

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

زينات معلق 125 ملغ/5 ملل

حبيبات لتحضير معلق

كل 5 ملل تحتوي على سيفوروكسيم (ك أكسيتيل) 125 ملغ

125 mg of cefuroxime (as axetil)

كل 1 ملل يحتوي على سيفوروكسيم (ك أكسيتيل) 25 ملغ

25 mg of cefuroxime (as axetil)

زينات معلق 250 ملغ/5 ملل

حبيبات لتحضير معلق

كل 5 ملل تحتوي على سيفوروكسيم (ك أكسيتيل) 250 ملغ

250 mg of cefuroxime (as axetil)

كل 1 ملل يحتوي على سيفوروكسيم (ك أكسيتيل) 50 ملغ

50 mg of cefuroxime (as axetil)

قائمة المركبات الإضافية مفصلة في الفقرة 6.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء مفصلة في الفقرة 2.

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا

توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجلك/من أجل طفلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

زينات معلق عبارة عن مضاد حيوي للإستعمال لدى الكبار والأطفال. يعمل عن طريق إبادة الجراثيم المسببة للتلوثات. ينتمي لمجموعة الأدوية المسماة سيفالوسبورينات (الجيل الثاني).

زينات معلق يستعمل لعلاج تلوّثات:

- الحنجرة
- الجيوب الأنفية
- الأذن الوسطى
- الرئتين أو الصدر
- المسالك البولية
- الجلد والأنسجة اللينة.

زينات معلق يمكن أن يستعمل أيضاً:

- لعلاج مرض لايم (Lyme Disease) (تلوث ينتشر بواسطة طفيليات تسمى القُراد).

من الجائز أن يتحقق طبيبك من نوع الجرثوم المسبب للتلوث لديك/لدى طفلك ويفحص فيما إذا كان الجرثوم حساساً لـ زينات معلق خلال فترة علاجك.

الفصيلة العلاجية:

مضاد حيوي من فصيلة الـ سيفالوسبورينات، الجيل الثاني.

2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء:

- إذا كنت أنت/طفلك حساساً (أليرجي) لـ سيفوروكسيم (كـ أكسيتيل) أو لأي مضادات حيوية من نوع سيفالوسبورينات أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (كما هو مفصل في الفقرة 6).
- إذا كان لديك/لدى طفلك ذات مرة رد فعل تحسسي خطير (حساسية مفرطة) لأي نوع آخر من المضادات الحيوية من نوع بيتا - لاكتام (بينيسيلينات، مونوباكلتامات وكارباينيمات).
- ← إذا كنت تعتقد بأن هذا الأمر ينطبق عليك/على طفلك، لا تتناول/تعطي زينات معلق قبل الإستيضاح من طبيبك/طبيبته.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

الأطفال

زينات معلق غير موصى به لأطفال دون عمر 3 أشهر، لأن السلامة والنجاعة غير معروفتان لدى هذه الفئة من العمر.

أثناء تناولك/تناول طفلك لـ زينات معلق يتوجب عليك الإنتباه لأعراض معينة، مثل ردود فعل تحسسية، تلوثات فطرية (مثل المبيضات) وإسهال شديد (التهاب القولون الغشائي الكاذب (*pseudomembranous colitis*)). هذا الأمر يقلل من خطورة حدوث أي مشاكل. أنظر 'حالات يتوجب عليك/على طفلك الإنتباه إليها' في الفقرة 4.

إذا كنت أنت/طفلك بحاجة لفحص دم

زينات معلق يمكن أن يؤثر على نتائج فحص نسب السكر في الدم أو فحص الدم المسمى/إختبار كومبس. إذا كنت أنت/طفلك بحاجة لفحص دم:

← إحك للشخص الذي يأخذ العينة بأنك أنت/طفلك تتناول/يتناول زينات معلق.

أدوية أخرى وزينات معلق

إذا كنت تتناول أنت/طفلك، إذا تناولت/تناول مؤخراً أو من الجائز أن تتناول/يتناول يتناول أية أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول أنت/طفلك:

- أدوية تستعمل لتقليل كمية الحمض في معدتك/معدته (مثلاً مضادات الحموضة المستعملة لمعالجة الحرقان). يمكن أن تؤثر هذه على طريقة عمل زينات معلق.
- بروبيسيديد
- مضادات تخثر تعطي عن طريق الفم

استعمال الدواء والطعام

تناول/أعطي زينات معلق بعد الطعام. يساعد هذا الأمر في زيادة نجاعة العلاج.

