



עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

זינט תרחיף 125 מ"ג/5 מ"ל

גרנולות להכנת תרחיף

כל 5 מ"ל מכילים צפורוקסים (כ- אקסטיל) 125 מ"ג

125 mg of cefuroxime (as axetil)

כל 1 מ"ל מכיל צפורוקסים (כ- אקסטיל) 25 מ"ג

25 mg of cefuroxime (as axetil)

זינט תרחיף 250 מ"ג/5 מ"ל

גרנולות להכנת תרחיף

כל 5 מ"ל מכילים צפורוקסים (כ- אקסטיל) 250 מ"ג

250 mg of cefuroxime (as axetil)

כל 1 מ"ל מכיל צפורוקסים (כ- אקסטיל) 50 מ"ג

50 mg of cefuroxime (as axetil)

רשימת המרכיבים הנוספים מפורטת בסעיף 6.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה מפורט בסעיף 2.

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/עבור ילדך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם

אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

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

זינט תרחיף משמשת לטיפול בזיהומים של:

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

זינט תרחיף יכולה לשמש גם:

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

יתכן והרופא יבחן את סוג החיידק הגורם לזיהום שלך/של ילדך ויבדוק האם החיידק גיש לזינט תרחיף במשך הטיפול שלך.

קבוצה תרפויטית:

אנטיביוטיקה מסוג צפלוספורינים, דור שני.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה/ילדך רגיש (אלרגי) לצפורוקסים (כ- אקסטיל) או לאנטיביוטיקות כלשהן מסוג צפלוספורינים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (כמפורט בסעיף 6).
- אם הייתה לך/לילדך אי פעם תגובה אלרגית חמורה (רגישות יתר) לכל סוג אחר של אנטיביוטיקה מסוג בטא-לקטאם (פניצילינים, מונובקטאמים וקרבאפנמים).
- ← אם אתה חושב שזה חל עליך/על ילדך, אל תיטול/תיתן זינט תרחיף לפני שבדקת עם הרופא שלך/שלו.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה ילדים

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

אתה חייב לשים לב לסימפטומים מסוימים, כגון תגובות אלרגיות, זיהומים פטריתיים (כגון קנדידה) ושלשול חמור (דלקת דמוית ממברנה של המעי הגס (*pseudomembranous colitis*)) בזמן שאתה/שילדך נוטל זינט תרחיף. זה יפחית את הסיכון לבעיות כלשהן. ראה 'מצבים שאתה/ילדך צריך לשים לב אליהם' בסעיף 4.

אם אתה/ילדך זקוק לבדיקת דם

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

תרופות אחרות וזינט תרחיף

אם אתה/ילדך נוטל, אם נטלת/נטל לאחרונה או יתכן ותיטול/וייטול תרופות אחרות כלשהן כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה/ילדך נוטל:

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

שימוש בתרופה ומזון

קח/תן זינט תרחיף אחרי האוכל. זה יעזור להגביר את יעילות הטיפול.

גלולות למניעת הריון

זינט תרחיף עלולה להפחית את יעילותן של גלולות למניעת הריון. אם את/ילדתך נוטלת גלולות למניעת הריון בזמן שאת/שהיא מטופלת בזינט תרחיף, את/היא צריכה להשתמש גם בשיטה חסימתית למניעת הריון (כגון קונדומים). התייעצי עם הרופא שלך/שלה.

הריון, הנקה ופוריות

אם את/ילדתך בהריון או מניקה, חושבת שיתכן ואת/היא בהריון או מתכננת להרות, היוועצי ברופא או ברוקח שלך/שלה לפני נטילת תרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונות

זינט תרחיף יכולה לגרום לך/לילדך להיות מסוחרר ויש לה תופעות לוואי אחרות שגורמות לך/לילדך להיות פחות ערני.

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

זינט תרחיף מכילה **סוכר (סוכרוז)**. אם אתה/ילדך סוכרתי, אתה/הוא חייב להתחשב בכך בהקשר של התזונה שלך/שלו. אם נאמר לך על-ידי הרופא שיש לך/לילדך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת/מתן תרופה זו. הסוכר עלול להזיק לשיניים. זינט תרחיף מכילה **אספרטיים**, שהוא מקור לפניאלנין. זה יכול להיות מזיק אם אתה/ילדך סובל מ**פנילקטונוריה (PKU)**, הפרעה גנטית נדירה שבה פניאלנין מצטבר בגלל שהגוף אינו יכול לפנות אותו באופן ראוי. זינט תרחיף מכילה בנוזל אלכוהול (E1519) העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

זינט תרחיף 125 מ"ג/5 מ"ל מכילה בכל מנה של 5 מ"ל:
0.021 גרם אספרטיים

3 גרם סוכרוז
6 מ"ג פרופילן גליקול (E1520)
4.5 מ"ג בנוזל אלכוהול (E1519).

