# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לרופא

# (מעודכן 05.2013)

**תאריך: 11.05.2014**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Zinnat Suspernsion 125mg/5ml (055-83-26733)**

**Zinnat Suspension 250mg/5ml (111-33-29425)**

**שם בעל הרישוםGlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd :**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

בעלון לרופא

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **Posology and Method of Administration** | **~~-~~** | *Renal impairment*  The safety and efficacy of cefuroxime axetil in patients with renal failure have not been established.  Cefuroxime is primarily excreted by the kidneys. In patients with markedly impaired renal function it is recommended that the dosage of cefuroxime should be reduced to compensate for its slower excretion. Cefuroxime is effectively removed by dialysis. |
| **contraindication** | **~~-~~** | History of severe hypersensitivity (e.g. anaphylactic reaction) to any other type of betalactam antibacterial agent (penicillins, monobactams and carbapenems). |
| **Special Warnings and Special Precautions for Use** | **~~-~~** | Jarisch-Herxheimer reaction  The Jarisch-Herxheimer reaction has been seen following cefuroxime axetil treatment of Lyme disease. It results directly from the bactericidal activity of cefuroxime axetil on the causative bacteria of Lyme disease, the spirochaete Borrelia burgdorferi. Patients should be reassured that this is a common and usually self-limiting consequence of antibiotic treatment of Lyme disease (see section 4.8). |
| **~~-~~** | Interference with diagnostic tests  The development of a positive Coombs Test associated with the use of cefuroxime may interfere with cross matching of blood (see section 4.8).  As a false negative result may occur in the ferricyanide test, it is recommended that either the glucose oxidase or hexokinase methods are used to determine blood/plasma glucose levels in patients receiving cefuroxime axetil. |
| **Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction** | **-** | Cefuroxime is excreted by glomerular filtration and tubular secretion. Concomitant use of probenicid is not recommended. Concurrent administration of probenecid significantly increases the peak concentration, area under the serum concentration time curve and elimination half-life of cefuroxime. |
| **-** | Concomitant use with oral anticoagulants may give rise to increased INR. |
| **Undesirable effects** | Infections and infestations  Common: *Candida overgrowth* | Infections and infestations  Common: *Candida overgrowth*  Not Known: *Clostridium difficile* overgrowth |
| Immune system disorders  Very Rare: drug fever, serum sickness, anaphylaxis | Immune system disorders  Not Known: drug fever, serum sickness, anaphylaxis, Jarisch-Herxheimer reaction |
| Skin and Subcutaneous tissue disorders  Very Rare: Erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis (exanthematic necrolysis) | Skin and subcutaneous tissue disorders  Not Known: urticaria, pruritus, erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis (exanthematic necrolysis) (*see Immune system disorders*), angioneurotic oedema |
| **Overdose** | Symptoms and Signs  Overdosage of cephalosporins can cause cerebral irritancy leading to convulsions.  Treatment  Serum levels of cefuroxime can be reduced by haemodialysis or peritoneal dialysis. | Overdose can lead to neurological sequelae including encephalopathy, convulsions and coma. Symptoms of overdose can occur if the dose is not reduced appropriately in patients with renal impairment (see sections 4.2 and 4.4). |

**מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.**

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע ירוק.

# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן

# (מעודכן 05.2013)

**תאריך: 11.05.2014**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Zinnat Suspernsion 125mg/5ml (055-83-26733)**

**Zinnat Suspension 250mg/5ml (111-33-29425)**

**שם בעל הרישוםGlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd :**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

בעלון לצרכן

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **מתי אין להשתמש בתכשיר?** | אין להשתמש בתכשיר אם ידועה רגישות לתכשירי אנטיביוטיקה מסוג צפלוספורינים. | * **אם אתה רגיש (אלרגי)** **לאנטיביוטיקות כלשהן מסוג צפלוספורינים** או לכל אחד מהרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (כמפורט בסעיף 6). * אם הייתה לך אי פעם תגובה אלרגית חמורה (רגישות יתר) לכל סוג אחר של אנטיביוטיקה מסוג בטאלקטם (פניצילינים, מונובקטמים וקרבפנמים) |
| **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:** | אם הינך עובר/ת בדיקות לנוכחות סוכר בשתן או בדם. | **אם אתה זקוק לבדיקת דם**  זינט תרחיף עלולה להשפיע על התוצאות של בדיקת רמות הסוכר בדם או של בדיקת דם המכונה *בדיקת קומבס*. |
| **תגובות בין תרופותיות:** | **-** | * פרובנציד * נוגדי קרישה שניתנים דרך הפה |
| **אם לקחת בטעות מינון גבוה יותר** | אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים. והבא אריזת התרופה איתך. | אם אתה לוקח יותר מדי זינט תרחיף אתה עלול לסבול מהפרעות נוירולוגיות, ביחוד אתה **עלול לפתח התקפים** *(פרכוסים)***בסבירות גבוהה.**   * **אל תתמהמה.** **פנה לרופא או לחדר מיון בבית החולים הקרוב ביותר אליך באופן מידי**. באם אפשרי, הראה להם את אריזת זינט תרחיף. |
| **תופעות לוואי:** | שלשול, גירוד, בחילה, כאב ראש, סחרחורת, שינויי צבע או קילוף בעור, חבורות.  שלשול חמור בחילה או כאבי בטן חזקים, הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד.  דימום מפי הטבעת, הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד.  שינוי צבע העיניים או העור לצהוב, הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד.  תופעות אלרגיות לתכשיר כגון: לחצים בחזה, פריחה, התנפחות עפעפיים פנים או שפתיים או קשיי נשימה ... | **מצבים שאתה צריך לשים לב אליהם**   * **זיהומים פטרייתיים**. תרופות כמו זינט תרחיף עלולות לגרום לגידול יתר של פטריה (קנדידה) בגוף אשר עלול להוביל לזיהומים פטרייתיים (כגון פטרת הפה והגרון). תופעת לוואי זו סבירה יותר אם אתה לוקח זינט תרחיף לזמן ממושך. * **תגובת ג'אריש-הרקסהיימר.** חלק מהחולים עלולים לפתח חום גבוה, צמרמורות, כאב ראש, כאב שרירים ופריחה בעור במהלך הטיפול בזינט תרחיף למחלת ליים. זה ידוע *כתגובת ג'אריש הרקסהיימר*. התסמינים נמשכים בדרך כלל כמה שעות או עד ליום אחד.   תופעות לוואי שכיחות שעלולות להופיע בבדיקות דם:   * עליה בסוג של תא דם לבן (*אאוזינופיליה*) * עליה באנזימי כבד.   **תופעות לוואי שאינן שכיחות**   * חולי   תופעות לוואי שאינן שכיחות שעלולות להופיע בבדיקות דם:   * ירידה במספר טסיות הדם (תאים שמסייעים בקרישת דם) * ירידה במספר תאי דם לבנים * בדיקת קומבס חיובית.   **תופעות לוואי אחרות**   * דלקת בכבד (*הפטיטיס*). * חום גבוה   תופעות לוואי שעלולות להופיע בבדיקות דם:   * תאי דם אדומים הנהרסים במהירות רבה מדי (*אנמיה המוליטית*). |

**מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.**

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע ירוק.