

Package Leaflet: Information for the Patient



## Zinnat Suspension 125 mg/5 ml

## Zinnat Suspension 250 mg/5 ml

Cefuroxime axetil

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist or nurse.



This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

### What is in this leaflet:

1. What Zinnat is and what it is used for
2. What you need to know before you take Zinnat
3. How to take Zinnat
4. Possible side effects
5. How to store Zinnat
6. Contents of the pack and other information

### 1. What Zinnat is and what it is used for

Zinnat is an antibiotic used in adults and children. It works by killing bacteria that cause infections. It belongs to a group of medicines called *cephalosporins*.

Zinnat is used to treat infections of:

- The throat
  - Sinus
  - Middle ear
  - The lungs or chest
  - The urinary tract
  - The skin and soft tissues.
- Zinnat can also be used:
- To treat Lyme disease (an infection spread by parasites called ticks).

Your doctor may test the type of bacteria causing your infection and monitor whether the bacteria are sensitive to Zinnat during your treatment.

### 2. What you need to know before you take Zinnat

#### Do not take Zinnat:

- if you are allergic to cefuroxime axetil or any cephalosporin antibiotics or any of the other ingredients of Zinnat (listed in section 6).
  - if you have ever had a severe allergic (hypersensitive) reaction to any other type of betalactam antibiotic (penicillins, monobactams and carbapenems).
- If you think this applies to you, **don't take Zinnat** until you have checked with your doctor.

#### Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Zinnat.

#### Children

Zinnat is not recommended for children aged under 3 months, as the safety and effectiveness are not known in this age group.

You must look out for certain symptoms, such as allergic reactions, fungal infections (such as *candida*) and severe diarrhoea (*pseudomembranous colitis*) while you are taking Zinnat. This will reduce the risk of any problems. See 'Conditions you need to look out for' in Section 4.

#### If you need a blood test

Zinnat can affect the results of a test for blood sugar levels, or a blood screen called the *Coombs test*. If you need a blood test:

→ **Tell the person taking the sample** that you are taking Zinnat.

#### Other medicines and Zinnat

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Medicines used to **reduce the amount of acid in your stomach** (e.g. *antacids* used to treat heartburn) can affect how Zinnat works.

#### Probenecid

#### Oral anticoagulants

→ **Tell your doctor or pharmacist** if you are taking any medicine like this.

#### Contraceptive pills

Zinnat may reduce the effectiveness of the contraceptive pill. If you are taking the contraceptive pill while you are being treated with Zinnat you also need to use a **barrier method of contraception** (such as condoms). Ask your doctor for advice.

#### Pregnancy and breast-feeding and fertility

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

#### Driving and using machines

Zinnat can make you dizzy and have other side effects that make you less alert.

→ **Don't drive or use machines** if you do not feel well.

#### Important information about some of the ingredients of Zinnat

Zinnat suspension contains sugar (sucrose). If you are diabetic you need to take this into account for your diet.

Zinnat suspension also contains **aspartame**, which is a source of phenylalanine. If you have an intolerance to aspartame or have a condition called **phenylketonuria (PKU)**:

→ **Check with your doctor** that Zinnat is suitable for you.

### 3. How to take Zinnat

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you to. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

**Take Zinnat after food.** This will help to make the treatment more effective.

Shake the bottle before use.

Zinnat suspension can be diluted in cold fruit juices, or milk drinks but should be taken immediately.

Don't mix Zinnat with hot liquids.

For step-by-step instructions on how to make up Zinnat suspension see **Instructions for reconstitution** at the end of this leaflet.

#### The recommended dose

##### Adults

The recommended dose of Zinnat is 250 mg to 500 mg twice daily depending on the severity and type of infection.

##### Children

The recommended dose of Zinnat is 10 mg/kg (to a maximum of 125 mg) to 15 mg/kg (to a maximum of 250 mg) twice daily depending on:

- the severity and type of infection
- the weight and age of the child, up to a maximum of 500 mg per day.

Zinnat is not recommended for children aged under 3 months, as the safety and effectiveness are not known in this age group.

Depending on the illness or how you or your child responds to treatment, the initial dose may be changed or more than one course of treatment may be needed.