זינט תרחיף 250 מ"ג/5 מ"ל מכילה בכל מנה של 5 מ"ל:
0.045 גרם אספרטיים

2.3 גרם סוכרוז
4.6 מ"ג בנוזל אלכוהול (E1519).

← **בדוק עם הרופא שלך/שלו** שזינט תרחיף מתאימה לך/לו.

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 תרחיף הוא 250 מ"ג עד 500 מ"ג פעמיים ביום כתלות בחומרה ובסוג הזיהום.

ילדים

המינון המקובל בדרך כלל של זינט תרחיף 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 ב:

- חומרה וסוג הזיהום
- משקלו וגילו של הילד, עד למקסימום של 500 מ"ג ליום.

זינט תרחיף אינה מומלצת לילדים מתחת לגיל 3 חודשים.

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.

קח/תן זינט תרחיף אחרי אוכל.

נער את הבקבוק לפני השימוש.

הוראות פתיחה: כדי להסיר את המכסה, יש ללחוץ מטה ולסובב שמאלה (נגד כיוון השעון) בו זמנית.

הוראות סגירה: יש לסגור היטב את הבקבוק עם המכסה, לסובב לכיוון ימין (בכיוון השעון) עד לסגירה מלאה.

בעת נטילת התרופה ניתן למהול זינט תרחיף מוכן (שעבר שחזור) במיצי פירות קרים, או במשקאות חלב, אך יש ליטול אותה מיד. אין לערבב זינט תרחיף עם נוזלים חמים. להנחיות שלב אחר שלב איך להכין זינט תרחיף ראה 'הנחיות לשחזור' בסופו של עלון זה. יש להקפיד על מדידת המנה באמצעי המדידה המצורף לאריזה.

מטופלים עם בעיות בכליות

אם יש לך/לילדך בעיה בכליות, הרופא שלך/שלו עשוי לשנות את המינון שלך/שלו. ← **פנה לרופא שלך** אם זה חל עליך/על ילדך.

אם נטלת/נתת בטעות מינון גבוה יותר

אם אתה נוטל/נותן יותר מדי זינט תרחיף, אתה/ילדך עלול לסבול מהפרעות נוירולוגיות, וביחוד **עלול לפתח התקפים (פרכוסים) בסבירות גבוהה**. ← אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול/לתת את התרופה

אין ליטול/לתת מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. קח/תן את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת/נתינת התרופה

אל תפסיק ליטול/לתת זינט תרחיף מבלי שהומלץ לך על כך. חשוב שאתה/ילדך תשלים/ישלים את מחזור הטיפול המלא בזינט תרחיף. אל תפסיק ליטול/לתת את התרופה אלא אם הרופא שלך/של ילדך מייעץ לך להפסיק. גם אם חל שיפור במצב בריאותך/בריאות ילדך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא, כיוון שאם אתה/ילדך לא משלים מחזור מלא של טיפול, הזיהום עלול לחזור.

אין ליטול/לתת תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל/נותן תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בזינט תרחיף עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול / ילדך לא יסבול מאף אחת מהן.

מצבים שאתה/ילדך צריך לשים לב אליהם

מספר קטן של אנשים הנוטלים זינט תרחיף עלולים לפתח תגובה אלרגית או תגובה עורית העלולה להיות חמורה. תסמינים של תגובות אלה כוללים:

- **תגובה אלרגית חמורה**. הסימנים כוללים **פריחה מוגבהת ומגרדת, התנפחות**, לעתים של הפנים או הפה, הגורמת **לקשיי נשימה**.
- **פריחה בעור**, שעלולה להיות **מלווה בשלפוחיות**, ונראית כמו **מטרות קטנות** (כתם כהה מרכזי המוקף באזור חיזור יותר, עם טבעת כהה סביב השוליים).
- **פריחה ממושטת עם שלפוחיות וקילוף של העור** (אלה עלולים להיות סימנים של *תסמונת סטיבנס-ג'ונסון* או *טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס* (*toxic epidermal necrolysis*)).