أقراص منع الحمل

قد يقلل زينات معلق من نجاعة أقراص منع الحمل. إذا كنت تتناولين/تتناول بنتك أقراص منع الحمل أثناء علاجك/علاجها بزينات معلق، فيتوجب أيضاً عليك/عليها استعمال طريقة عازلة لمنع الحمل (مثل الكوندوم). إستشير طبيبك/طبيبها.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت أنت/بنتك في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتقدين بأنه من الجائز أنك/هي حامل أو تخططين/تخطط لحصول حمل، إستشير طبيبك أو الصيدلي الخاص بك/بها قبل تناول هذا الدواء.

السياقة واستعمال الماكينات

زينات معلق يمكن أن يسبب لك/لطفلك الشعور بدوخة وله أعراض جانبية أخرى التي قد تجعلك/تجعل طفلك أقل يقظة.

← لا يجوز القيادة أو تشغيل ماكنات أثناء استعمال الدواء وذلك إذا كنت تشعر/يشعر طفلك بسوء. بخصوص الأطفال، يجب تحذيرهم من ركوب الدراجات أو اللعب بمقربة من الشارع وما شابه.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي زينات معلق على سكر (سكروز). إذا كنت أنت/طفلك مصاباً بالسكري، فعليك/عليه أخذ ذلك بعين الإعتبار بما يتعلق بالتغذية الخاصة بك/به. إذا قيل لك من قبل الطبيب بأن لديك/لدى طفلك عدم تحمل لسكريات معينة، توجه للطبيب قبل تناول/إعطاء هذا الدواء. قد يلحق السكر الضرر بالأسنان.

يحتوي زينات معلق على أسبارتام، الذي هو مصدر للفينيل ألانين. يمكن أن يكون مضرراً إذا كنت تعاني أنت/طفلك من بيلة الفينيل كيتون (PKU)، إضطراب جيني نادر يتراكم فيه الفينيل ألانين في الجسم لأنه غير قادر على طرحه كما ينبغي.

يحتوي زينات معلق على كحول بنزيلي (E1519) الذي قد يؤدي إلى ردود فعل تحسسية.

يحتوي زينات معلق 125 ملغ/5 ملل بكل مقدار دوائي ذي 5 ملل على:

0.021 غرام أسبارتام

3 غرام سكروز

6 ملغ بروبيلين جليكول (E1520)

4.5 ملغ كحول بنزيلي (E1519).

يحتوي زينات معلق 250 ملغ/5 ملل بكل مقدار دوائي ذي 5 ملل على:

0.045 غرام أسبارتام

2.3 غرام سكروز

4.6 ملغ كحول بنزيلي (E1519).

← استوضح من طبيبك/طبيبه بأن زينات معلق مناسب لك/له.

3) كيفية استعمال الدواء؟

يجب دائماً استعمال المستحضر بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة:

الكبار

الجرعة الدوائية الإعتيادية من زينات معلق هي عادة 250 ملغ حتى 500 ملغ مرتين في اليوم ذلك يتعلق بخطورة وبنوع التلوث.

الأطفال

الجرعة الدوائية الإعتيادية من زينات معلق هي عادة 10 ملغ/كغ (حتى جرعة قصوى قدرها 125 ملغ) حتى 15 ملغ/كغ (حتى جرعة قصوى قدرها 250 ملغ) مرتين في اليوم وذلك يتعلق ب:

• شدة ونوع التلوث

• وزن وعمر الطفل، حتى جرعة دوائية قصوى قدرها 500 ملغ في اليوم.

لا يوصى بـ زينات معلق لدى أطفال دون عمر 3 أشهر.

فترة العلاج الإعتيادية هي 7 أيام (من شأنها أن تتراوح ما بين 10-5 أيام).

لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

وفقاً للمرض أو لكيفية تجاوزك أو تجاوز طفلك للعلاج، الجرعة الدوائية الإبتدائية من شأنها أن تتغير أو أن تكون هناك حاجة لأكثر من دورة واحدة من العلاج.

تناول/أعطي زينات معلق بعد الطعام.

خض القنينة قبل الإستعمال.

تعليمات الفتح: لنزع الغطاء، يجب الضغط عليه نحو الأسفل والتدوير نحو اليسار (ضد إتجاه عقارب الساعة) في نفس الوقت.

تعليمات الإغلاق: يجب إغلاق القنينة جيداً بواسطة الغطاء، التدوير نحو اليمين (باتجاه عقارب الساعة) حتى الإغلاق التام.

عند تناول الدواء بالإمكان مزج زينات معلق المُحضر (الذي تم تجهيزه) مع عصائر الفواكه الباردة، أو مع مشروبات الحليب، لكن يجب تناوله فوراً.

