және ас ішкеннен кейін сіңірілуінің жеделдеу әсерін азайтуы мүмкін.

Басқа антибиотиктер сияқты, Зиннат® препараты ішек флорасына әсер етуі, сол арқылы эстрогендер реабсорбциясының төмендеуіне және біріктірілген пероральді контрацептивтердің тиімділігінің төмендеуіне алып келуі мүмкін.

Ферроцианидтік тест жүргізу кезінде жалған оң нәтиже білінуі мүмкін болғандықтан, натрий цефуросимімен ем қабылдап жүрген пациенттердің қанындағы глюкоза деңгейін анықтау үшін, глюкозооксидазалық немесе гексокиназалық әдістемені пайдалану ұсынылады.

Зиннат® препараты креатинин деңгейін анықтаудың сілтілі-пикраттық әдісінің нәтижелеріне әсер етпейді.

Пробеницидпен бір мезгілде енгізу Зиннат® препаратының AUC 50 %-ға артуына алып келеді.

### **Айрықша нұсқаулар**



### *Аса жоғары сезімталдық*

Айқаспалы аллергиялық реакциялардың дамуы ықтималдығын ескере отырып, Зиннат® препаратын анамнезінде пенициллиндерге немесе басқа бета-лактамық антибиотиктерге аллергиялық реакциялар туралы деректер бар пациенттерге ерекше сақтықпен тағайындайды.

Басқа бета-лактамық антибиотиктермен жағдайдағы сияқты, кейде өліммен аяқталатын күрделі аса жоғары сезімталдық жағдайлары жоққа шығарылмайды. Аса жоғары сезімталдықтың айқын көріністері дамыған жағдайда, цефуроксиммен емдеуді дереу тоқтату және кідіртпей тиісінше шұғыл шараларды қолға алу керек. Емдеуді бастағанға дейін пациенттің анамнезінде цефуроксимге, басқа цефалоспориндерге немесе басқа типті бета-лактамық дәрілерге аса жоғары сезімталдықтың күрделі реакцияларының болған-болмағандығын анықтап алу керек. Цефуроксимді анамнезінде басқа бета-лактамық заттарға аса жоғары сезімталдықтың ауыр емес реакциялары бар пациенттерге сақтықпен тағайындау керек.

### *Яриш-Герксгеймер реакциясы*

Лайм ауруын Зиннат® препаратымен емдеуден кейін, кейде Яриш-Герксгеймер реакциясы байқалады. Бұл реакция Зиннат® препаратының ауру қоздырғышы—*Borrelia burgdorferi* спирохетасына бактерицидтік әсерінің тікелей салдары болып табылады – және емдеудің жиі кездесетін және әдетте өздігінен басылатын салдары болып табылады. Пациенттерге мұның Лайм ауруы кезінде антибиотиктермен емдеудің арнайы емдеуді қажет етпейтін, әдеттегі салдары екендігін түсіндіру қажет.

### *Резистентті микроорганизмдердің көбеюі*

Басқа антибиотиктермен жағдайдағы сияқты, препаратпен ұзақ уақыт емдеген кезде сезімтал емес микроорганизмдердің (*Candida*, *Enterococci*, *Clostridium difficile*) көбеюі күшеюі мүмкін, бұл емдеуді тоқтатуды қажет етуі мүмкін.

Антибиотиктерді, соның ішінде Зиннат® препаратын қолдану аясында диарея пайда болса, ауырлығы елеусізден өмірге қауіп төндіретінге дейін ауытқып тұруы мүмкін жалған жарғақшалы колиттің дамуы мүмкіндігін ескеру керек. Осылайша, емдеу аясында немесе емдеуді тоқтатқаннан кейін туындаған диареясы бар пациенттерде аталған патологияның болуы мүмкіндігін қарастыру маңызды. Пациентте ұзаққа созылған және айқын диарея болса, немесе абдоминальді түйілулер бар болса, емдеу дереу тоқтатылуы тиіс және пациент ары қарай тексеруге жіберілуі тиіс.

Сонымен қатар, *Clostridium difficile* бактерияларының көлемін азайту мақсатында арнайы емді қолдануды қарастыру керек. Ішек перистальтикасын тежейтін препараттарды тағайындамау керек.

Зиннат® препаратын фенилкетонуриясы бар пациенттерге тағайындаған кезде препараттың құрамында фенилаланиннің көзі болып табылатын аспартамның бар екендігін ескеру керек.

### Диагностикалаудағы дәрілік интерференция

Цефуроксимді қабылдаумен байланысты Кумбстың оң реакциясы, үйлесімділігіне жүргізілген айқаспалы сынама нәтижелерін интерпретациялауға ықпал етуі мүмкін (4.8 бөлімін қараңыз).