מצבים אחרים שאתה/ילדך צריך לשים לב אליהם כשאתה/ילדך נוטל זינט תרחיף כוללים:

- **זיהומים פטריטיים.** תרופות כמו זינט תרחיף יכולות לגרום לגידול יתר של פטרייה (קנדידה) בגוף אשר עלול להוביל לזיהומים פטריטיים (כגון פטרת הפה). תופעת לוואי זו סבירה יותר אם אתה/ילדך נוטל זינט תרחיף לזמן ממושך.
- **שלשול חמור (דלקת דמויית ממברנה של המעי הגס) (*pseudomembranous colitis*)).** תרופות כמו זינט תרחיף יכולות לגרום לדלקת במעי הגס, הגורמת לשלשול חמור, בדרך כלל עם דם וריר, כאב בטן, חום.
- **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 יום אחד.

← **פנה לרופא מיד אם מופיע אחד מהתסמינים האלה.**

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:

- עליה בסוג של תאי דם לבנים (אאוזינופיליה)
- עליה 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/ילדך 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 ע"י 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.

את התרופה לפני ההכנה יש לשמור מתחת ל-30°C.

יש לאחסן את התרחיף המוכן במקרר (בין 2°C ל 8°C) כל הזמן. אין להקפיא. הוא יכול להישמר במקרר עד 10 ימים.

אל תשתמש בתרופה אם אתה מבחין בסימנים 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 –

Sucrose, stearic acid, tutti frutti flavour (contains propylene glycol (E1520) and benzyl alcohol (E1519)), acesulfame potassium, aspartame (E951), povidone K30, xanthan gum.

ראה סעיף 2 למידע חשוב נוסף על חלק מהמרכיבים של זינט תרחיף.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה –

אריזה קשת פתיחה לילדים.

זינט תרחיף מסופקת בבקבוק זכוכית חום רב מנתי.

הבקבוק מכיל:

זינט תרחיף 125 מ"ג/5 מ"ל – הבקבוק מכיל 50 מ"ל של תרחיף.

זינט תרחיף 250 מ"ג/5 מ"ל – הבקבוק מכיל 50 או 100 מ"ל של תרחיף.

יש להכין תרופה זו עם מים תוך שימוש בגרנולות המקוריות שסופקו בבקבוק. הבקבוק מסופק באריזת קרטון.

יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.

שם היצרן וכתובתו: גלקסו אופריישנס (אנגליה) בע"מ, ברנרד קאסל, אנגליה.

נערך באפריל 2020.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

זינט תרחיף 125 מ"ג/5 מ"ל: 055-83-26733

זינט תרחיף 250 מ"ג/5 מ"ל: 111-33-29425

הנחיות לשחזור

הוראות להכנת התרחיף

נער את הבקבוק כדי לשחרר את תוכנו. על הגרנולות לנוע בחופשיות בבקבוק. הסר את המכסה ואת שכבת הסוגר. אם שכבה זו פגומה או לא נמצאת, יש להחזיר את התכשיר לרוקח.



הוסף את הכמות הכוללת של מים קרים המצויינת על האריזה או עד לקו הנפח המסומן על הכוסית המצורפת (אם סופקה). אם המים קודם הורתחו יש לאפשר להם להתקרר לטמפרטורת החדר לפני הוספתם. אין לערבב את הגרנולות של זינט תרחיף עם נוזלים חמים או חמימים. יש להשתמש במים קרים כדי למנוע מהתרחיף להיות סמיך מדי.



יש ליצוק הכמות הכוללת של מים קרים לבקבוק. החזר את המכסה. אפשר לבקבוק לעמוד כדי לאפשר למים להרטיב לגמרי את הגרנולות, למשך דקה בערך.



הפוך את הבקבוק ונער היטב (לפחות למשך 15 שניות) עד שכל הגרנולות התערבבו עם המים.



הפוך את הבקבוק למצב ישר ונער היטב לפחות למשך דקה עד שכל הגרנולות התערבבו עם המים. אחסן את תרחיף הזינט מיד בין 2°C ל 8°C (אין להקפיא) והשאר אותו במצב זה לפחות שעה אחת לפני נטילת המנה הראשונה.



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

סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של GSK.
©2020 קבוצת החברות של GSK או הזכייין שלה.

Zinn Sus PT v5A