لا يجوز خلط زينات معلق مع سوائل ساخنة.

لتعليمات خطوة تلو الأخرى حول كيفية تحضير زينات معلق أنظر "تعليمات التجهيز" في نهاية هذه النشرة. يجب الحرص على قياس الجرعة الدوائية بوسيلة القياس المرفقة بالعبوة.

متعالجون لديهم مشاكل في الكلى

إذا كان لديك/لدى طفلك مشكلة في الكلى، فمن شأن طبيبك/طبيبه أن يغير الجرعة الدوائية الخاصة بك/به. ← راجع طبيبك إذا إنطبق ذلك عليك/على طفلك.

إذا تناولت/أعطيت بالخطأ جرعة دوائية أكبر

إذا تناولت/أعطيت أكثر من اللازم من زينات معلق، فقد تعاني أنت/طفلك من اضطرابات عصبية، خاصة قد تزداد احتمالية تطور نوبات (اختلاجات) لديك/لديه.

← إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع الطفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول/إعطاء الدواء

لا يجوز تناول/إعطاء جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية. تناول/أعطي الجرعة الدوائية التالية في الوقت الإعتيادي وإستشر الطبيب. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول/إعطاء الدواء

لا تتوقف عن تناول/إعطاء زينات معلق بدون تلقى توصية بذلك.

من المهم أن تكمل أنت/يكمل طفلك دورة العلاج الكاملة من زينات معلق. لا تتوقف عن تناول/إعطاء الدواء إلا إذا أوصاك طبيبك/طبيب طفلك بالتوقف. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طراً تحسن على حالتك/حالة طفلك الصحية، لأنه إذا لم تكمل أنت/طفلك دورة العلاج الكاملة، فقد يعود التلوث.

لا يجوز تناول/إعطاء الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة

تتناول/تعطي فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال زينات معلق قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أنت / ألا يعاني طفلك أياً منها.

حالات يتوجب عليك/على طفلك الإنتباه إليها

عدد قليل من الأشخاص الذين يتناولون زينات معلق قد يطورون رد فعل تحسسي أو رد فعل جلدي الذي قد يكون خطيراً. أعراض ردود الفعل هذه تشمل:

- رد فعل تحسسي خطير. العلامات تشمل طفح بارز وحاك، إنتفاخ، أحياناً للوجه أو الفم، الذي يؤدي إلى صعوبات في التنفس.

- **طفح في الجلد**، الذي قد يترافق بحويصلات، ويبدو مثل أهداف صغيرة (بقعة داكنة في المركز محاطة بمنطقة شاحبة أكثر، مع حلقة داكنة حول الحافات).
- **طفح منتشر مع حويصلات وتقرش للجلد** (هذه الأعراض قد تكون علامات لمتلازمة ستيفنس - جونسون أو إنحلال البشرة النخري السمي - (toxic epidermal necrolysis)).

حالات أخرى يتوجب عليك/على طفلك الإنتباه إليها عند تناولك أنت/طفلك لـ زينات معلق تشمل:

- **تلوثات فطرية**. يمكن أن تؤدي أدوية مثل زينات معلق إلى نمو مفرط للفطر (المبيضات) في الجسم الأمر الذي قد يؤدي إلى تلوثات فطرية (مثل فطر الفم). احتمال حدوث هذا العرض الجانبي يكون أكبر إذا كنت تتناول أنت/طفلك زينات معلق لفترة طويلة.
 - **إسهال شديد (التهاب القولون الغشائي الكاذب (pseudomembranous colitis))**. أدوية مثل زينات معلق يمكن أن تؤدي إلى حدوث إتهاب في الأمعاء الغليظة، الذي يسبب إسهالاً شديداً، عادة يترافق بدم ومخاط، ألم في البطن، سخونة.
 - **رد فعل جاريش - هيركسهايمر**. قد يطور بعض المرضى سخونة عالية، قشعريرة، صداع، ألم في العضلات وطفح في الجلد أثناء العلاج بزينات معلق لمعالجة مرض لايم. هذا الأمر يعرف كرد فعل جاريش - هيركسهايمر. تستمر الأعراض عادة بضع ساعات أو حتى يوم واحد.
- ← راجع الطبيب حالاً إذا ظهرت إحدى هذه الأعراض.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة

قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص:

- تلوثات فطرية (مثل المبيضات)
- صداع
- دوام
- إسهال
- غثيان
- ألم في البطن.