#### Patients with kidney problems

If you have a kidney problem, your doctor may change your dose.

→ **Talk to your doctor** if this applies to you.

#### If you take more Zinnat than you should

If you take too much Zinnat you may have neurological disorders, in particular you may be **more likely to have fits (seizures)**.

→ **Don't delay. Contact your doctor or your nearest hospital emergency department immediately.** If possible, show them the Zinnat pack.

#### If you forget to take Zinnat

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Just take your next dose at the usual time.

#### If you stop taking Zinnat

Don't stop Zinnat without advice.

It is important that you take the full course of Zinnat. Don't stop unless your doctor advises you to – even if you are feeling better. If you don't complete the full course of treatment, the infection may come back.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

### 4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

### Conditions you need to look out for

1000000147433

A small number of people taking

Zinnat get an allergic reaction or potentially serious skin reaction.

Symptoms of these reactions include:

- **Severe allergic reaction.** Signs include **raised and itchy rash, swelling**, sometimes of the face or mouth causing **difficulty in breathing**.
- **Skin rash**, which may **blister**, and looks like **small targets** (central dark spot surrounded by a paler area, with a dark ring around the edge).
- **A widespread rash with blisters and peeling skin.** (These may be signs of *Stevens-Johnson syndrome* or *toxic epidermal necrolysis*).

### Other conditions you need to look out for while taking Zinnat include:

- **Fungal infections.** Medicines like Zinnat can cause an overgrowth of yeast (*Candida*) in the body which can lead to fungal infections (such as thrush). This side effect is more likely if you take Zinnat for a long time.
- **Severe diarrhoea (*Pseudomembranous colitis*).** Medicines like Zinnat can cause inflammation of the colon (large intestine), causing severe diarrhoea, usually with blood and mucus, stomach pain, fever
- **Jarisch-Herxheimer reaction.** Some patients may get a high temperature (fever), chills, headache, muscle pain and skin rash while being treated with Zinnat for Lyme disease. This is known as the *Jarisch-Herxheimer reaction*. Symptoms usually last a few hours or up to one day.

→ **Contact a doctor or nurse immediately if you get any of these symptoms.**

### Common side effects

These may affect up to **1 in 10** people:

- Fungal infections (such as *Candida*)
- Headache
- Dizziness
- Diarrhoea
- Feeling sick
- Stomach pain.

Common side effects that may show up in blood tests:

- An increase in a type of white blood cell (*eosinophilia*)
- An increase in liver enzymes.

### Uncommon side effects

These may affect up to **1 in 100** people:

- Being sick
- Skin rashes.

Uncommon side effects that may show up in blood tests:

- A decrease in the number of blood platelets (cells that help blood to clot)
- A decrease in the number of white blood cells
- Positive Coomb's test.

### Other side effects

Other side effects have occurred in a very small number of people, but their exact frequency is unknown:

- Severe diarrhoea (*pseudomembranous colitis*)
- Allergic reactions
- Skin reactions (including severe)
- High temperature (*fever*)
- Yellowing of the whites of the eyes or skin
- Inflammation of the liver (*hepatitis*).

Side effects that may show up in blood tests:

- Red blood cells destroyed too quickly (*haemolytic anaemia*).

### 5. How to store Zinnat

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the pack after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Zinnat Suspension granules should be stored below 30°C.

The reconstituted suspension must be refrigerated immediately at between 2 and 8°C. Do not freeze.

The reconstituted suspension when refrigerated between 2°C and 8°C can be kept for up to 10 days.

Further diluted suspension from multidose bottles in cold fruit juices, or milk drinks should be taken immediately.

The reconstituted suspension should not be mixed with hot liquids.

Always shake the bottle vigorously before taking the medication. Do not use Zinnat if it shows any sign of deterioration.

Don't throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.

### 6. Contents of the pack and other information

#### What Zinnat contains

- The active substance is 125 mg or 250 mg per 5 ml of cefuroxime (present as cefuroxime axetil).
- The other ingredients are aspartame (E951), xanthan gum, acesulfame potassium, Povidone K30, stearic acid, sucrose, tutti fruiti flavour and purified water.

