

**עדכון עלונים עבור התכשירים:**

הנדון:

Zinnat Suspension 125 mg/5 ml
Zinnat Suspension 250 mg/5 ml
Granules for oral suspension

זינט תרחיף 125 מ"ג/5 מ"ל
זינט תרחיף 250 מ"ג/5 מ"ל
גרנולות להכנת תרחיף

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיטקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשירים שבנדון.

← נבקש להביא לשימת ליבכם כי העדכונים בחומרים הבלתי פעילים שנעשו בעלון ומצוינים מטה נובעים מהרחבת הפירוט הרכב הנוכחי של חומר הטעם, **ואינם מהווים שינוי בהרכב התכשיר.**

בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד. מקרא לעדכונים המסומנים:

החמרה – כתב **כחול מסומן בצהוב**, תוספת – כתב **כחול**, מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה **xxx**

מרכיבים פעילים וחוזקם:

Zinnat Suspension 125 mg/5 ml: cefuroxime (as axetil) 125 mg/ 5 ml
Zinnat Suspension 250 mg/5 ml: cefuroxime (as axetil) 250 mg/ 5 ml

התוויה הרשומה לתכשירים בישראל:

Zinnat is indicated for the treatment of the infections listed below in adults and children from the age of 3 months:

- Acute streptococcal tonsillitis and pharyngitis.
- Acute bacterial sinusitis.
- Acute otitis media.
- Acute exacerbations of chronic bronchitis.
- Cystitis.
- Pyelonephritis.
- Uncomplicated skin and soft tissue infections.
- Treatment of early Lyme disease.

Consideration should be given to official guidance on the appropriate use of antibacterial agents.

עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לרופא:**2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION**

~~Zinnat Suspension contains granules of cefuroxime axetil for oral suspension. Constitution of multidose bottles as directed yields a suspension containing 125 mg or 250 mg of cefuroxime (as cefuroxime axetil) in each 5ml~~

Zinnat Suspension 125 mg/5 ml:

125 mg cefuroxime per 5 ml (as 150 mg cefuroxime axetil)

Excipient(s) with known effect:

Contains 0.021 g aspartame (E951) per 5 ml dose

Contains 3.1 g of sucrose per 5 ml dose

Contains 6 mg of propylene glycol (E1520) per 5 ml dose

Contains 4.5 mg benzyl alcohol (E1519) per 5 ml dose

Zinnat Suspension 250 mg/5 ml:

250 mg cefuroxime per 5 ml (as 300 mg cefuroxime axetil)

Excipient(s) with known effect:

Contains 0.045 g aspartame (E951) per 5 ml dose

Contains 2.3 g of sucrose per 5 ml dose

Contains less than 1mg/kg/day propylene glycol

Contains 4.6 mg benzyl alcohol (E1519) per 5 ml dose

[...]

4. CLINICAL PARTICULARS**4.4 Special warnings and precautions for use**

[...]

Important information about excipients

The sucrose content of cefuroxime axetil suspension should be taken into account when treating diabetic patients and appropriate advice provided.

Zinnat suspensions contain Benzyl alcohol. Benzyl alcohol may cause allergic reactions.

Zinnat Suspension 125 mg/5 ml

Contains ~~3.062~~ g of sucrose per 5 ml dose

[Contains 6 mg of propylene glycol \(E1520\) per 5 ml dose.](#)

[Contains 4.5 mg benzyl alcohol \(E1519\) per 5 ml dose.](#)

Zinnat Suspension 250 mg/5 ml

Contains ~~2.289~~ g of sucrose per 5 ml dose

[Contains less than 1mg/kg/day propylene glycol](#)

[Contains 4.6 mg benzyl alcohol \(E1519\) per 5 ml dose.](#)

Cefuroxime axetil suspension contains aspartame, which is a source of phenylalanine and so should be used with caution in patients with phenylketonuria. [Neither non-clinical nor clinical data are available to assess aspartame use in infants below 12 weeks of age.](#)

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients

Sucrose

Stearic Acid

Tutti Frutti Flavour ([contains Propylene glycol \(E1520\) and Benzyl alcohol \(E1519\)](#))

Acesulfame potassium ([E950](#))

Aspartame ([E951](#))

Povidone K30

Xanthan gum

[...]

עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לצרכן:

2. לפני שימוש בתרופה

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

[...]

זינט תרחיף מכילה בנזיל 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 בנזיל 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

פחות מ- 1 מ"ג/ק"ג/יום פרופילן גליקול.

4.6 מ"ג בנזיל אלכוהול (E1519).

[...]

~~5 מ"ל של זינט תרחיף 125 מ"ג/5 מ"ל מכיל 3.062 גרם סוכרוז.~~

~~5 מ"ל של זינט תרחיף 250 מ"ג/5 מ"ל מכיל 2.289 גרם סוכרוז.~~

~~5 מ"ל של זינט תרחיף 125 מ"ג/5 מ"ל מכיל 21 מ"ג אספרטיים.~~

~~5 מ"ל של זינט תרחיף 250 מ"ג/5 מ"ל מכיל 45 מ"ג אספרטיים.~~

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.

[...]

קיימים עדכונים נוספים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המעודכנים.
העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,
ארינה שייקביץ
רוקחת ממונה