Цефуроксим аксетилді қабылдап жүрген пациенттерде, темір көгі текті калиймен сынама жалған теріс нәтиже беруі мүмкін болғандықтан, қандағы глюкоза деңгейін анықтау үшін глюкозооксидаза немесе гексокиназа пайдаланылатын әдістерді қолдану ұсынылады. Қосымша заттары туралы маңызды ақпарат

**Зиннатты қант диабеті бар пациенттерге тағайындағанда, суспензияның құрамында сахароза бар екенін ескеру керек.**

250 мг/5 мл ішке қабылдау үшін суспензия дайындауға арналған түйіршіктер: 5 мл доза құрамында 2,3 г сахароза бар.

Ішуге арналған 250 мг суспензия дайындауға арналған түйіршіктер: доза бірлігі құрамында 6,1 г сахароза бар.

Цефуроксим аксетил суспензиясының құрамына фенилаланиннің көзі болып табылатын аспартам кіреді, және сондықтан да оны фенилкетонуриясы бар науқастарды емдеу үшін қолданбау керек.

#### *Педиатрияда қолданылуы*

3 айға дейінгі балаларда қолдану тәжірибесі жоқ.

#### *Фертильділік*

Цефуроксимнің адамдарда ұрпақ өрбіту қабілетіне әсері жөніндегі деректер жоқ.

#### *Жүктілік*

Тератогендік және эмбриоуытты әсері байқалмайды, бірақ басқа препараттармен жағдайдағы сияқты, препарат жүктіліктің алғашқы айларында сақтықпен қолданылуы тиіс. Анасы үшін күтілетін пайдасы шарана үшін әлеуетті қауіптен асып түсетін жағдайларда қолдануға болады.

#### *Лактация кезеңі*

Цефуроксим емшек сүтіне өтеді, соған байланысты препаратты бала емізу кезінде қолдану сақтықпен қарастырылуы тиіс. Дәрілік затты емдік дозаларында қолданғанда, жағымсыз реакциялардың дамуы күтілмейді, бірақ, диареяның немесе шырышты қабықтардың зендік инфекциясының пайда болуы қауіпін жоққа шығаруға болмайды. Аталған реакцияларға байланысты, бала емізуді тоқтату қажет болуы мүмкін. Сонымен қатар, дәрілік заттың сенсбилизациялау әсерінің мүмкіндігін ескеру керек. Лактация кезеңінде емдеудің анасы үшін күтілетін пайдасы шарана үшін ықтимал қауіптен асып түсетін жағдайларда қолдануға болады.

#### *Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Зиннат® препаратын қабылдаған кезде бас айналуы жағдайлары туындауы мүмкін болғандықтан, көлік құралдары мен басқа механизмдерді басқару кезінде сақтық таныту қажет.

#### **Артық дозалануы**

*Симптомдары:* қозумен, құрысулармен білінетін ОЖЖ тарапынан болатын (энцефалопатия), және кома дамуына алып келуі мүмкін бұзылулар.

*Емі:* симптоматикалық ем жүргізіледі. Зиннат® препараты гемодиализ немесе перитонеальді диализ кезінде шығарылады.

#### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

III типті күңгірт шыныдан жасалған, сыйымдылығы 100 немесе 200 мл, индукциялық қыздыру әдісімен дәнекерленген жарғақшасы және құтыны балалардың ашуына қарсы құрылғысы бар, бұралатын пластмасса қақпақпен тығындалған құтыларда.

1 құтыдан өлшеуіш стақанмен, өлшеуіш қасықпен және қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған қорапшаға салынады.

## **Сақтау шарттары**

30°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Дайындалған суспензияны 10 күннен асырмай 2 °C-ден 8 °C-ге дейінгі температурада тоңазытқышта сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

## **Сақтау мерзімі**

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

## **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

## **Өндіруші**

Глаксо Оперэйшенс Ұлыбритания Лимитед, Ұлыбритания

(Harmire Road, Barnard Castle, County Durham, DL12 8DT, United Kingdom)

## **Қаптаушы**

Глаксо Оперэйшенс Ұлыбритания Лимитед, Ұлыбритания

(Harmire Road, Barnard Castle, County Durham, DL12 8DT, United Kingdom)

## **Тіркеу куәлігі иесінің атауы мен елі**

Глаксо Оперэйшенс Ұлыбритания Лимитед, Ұлыбритания

(980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom)

*Зиннат ГлаксоСмитКляйн компаниясы тобының тіркелген тауарлық белгісі болып табылады.*

***Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефоны, факсы, электронды поштасы):***

Қазақстандағы ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд компаниясының өкілдігі

050059, Алматы қ., Фурманов к-сі, 273

Телефон нөмірі: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Факс нөмірі: + 7 727 258 28 90

Электронды поштасы: kaz.med@gsk.com

*Медициналық қолдану жөніндегі бекітілген нұсқаулықты [www.dari.kz](http://www.dari.kz) сайтынан да қараңыз*