#### What Zinnat looks like and contents of the pack

Zinnat Suspension is supplied in an amber, glass, multidose bottle. The bottle contains either 50, 70 or 100 ml of suspension.

Your pharmacist will have made this up with water using the original granules that were supplied in the bottle. The bottle is contained within a carton. Not all pack sizes may be marketed.

#### Marketing authorisation holder and manufacturer

Marketing Authorisation Holder: Glaxo Wellcome UK Limited, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex UB11 1BT, UK

Manufactured by: Glaxo Operations UK Limited\*

Barnard Castle – UK

\*Member of the GlaxoSmithKline group of companies.

This leaflet was last revised in December 2016.

Zinnat is a trade mark of the GSK group of companies

© 2017 GSK group of companies. All rights reserved

#### Instructions for reconstitution

##### Directions for making up the suspension

1. **Shake the bottle** to loosen the granules and **remove the cap**
  2. Add the **amount of water stated on the bottle label**, or as stated on the cup (if supplied), and **replace the cap**.
  3. **Turn the bottle upside down and rock vigorously** for at least 15 seconds.
  4. **Turn the bottle the right way up and shake vigorously.**
  5. Zinnat Suspension granules **should be stored below 30°C**.
  6. The reconstituted suspension **must be refrigerated immediately** at between 2 and 8°C.
  7. The reconstituted suspension when refrigerated between 2°C and 8°C can be kept for up to 10 days.
  8. If using a dosing syringe, allow the reconstituted suspension to stand for at least one hour before taking the first dose.
- For children who can't take Zinnat using a spoon, a dosing syringe with a 5 mL graduation may be supplied with the pack. If supplied, use the oral dosing syringe to measure your dose accurately:
1. **Remove the bottle cap.** Keep it safely.
  2. Hold the bottle firmly. **Push the plastic adapter into the neck of the bottle.**
  3. **Insert the syringe** firmly into the adapter.
  4. Turn the bottle upside down.
  5. **Pull out syringe plunger** until the syringe contains the first part of your full dose.
  6. Turn the bottle the correct way up. **Remove the syringe** from the adapter.
  7. **Put the syringe into your mouth**, placing the tip of the syringe against the inside of your cheek. **Slowly push the plunger in**, allowing time to swallow. **Don't** push too hard and squirt the liquid into the back of your throat or you may choke.
  8. **Repeat steps 3 to 7** in the same way until you have taken your whole dose.
  9. **Take the syringe out of the bottle and wash** it thoroughly in clean water. Let it dry completely before you use it again.
  10. **Close the bottle tightly** with the cap, leaving the adaptor in place.

#### THIS IS A MEDICAMENT

Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.

- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers,  
Union of Arab Pharmacists.

<b>GlaxoSmithKline</b>		<b>RSC A/W</b>
<b>Artwork Information Panel</b>		<b>Version:</b>
		<b>3</b>
<b>Item Number:</b> 1000000147433		
<b>Manufacturing Site:</b> GSK-GBR-Barnard Castle-UKBAR		
<b>Market or Pack Owner:</b> Gulf and Near East-GNE		
<b>Market Trade Name:</b> Zinnat		
<b>Colour Standard Reference Number:</b> N/A		
<b>Technical Reference No(s):</b> JMF219 <small>(do NOT include the technical reference doc(s) version no(s).)</small>		
<b>Printing Process:</b> N/A		
<b>Substrate:</b> N/A		
<b>Colours</b>	<b>Total: 1</b>	
<b>K</b>		
<b>Varnishes</b>	<b>Total: 0</b>	
<b>Special Finishes</b>	<b>Total: 0</b>	
<p><b>Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies</b></p> <p>All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork.</p> <p>The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers.</p> <p>The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.</p>		
<b>ATTENTION • ATTENTION</b>		
<p><b>To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing:</b></p> <p><b>FOR SCREEN VIEWING:</b> Use Adobe Acrobat 7 Professional or Adobe Acrobat Reader, Standard or Professional (higher than 7). <b>Overprint Preview</b> must be activated for accurate on screen viewing.</p> <p><b>FOR PRINTING:</b> Use only Acrobat Professional version 7 or higher. <b>"Apply Overprint Preview"</b> or <b>"Simulate Overprinting"</b> must be activated in the print settings for printing accurate hard copies.</p>		

180 mm Measuring Bar

If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.

