

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

זינט טבליות 125 מ"ג

כל טבליה מכילה צפורוקסים (כ-אקסטיל) 125 מ"ג

cefuroxime (as axetil) 125 mg

זינט טבליות 250 מ"ג

כל טבליה מכילה צפורוקסים (כ-אקסטיל) 250 מ"ג

cefuroxime (as axetil) 250 mg

זינט טבליות 500 מ"ג

כל טבליה מכילה צפורוקסים (כ-אקסטיל) 500 מ"ג

cefuroxime (as axetil) 500 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

זינט טבליות היא אנטיביוטיקה המשמשת לטיפול במבוגרים ובילדים. היא פועלת על-ידי השמדת החיידקים שגורמים לזיהומים. היא שייכת לקבוצת תרופות הנקראת **צפלוספורינים** (דור שני).

זינט טבליות משמשת לטיפול בזיהומים של:

- הגרון
- הסינוס
- האוזן התיכונה
- הריאות או החזה
- דרכי השתן
- העור והרקמות הרכות.

זינט טבליות יכולה לשמש גם:

- לטיפול במחלת ליים (זיהום המופץ על-ידי טפילים הנקראים קרציות).

ייתכן שהרופא יבדוק את סוג החיידק הגורם לזיהום ויבחן האם החיידק רגיש לזינט טבליות במהלך הטיפול.

קבוצה תרפויטית:

אנטיביוטיקה מסוג צפלוספורינים, דור שני.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לצפורוקסים אקסטיל או לאנטיביוטיקות כלשהן מסוג צפלוספורינים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (כמפורט בפרק 6).
- הייתה לך אי פעם תגובה אלרגית חמורה (רגישות יתר) לכל סוג אחר של אנטיביוטיקה מסוג בטא-לקטאם (פניצילינים, מונובקטאמים וקרבאפנמים).
- אם אי פעם פיתחת תגובה עורית חריפה או קילוף של העור, שלפוחיות, ו / או כיבים בפה לאחר טיפול עם צפורוקסים או אנטיביוטיקה כלשהי מסוג צפלוספורינים.
- ← אם אתה חושב שזה חל עליך, אל תיקח זינט טבליות לפני שתבדוק זאת עם הרופא.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

תגובות עוריות חמורות כולל תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (Stevens-Johnson syndrome), נמק טוקסי של שכבת האפידרמיס של העור (toxic epidermal necrolysis) עם אאוזינופיליה ותסמינים סיסטמיים (DRESS) דווחו בהקשר של טיפול עם צפורוקסים. במידה ואתה שם לב לתסמינים הקשורים לתופעות עוריות חמורות אלו, עליך להפסיק מיד את הטיפול ולפנות לקבלת טיפול רפואי. אתה חייב לשים לב לתסמינים מסוימים, כגון תגובות אלרגיות, זיהומים פטריתיים (כגון קנדידה) ושלשול חמור (דלקת דמוית ממברנה של המעי הגס (*pseudomembranous colitis*)) בזמן שאתה נוטל זינט טבליות. זה יפחית את הסיכון לבעיות כלשהן. ראה 'מצבים שאתה צריך לשים לב אליהם' בפרק 4.

ילדים

זינט טבליות אינה מומלצת לילדים מתחת לגיל 3 חודשים, מכיוון שהבטיחות והיעילות אינן ידועות בקבוצת גיל זאת.

אם אתה זקוק לבדיקת דם

זינט טבליות עלולה להשפיע על התוצאות של בדיקת רמות סוכר בדם או של בדיקת דם המכונה בדיקת קומבס. אם אתה זקוק לבדיקת דם:
← ספר לאדם הלוקח את הדגימה שאתה נוטל זינט טבליות.

תרופות אחרות וזינט טבליות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחורונה או אם ייתכן שתיקח תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות המשמשות להפחתת כמות החומצה בקיבה (לדוגמה נוגדי חומצה המשמשים לטיפול בצרבת) יכולות להשפיע על אופן הפעולה של זינט טבליות.
- פרובנציד.
- נוגדי קרישה שניתנים דרך הפה.

שימוש בתרופה ומזון

קח זינט טבליות אחרי האוכל. זה יעזור להגביר את יעילות הטיפול.