أعراض جانبية شائعة التي قد تظهر في فحوصات الدم:

- زيادة في نوع خلايا الدم البيضاء (كثرة الحمضات)
- زيادة في إنزيمات الكبد.

أعراض جانبية غير شائعة

قد تظهر لدى حتى 1 من بين 100 شخص:

• تقيؤات

• طفح في الجلد.

أعراض جانبية غير شائعة التي قد تظهر في فحوصات الدم:

- إنخفاض في عدد الصفيحات الدموية (خلايا تساهم في تخثر الدم)
- إنخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء
- نتائج إيجابية لإختبار كومبس.

أعراض جانبية أخرى

حدثت أعراض جانبية أخرى لدى عدد قليل جداً من الأشخاص، لكن شيوها المضبوط غير معروف:

- إسهال شديد (التهاب القولون الغشائي الكاذب (pseudomembranous colitis))
- ردود فعل تحسسية
- ردود فعل في الجلد (بما في ذلك ردود شديدة)

- سخونة مرتفعة
- إصفرار بياض العينين أو الجلد
- التهاب الكبد (hepatitis).
- أعراض جانبية التي قد تظهر في فحوصات الدم:
- تلف خلايا الدم الحمراء بسرعة فائقة (فقر الدم الإنحالي).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني أنت/يعاني طفلك من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية الى اليوم الأخير من نفس الشهر. قبل تحضير الدواء يجب حفظه دون 30 درجة مئوية. يجب تخزين المعلق الجاهز في البراد (بين 2 إلى 8 درجات مئوية) طيلة الوقت. لا يجوز التجميد. يمكن حفظه في البراد حتى 10 أيام. لا تستعمل الدواء إذا لاحظت علامات لفساد الدواء. لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إستشر الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الخطوات في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً -

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

أنظر الفقرة 2 لمعلومات هامة إضافية عن بعض مركبات زينات معلق.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة -

عبوة من الصعب على الأطفال فتحها.

يتوفر زينات معلق ضمن قنينة زجاجية بنية اللون متعددة الجرعات.

تحتوي القنينة على:

زينات معلق 125 ملغ/5 ملل - تحتوي القنينة على 50 ملل معلق.

زينات معلق 250 ملغ/5 ملل - تحتوي القنينة على 50 أو 100 ملل معلق.

يجب تحضير هذا الدواء بواسطة الماء وإستعمال الحبيبات الأصلية المتوفرة في القنينة. تتوفر القنينة ضمن عبوة كرتون.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العبوات.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: چلاكوسميثكلاين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تكفا.

إسم المنتج وعنوانه: چلاكسو أوبريشنس (إنكلترا) م.ض.، برنارد كاسل، إنكلترا.

تم إعدادها في نيسان 2020.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

زينات معلق 125 ملغ/5 ملل: 055-83-26733

زينات معلق 250 ملغ/5 ملل: 111-33-29425

تعليمات التجهيز

تعليمات لتحضير المعلق

خض القنينة لتحرير محتواها. على الحبيبات أن تتحرك بطلاقة ضمن القنينة. إنزع الغطاء وطبقة الختم. إذا كانت هذه الطبقة معطوبة أو غير موجودة، فيجب إعادة المستحضر للصيدلي.



أضف الكمية الكلية من الماء البارد المدونة على العلبة أو حتى خط الحجم المعلم على الكأس الصغيرة المرفقة (إذا تم تزويدها). إذا تم غلي الماء مسبقاً فدعه يبرد ليبلغ درجة حرارة الغرفة قبل إضافته. لا يجوز خلط حبيبات زينات معلق مع سوائل ساخنة أو دافئة. يجب استعمال الماء البارد لتجنب كون المعلق كثيفاً أكثر مما ينبغي.



يجب صب الكمية الكلية من الماء البارد في القنينة. أعد الغطاء. دع القنينة بشكل قائم ليتسنى للماء ترطيب الحبيبات بشكل تام، وذلك لمدة دقيقة تقريباً.



إقلب القنينة وخض جيداً (لمدة 15 ثانية على الأقل) حتى إختلاط كافة الحبيبات مع الماء.



إقلب القنينة لوضع مستقيم وخض جيداً لمدة دقيقة على الأقل حتى إختلاط كافة الحبيبات مع الماء. خزّن معلق الزينات حالاً بدرجة حرارة بين 2 إلى 8 درجات مئوية (لا يجوز التجميد) وأتركه بهذه الحالة ساعة واحدة على الأقل قبل تناول الجرعة الدوائية الأولى.



من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.

©2020 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.

Zinn Sus PT v5A