IMPORTANT

GSK Market is responsible for this product, its design and content.

Ensure the artwork is thoroughly checked, all the text proof-read and approved.

RSC GSK is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise RSC in case changes required impact the followings:

Formulation

Tablet embossing

Storage conditions

Shelf Life

<b>TEXT SIZE CONTAINED IN THIS ARTWORK</b>
<b>Body text size: 7.0pt</b>
<b>Leading: 8.5pt</b>
<b>Horizontal Scale: 90%</b>
<b>Smallest text size: 7.0pt</b>
<b>Microtext: No</b>

## معلق زينات ١٢٥ ملجم/٥ مل

## معلق زينات ٢٥٠ ملجم/٥ مل

سيڤوروكسيم اكسيتيل

- يجب قراءة هذه النشرة بالكامل بعناية قبل بدء تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.
- يجب الاحتفاظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
  - إذا كانت لديك أي استفسارات أخرى، فاسأل الطبيب أو الصيدلاني أو الممرضة.
  - لقد تم وصف هذا الدواء لحالتك أنت فقط. لا تقم بإعطائه للآخرين.

فقد يؤذيهم، حتى ولو كانت لديهم نفس العلامات المرضية الموجودة لديك.

- يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني أو الممرضة إذا تعرّضت لأي من الآثار الجانبية. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

### محتويات هذه النشرة:

١. معلومات حول زينات ودواعي استعماله
٢. المعلومات الواجب الإطلاع عليها قبل تناول زينات
٣. كيفية تناول زينات
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. كيفية تخزين زينات
٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

### ١. معلومات حول زينات ودواعي استعماله

زينات عبارة عن مضاد حيوي يستخدمه البالغون والأطفال، وهو يعمل على القضاء على البكتيريا التي تسبب العدوى. وينتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى سيفالوسبورين.

يستخدم زينات لعلاج حالات عدوى:

- الحلق
- الجيوب
- الأذن الوسطى
- الرئتين أو الصدر
- المسالك البولية
- البثرة والانسجة الرخوة

يمكن أن يتم استخدام زينات أيضًا في:

- معالجة مرض لآيم (عدوى تنتشر عن طريق طفيليات تسمى الفُراد).
- قد يختار الطبيب نوع البكتيريا المسببة للعدوى وقد يراقب ما إذا كانت البكتيريا حساسة لإزيينات أثناء العلاج.

### ٢. المعلومات الواجب الإطلاع عليها قبل تناول زينات

موانع استعمال زينات:

- إذا كنت تعاني من الحساسية لسيفوروكسيم اكسيتيل أو أي من المضادات الحيوية من نوع سيفالوسبورين أو أي من مكونات زينات الأخرى (المذكورة في القسم ٦).
- إذا كنت قد عانيت في أي وقت سبق من تفاعلات تحسسية شديدة (فرط الحساسية) لأي نوع آخر من مضادات بيتا لاكتام الحيوية (البينسلين أو المونوبكتام أو الكاربامينيمات).

← إذا كنت تعتقد أن هذا ينطبق عليك، فلا تتناول زينات حتى تقوم بمراجعة طبيبك.

تحذيرات واحتياطات

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني قبل تناول زينات.

الأطفال

لا يُنصح بإعطاء زينات للأطفال الذين تقل أعمارهم عن ٣ أشهر، حيث إن أمان الدواء وفعالته غير معروفين في هذه الفئة العمرية.

يجب عليك الحذر من بعض الأعراض المحددة، مثل التفاعلات التحسسية والتهابات الفطرية (مثل المبيضنة) والإسهال الشديد (التهاب القولون الغشائي الكاذب) أثناء تناول زينات. سوف يقلل هذا خطورة أي مشكلات.

راجع "الحالات الواجب الحذر منها" في القسم ٤.