גלולות למניעת היריון

זינט טבליות עלולה להפחית את יעילותן של גלולות למניעת היריון. אם אתה לוקחת גלולות למניעת היריון בזמן שאת מטופלת בזינט טבליות, את צריכה להשתמש גם בשיטה חסימתית למניעת היריון (כגון קונדומים). התייעצי עם הרופא.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שיתכן שאת בהיריון או מתכננת להרות, היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונות

זינט טבליות יכולה לגרום לך להיות מסוחרר ויש לה תופעות לוואי אחרות שגורמות לך להיות פחות ערני.

← אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות בזמן השימוש בתרופה אם אתה מרגיש לא טוב. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- זינט טבליות מכילה:
 - מתיל פארהידרוקסיבנזואט ופרופיל פארהידרוקסיבנזואט העלולים לגרום לתגובות אלרגיות (ייתכן שמאחרות).
 - סודיום בנזואט:
 - 0.00152 מ"ג בכל טבליה של 125 מ"ג
 - 0.00203 מ"ג בכל טבליה של 250 מ"ג
 - 0.00506 מ"ג בכל טבליה של 500 מ"ג
- תרופה זו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן בטבליה ולכן נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים

המינון המקובל בדרך כלל של זינט טבליות הוא 250 מ"ג עד 500 מ"ג פעמיים ביום כתלות בחומרה ובסוג הזיהום.

ילדים

המינון המקובל בדרך כלל של זינט טבליות הוא 10 מ"ג/ק"ג (עד למקסימום של 125 מ"ג) עד 15 מ"ג/ק"ג (עד למקסימום של 250 מ"ג) פעמיים ביום כתלות בחומרה ובסוג הזיהום.

משך הטיפול המקובל הוא 7 ימים (עשוי לנוע בטווח של 5-10 ימים).

אין לעבור על המנה המומלצת.

בהתאם למחלה או לאופן שבו אתה או ילדך מגיבים לטיפול, המנה ההתחלתית עשויה להשתנות או שיהיה צורך ביותר ממחזור אחד של טיפול.

יש לבלוע את זינט טבליות בשלמותן עם קצת מים, לאחר האוכל.

אין ללעוס, לכתוש או לחלק את הטבליות – זה עלול להפוך את הטיפול לפחות יעיל. לילדים קטנים שאינם בולעים טבליות, יש להשתמש בתרחיף.

מטופלים עם בעיות בכליות

אם יש לך בעיה בכליות, הרופא עשוי לשנות את המנה. ← פנה לרופא אם זה חל עליך.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם אתה נוטל יותר מדי זינט טבליות, אתה עלול לסבול מהפרעות נוירולוגיות, וביחוד יש סבירות גבוהה לפתח התקפים (פרכוסים).

← אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אל תפסיק ליטול זינט טבליות ללא קבלת יעוץ מהרופא.

חשוב שתשלים את מחזור הטיפול המלא בזינט טבליות. אל תפסיק ליטול את התרופה, אלא אם הרופא מייעץ לך להפסיק. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא, כיוון שאם אתה לא משלים מחזור מלא של טיפול, הזיהום עלול לחזור.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בזינט טבליות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**מצבים שאתה צריך לשים לב אליהם
הפסק הטיפול ופנה לרופא מייד אם מופיע אחד מהתסמינים האלה:**

- מספר קטן של אנשים הנוטלים זינט טבליות עלולים לפתח תגובה אלרגית או תגובה עורית העלולה להיות חמורה. תסמינים של תגובות אלה כוללים:
 - תגובה אלרגית חמורה. הסימנים כוללים פריחה מוגבלת ומגרדת, התנפחות, לעיתים של הפנים או הפה, הגורמת לקשיי נשימה.
 - פריחה ממושטת, חום גוף גבוה, ובלוטות לימפה מוגדלות (תסמונת DRESS או תסמונת רגישות יתר לתרופה).
 - כאב בחזה הקשור לתגובה אלרגית, העשוי להיות תסמין של התקף לב כתוצאה מאלרגיה (תסמונת Kounis).
 - פריחה בעור, שעלולה להיות מלווה בשלפוחיות, ונראית כמו מטרות קטנות (כתם כהה מרכזי המוקף באזור חיוור עם טבעת כהה סביב השוליים).
 - פריחה ממושטת עם שלפוחיות וקילוף של העור (אלה עלולים להיות סימנים של תסמונת סטיבנס-ג'ונסון או נמק טוקסי של שכבת האפידרמיס של העור (toxic epidermal necrolysis)).