في حالة الحاجة إلى إجراء اختبار للدم

يمكن أن يؤثر زينات على نتائج اختبار مستويات السكر في الدم، أو فحص الدم المسمي اختبار كومس. في حالة الحاجة إلى إجراء اختبار للدم:

← أخبر الممرض الذي يسحب العينة أنك تتناول زينات.

الأدوية الأخرى وزينات

أخبر الطبيب أو الصيدلاني بما إذا كنت تتناول، أو قد تناولت مؤخرًا، أو ربما تتناول أي أدوية أخرى.

قد تؤثر الأدوية المستخدمة لتقليل مقدار الأحماض في معدتك (على سبيل المثال: مضادات الحموضة المستخدمة لعلاج حرقة المعدة) على طريقة عمل زينات.

بروبيسيديد

مضادات التخثر القموية

← أبلغ الطبيب أو الصيدلاني إذا كنت تتناول أي دواء مثل هذا.

حبوب منع الحمل

قد يقلل زينات من فعالية حبوب منع الحمل. إذا كنت تتناولين حبوب منع الحمل أثناء العلاج بزينات فقد يتعين أيضًا استخدام وسيلة أخرى لمنع الحمل (مثل الواقي الذكري). ويجب استشارة الطبيب.

الحمل والرضاعة الطبيعية والوصوية

إذا كنت حاملاً أو ترضعين رضاعة طبيعية أو تعتقدين أنك حامل أو تخطين لإنجاب، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني قبل تناول هذا الدواء.

القيادة واستخدام الآلات

إن تناول زينات قد يجعلك تشعر بالدوار وله آثار جانبية أخرى قد تجعلك أقل انتباهًا.

← تجنب قيادة السيارات أو استخدام الآلات إذا كنت تشعر أنك لست على ما يرام.

معلومات هامة بشأن بعض مكونات زينات

يحتوي معلق زينات على السكر (السكروز). إذا كنت مصابًا بمرض السكري، فأت بحاجة إلى مراعاة ذلك في نظامك الغذائي.

يحتوي معلق زينات أيضًا على الأسبرتام، وهو مصدر للفينيلالانين. وإذا كنت لا تتحمل الأسبرتام أو مصابًا بحالة تسمى بيلة الفينيل الكيتونية (PKU):

← استشر طبيبك للتأكد أن زينات مناسبة لك.

٣. كيفية تناول زينات

تناول هذا الدواء دائمًا بالطريقة التي يوصيك بها الطبيب أو الصيدلاني بالضبط. يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني في حالة الشك بشأن كيفية استعماله على الوجه الصحيح.

تناول زينات بعد الوجبات، سيساعد هذا على جعل العلاج أكثر فعالية.

قم بزوج الزجاجات قبل الاستخدام.

يمكن تخفيف معلق زينات في عصائر الفواكه الباردة أو في مشروبات الحليب، لكن ينبغي تناوله على الفور.

يجب عدم خلط زينات مع سوائل ساخنة.

للاطلاع على تعليمات خطوة بخطوة حول كيفية تجهيز معلق زينات، راجع تعليمات الاستئشاء في نهاية هذه النشرة.

الجرعة الموصى بها

البالغون

الجرعة الموصى بها من زينات هي ١٠ ملجم/كجم (بحد أقصى ١٢٥ ملجم) إلى ١٥ ملجم/كجم (بحد أقصى ٢٥٠ ملجم) مرتين يوميًا وفقًا لوجه الخصوص.

• مدى خطورة العدوى ونوعها.

• وزن الطفل وعمره، حتى ٥٠٠ ملجم كحد أقصى كل يوم.

لا يُنصح بإعطاء زينات للأطفال الذين تقل أعمارهم عن ٣ أشهر، حيث إن أمان الدواء وفعالته غير معروفين في هذه الفئة العمرية.

وفقًا للمرض أو كيفية استجابتك أنت أو طفلك للعلاج، قد يتم تغيير الجرعة الأولية أو قد تكون هناك حاجة إلى أكثر من فترة واحدة للعلاج.

المرضى الذين يعانون من مشكلات في الكلى

إذا كنت تعاني من مشكلات في الكلى، فقد يقوم طبيبك بتغيير الجرعة.

← يجب استشارة الطبيب إذا كان هذا ينطبق عليك.

في حالة تناول جرعة زائدة من زينات

إذا كنت تتناول جرعة زائدة للغاية من زينات فقد تعاني من اضطرابات عصبية، وقد تكون أكثر عرضة للإصابة بالتهنجات (النوبات) على وجه الخصوص.

← لا تتأخر. اتصل بطبيبك أو بقسم الطوارئ بأقرب مستشفى على الفور. وأظهر لهم عبوة زينات، إن أمكن.

في حالة نسيان تناول زينات

لا تستخدم جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيات تناولها. تناول جرعة التالية فقط في وقتها المعتاد.

في حالة التوقف عن تناول زينات

لا تتوقف عن تناول زينات دون الحصول على استشارة

من المهم استكمال فترة العلاج بزينات بالكامل. لا تتوقف عن تناول الدواء إلا إذا نصحك الطبيب بذلك – حتى إذا كنت تشعر بحسن. إذا لم تستكمل فترة العلاج بالكامل، فقد تعود الإصابة بالعدوى مرة أخرى.

إذا كانت لديك أي استفسارات أخرى حول استخدام هذا الدواء، فاسأل الطبيب أو الصيدلاني.

### ٤. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، قد يسبب هذا الدواء حدوث آثار جانبية، بالرغم من أنها لا تحدث لجميع الأشخاص.

الحالات الواجب الحذر منها

يصاب عدد قليل من الأشخاص الذين يتناولون زينات بتفاعل تحسسي أو تفاعلات جلدية خطيرة. وتشمل أعراض هذه التفاعلات ما يلي:

- تفاعلات تحسسية حادة. وتشمل علاماتها حدوث طفح جلدي بارز يصحبه حدوث حكة وتورم، يصيب الوجه أو الفم أحيانًا مما يؤدي إلى صعوبة في التنفس.
- طفح جلدي، يمكن أن يُكون بثورًا، ويبدو مثل البثورات الصغيرة (يقع متوسطة داكنة محاطة بمساحة أكثر شحوبًا وحلقة داكنة عند الأطراف).
- طفح منتشر مع ظهور بثور وتقرُّش الجلد. (قد تكون هذه الأعراض علامات لمتلازمة ستيفن جونسون أو تقرُّش الأنسجة المتوسطة البشرية التسمي).

تشمل الحالات الأخرى التي يجب الحذر منها أثناء تناول زينات ما يلي:

- حالات العدوى الفطرية. قد تسبب أدوية مثل زينات فرط نمو الفطريات (المبيضنة) في الجسم التي يمكن أن تؤدي إلى التهابات فطرية (مثل المِثْلَاج). وتحدث الإصابة بهذا الأثر الجانبى على الأرجح في حالة تناول زينات لفترة زمنية طويلة.
- إسهال شديد (التهاب القولون الغشائي الكاذب). يمكن أن تسبب أدوية مثل زينات التهاب القولون (الأمعاء الغليظة)، مما يسبب الإصابة بإسهال شديد مصحوبًا عادةً بوجود دم ومخاط وآلم بالمعدة وحُمى.
- تفاعل ياريش - هيركمنهايمر. قد يصاب بعض المرضى بارتفاع في درجة الحرارة (حمى) ورعشة وصداع وآلم في العضلات وطفح جلدي أثناء علاجهم من مرض لآيم باستخدام زينات. ويُعرف هذا بتفاعل ياريش - هيركمنهايمر. وتستمر الأعراض عادة لساعات قليلة أو قد تصل إلى يوم واحد.

← يجب الاتصال بالطبيب أو الممرضة على الفور إذا تعرّضت للإصابة بأي من هذه الأعراض.

الآثار الجانبية الشائعة

يمكن أن تصيب هذه الآثار الجانبية الشائعة شخصًا واحدًا من بين كل ١٠ أشخاص:

- الانتهاجات الفطرية (مثل المبيضنة)
- الصداع
- التورم
- الإسهال
- الشعور بالإعياء
- آلم المعدة

الآثار الجانبية الشائعة التي يمكن أن تظهر في تحاليل الدم:

- زيادة في أحد أنواع خلايا الدم البيضاء (كثرة التورزينيات)
- ارتفاع في إنزيمات الكبد.