מצבים אחרים שאתה צריך לשים לב אליהם כשאתה נוטל זינט טבליות כוללים:

- זיהומים פטריטיים. תרופות כמו זינט טבליות יכולות לגרום לגידול יתר של פטריה (קנדידה) בגוף אשר עלול להוביל לזיהומים פטריטיים (כגון פטרת הפה). תופעת לוואי זו סבירה יותר אם אתה נוטל זינט טבליות לזמן ממושך.
- שלשול חמור (דלקת דמוית ממברנה של המעי הגס (pseudomembranous colitis)). תרופות כמו זינט טבליות עלולות לגרום לדלקת במעי הגס, הגורמת לשלשול חמור, בדרך כלל עם דם ורייר, כאב בטן, חום.
- תגובת ג'אריש-הרקסהיימר. חלק מהחולים עלולים לפתח חום גבוה, צמרמורות, כאב ראש, כאב שרירים ופריחה בעור במהלך הטיפול בזינט טבליות למחלת ליים. זה ידוע כתגובת ג'אריש-הרקסהיימר. התסמינים נמשכים בדרך כלל כמה שעות או עד ליום אחד.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מתוך 10 אנשים:

- זיהומים פטריטיים (כגון קנדידה)
- כאב ראש

- סחרחורת
- שלשול
- בחילה
- כאב בטן.

תופעות לוואי שכיחות שעלולות להופיע בבדיקות דם:

- עלייה בסוג של תאי דם לבנים (אאוזינופיליה)
- עלייה באנזימי כבד.

תופעות לוואי שאינן שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מתוך 100 אנשים:

- הקאות
- פריחות בעור.

תופעות לוואי שאינן שכיחות שעלולות להופיע בבדיקות דם:

- ירידה במספר טסיות הדם (תאים שמסייעים בקרישת דם)
- ירידה במספר תאי הדם הלבנים
- בדיקת קומבס חיובית.

תופעות לוואי אחרות

תופעות לוואי אחרות התרחשו במספר קטן מאוד של אנשים, אך שכיחותן המדויקת אינה ידועה:

- שלשול חמור (דלקת דמויית ממברנה של המעי הגס (*pseudomembranous colitis*))
- תגובות אלרגיות
- תגובות בעור (כולל חמורות)
- חום גבוה
- הצהבה של לובן העיניים או של העור
- דלקת בכבד (הפטיטיס).

תופעות לוואי שעלולות להופיע בבדיקות דם:

- תאי דם אדומים הנהרסים במהירות רבה מדי (אנמיה המוליטית).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

יש לאחסן באריזה המקורית, במקום יבש, מתחת ל-30°C. אין להשתמש בתרופה אם הטבליות סדוקות או אם אתה מבחין בסימנים גלויים אחרים של קלקול התרופה.

אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש.
צעדים אלו יסייעו להגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם –

- **Tablet Core:** microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium type A, hydrogenated vegetable oil, sodium lauril sulphate, silica colloidal anhydrous.
- **Film Coat:** hypromellose, propylene glycol, methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate, Opaspray White M-1-7120J (titanium dioxide, hypromellose, industrial methylated spirits, sodium benzoate, purified water).

– כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה –

זינט טבליות 125 מ"ג הן טבליות בצבע לבן-אוף-וויט, מצופות, בצורת כמוסה, קמורות משני הצדדים, חלקות בצד אחד ומוטבעות עם "GX ES5" בצד השני. הן ארוזות באריזות בליסטר עם רדיד אלומיניום, סגורות בקרטון. כל אריזה מכילה 10 או 50 טבליות.

זינט טבליות 250 מ"ג הן טבליות בצבע לבן-אוף-וויט, מצופות, בצורת כמוסה, קמורות משני הצדדים, חלקות בצד אחד ומוטבעות עם "GX ES7" בצד השני. הן ארוזות באריזות בליסטר עם רדיד אלומיניום, סגורות בקרטון. כל אריזה מכילה 10 או 50 טבליות.

זינט טבליות 500 מ"ג הן טבליות בצבע לבן-אוף-וויט, מצופות, בצורת כמוסה, קמורות משני הצדדים, חלקות בצד אחד ומוטבעות עם "GX EG2" בצד השני. הן ארוזות באריזות בליסטר עם רדיד אלומיניום, סגורות בקרטון. כל אריזה מכילה 2, 10 או 50 טבליות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ, ת.ד. 9015, תל אביב, ישראל.

נערך בינואר 2025 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

זינט טבליות 125 מ"ג: 41-40-25801

זינט טבליות 250 מ"ג: 41-42-25802

זינט טבליות 500 מ"ג: 41-41-25803

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

Zinn Tab APL JAN2025 V3