الآثار الجانبية غير الشائعة

يمكن أن تصيب هذه الآثار الجانبية غير الشائعة شخصًا واحدًا من بين كل ١٠٠ شخص:

- الإعياء
- الطفح الجلدي.
- الآثار الجانبية غير الشائعة التي يمكن أن تظهر في تحاليل الدم: انخفاض عدد الصفائح الدموية (الخلايا التي تساعد على تجلط الدم) انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء.
- نتيجة إيجابية لاختبار كومس.

الآثار الجانبية الأخرى

حدثت آثار جانبية أخرى لدى محدود للغاية من الأشخاص، ولكن معتل تكرار حدوثها غير معروف على وجه النقة:

- إسهال شديد (التهاب القولون الغشائي الكاذب)
- تفاعلات تحسسية
- التفاعلات الجلدية (بما فيها الحادة)
- ارتفاع درجة حرارة الجسم (حمى)
- اصفرار في بياض العين أو الجلد
- التهاب الكبد (الوياني).

الآثار الجانبية التي يمكن أن تظهر في تحاليل الدم:

- تلف خلايا الدم الحمراء بسرعة شديدة (فقر الدم الانحلالي).

٥. كيفية تخزين زينات

يجب حفظ هذا الدواء بعيدًا عن مرأى ومتناول الأطفال.

يجب عدم استخدام الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

يجب تخزين المعلق في ثلاجة طوال الوقت عند عدم تناول الدواء. ولا تتركه يتجمد. ويمكن الاحتفاظ به في الثلاجة حتى ١٠ أيام. لا تتركه يتجمد.

لا تستخدم زينات في حالة ظهور أي علامة تدهور عليه.

لا تتخلص من أي أدوية عن طريق فلقتها في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. يجب سؤال الصيدلاني عن الطريقة المناسبة للتخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. فهذه الإجراءات من شأنها المساعدة في حماية البيئة.

٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

مكونات زينات

- تبلغ المادة الفعالة في كل قرص ١٢٥ أو ٢٥٠ ملجم لكل ٥ مل من سيفوروكسيم (في صورة سيفوروكسيم اكسيتيل).

شكل دواء زينات ومحتويات العبوة

يتم توفير معلق زينات في زجاجة كهرمانية متعددة الجرعات. تحتوي الزجاجة على معلق بمقدار ٥٠ أو ٧٠ أو ١٠٠ مل. وسيقوم الصيدلاني بخلط هذا مع الماء باستخدام حبيبات أصلية متوفرة في الزجاجة.

والزجاجة موضوعة في عبوة كرتونية. لا تتوفر جميع أحجام العبوات في بعض الأسواق.

مالك التسويق المعتمد والشركة المصنعة

مالك التسويق المعتمد: Glaxo Wellcome UK Limited, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex UB11 1BT, UK

الشركة المصنعة: Glaxo Operations UK Limited, Barnard Castle – UK.

\*شركة تنتمي الي مجموعة شركات جلاكسو سميث كلاين

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في ديسمبر ٢٠١٦.

زينات هو علامة تجارية لمجموعة شركات GSK

© ٢٠١٧ مجموعة شركات GSK.

جميع الحقوق محفوظة

تعليمات الاستئشاء

تعليمات لتحضير المعلق

١. قم بزوج الزجاجات لتحرير الحبيبات ثم قم بفك الغطاء

٢. أضيف مقدار الماء الموضح على ملصق الزجاجات أو الموضح على الكوب (إن وجد)، وأعد وضع الغطاء في مكانه.

٣. اقلب الزجاجات ثم قم برجها بقوة لمدة ١٥ ثانية على الأقل.

٤. اقلب الزجاجات في وضع مستقيم وقم برجها بقوة.

٥. يجب حفظ حبيبات معلق زينات في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية.

٦. يجب حفظ المعلق المستئشاء على الفور في الثلاجة بين درجة حرارة ٨ ودرجات مئوية.

٧. عند حفظ المعلق المستئشاء بين درجة حرارة ٢ ودرجات مئوية، يمكن تركه لمدة تصل إلى ١٠ أيام.

٨. في حالة استخدام محقنة الجرعات، اترك المعلق في وضع مستقر لمدة ساعة على الأقل قبل تناول الجرعة الأولى.

بالنسبة للأطفال الذين لا يمكنهم تناول زينات باستخدام ملعقة، يتم توفير محقنة جرعات بترج ٥ مل مع العبوة. وإذا وجدت محقنة الجرعات عن طريق الفم، فاستخدمها لقياس الجرعة بدقة:

١. أزل غطاء الزجاجات. واحتفظ به في مكان آمن.

٢. أمسك الزجاجات بقوة. ادفع الغنم البلاستيكي نحو عنق الزجاجات.

٣. ادخل المحقنة بقوة في المُلنم.

٤. اقلب الزجاجات.

٥. اسحب مكبس المحقنة للخارج حتى تحتوي المحقنة على الجزء الأول من الجرعة الكاملة.

٦. اقلب الزجاجات إلى الوضع الصحيح. أخرج المحقنة من المُلنم.

٧. ضع المحقنة في الفم، مع وضع حافة المحقنة في اتجاه الخذ من الداخل. ادفع المكبس للداخل ببطء، وانتظر بعض الوقت حتى يتم البلمع. لا تدفع بقوة كبيرة وتقم ببخ الدواء في الجزء الخلفي من الحلق، حيث قد تتعرض للاختناق.

٨. كرر الخطوات من ٣ إلى ٧ في الوقت نفسه حتى تتناول الجرعة بالكامل.

٩. أخرج المحقنة من الزجاجات واغسلها بعناية في ماء نظيف. دع المحقنة تجف قبل معاداة استخدامها.

١٠. اغلق الزجاجات بإحكام من خلال الغطاء، مع ترك المُلنم في موضعه.

ان هذا الدواء

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافًا للتعليمات يعرضك للخطر.

اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.

- فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينبغي وضرره.

- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

جلس وزراء الصحة العرب

واتحاد الصادلة العرب.

GlaxoSmithKline Artwork Information Panel	RSC A/W Version: <b>3</b>
Item Number: 10000000147433	
Manufacturing Site: GSK-GBR-Barnard Castle-UKBAR	
Market or Pack Owner: Gulf and Near East-GNE	
Market Trade Name: Zinnat	
Colour Standard Reference Number: N/A	
Technical Reference No(s): JMF219 <small>(do NOT include the technical reference doc[s] version no[s].)</small>	
Printing Process: N/A	
Substrate: N/A	
Colours	Total: 1
K	
Varnishes	Total: 0
Special Finishes	Total: 0
<p><b>Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies</b> All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts/software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts/software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.</p>	
<p><b>ATTENTION • ATTENTION</b> To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing: <b>FOR SCREEN VIEWING:</b> Use Adobe Acrobat 7 Professional or Adobe Acrobat Reader, Standard or Professional (higher than 7). <b>Overprint Preview</b> must be activated for accurate on screen viewing. <b>FOR PRINTING:</b> Use only Acrobat Professional version 7 or higher. <b>"Apply Overprint Preview"</b> or <b>"Simulate Overprinting"</b> must be activated in the print settings for printing accurate hard copies.</p>	

180 mm Measuring Bar  
If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.  
AP\_Declaration\_INDO- NOV\_2013 Version 2

**IMPORTANT**

**GSK Market is responsible for this product, its design and content.**

**Ensure the artwork is thoroughly checked, all the text proof-read and approved.**

**RSC GSK is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.**

**GSK Market is responsible to advise RSC in case changes required impact the followings:**

**Formulation**

**Tablet embossing**

**Storage conditions**

**Shelf Life**

TEXT SIZE CONTAINED IN THIS ARTWORK
Body text size: 7.0pt
Leading: 8.5pt
Horizontal Scale: 90%
Smallest text size: 7.0pt
Microtext: No