



GlaxoSmithKline
25 Basel St., Petach-Tikva
P.O.Box 10283, Israel 4900202

טלפון : 972-3-9297100
פקס : 972-3-9297139

גלקסו סמית קליין
רח' בזל 25, פתח-תקווה
ת.ד. 10283 מיקוד 4900202

www.gsk.com

הנדון: זינט תרחיף 125מ"ג/5מ"ל
Zinnat Suspension 125mg/5ml
זינט תרחיף 250מ"ג/5מ"ל
Zinnat Suspension 250mg/5ml

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא
ולצרכן של Zinnat Suspension 125mg/5ml ו- Zinnat suspension 250mg/5ml

ההתוויות הרשומות 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

העדכונים המהותיים בעלון לרופא כוללים:

- עדכון ההוראה להכנת התרחיף -בסעיף 6.6:

6.6 Special precautions for disposal and other handling



GlaxoSmithKline

25 Basel St., Petach-Tikva
P.O.Box 10283, Israel 4900202

Tel: 972-3-9297100 : טלפון

Fax: 972-3-9297139 : פקס

גלסקו סמית קליין
רח' בזל 25, פתח-תקווה
ת.ד. 10283 מיקוד 4900202

www.gsk.com

Directions for reconstituting suspension in multidose bottles:-

1. Shake the bottle to loosen the content. All the granules should be free-flowing in the bottle. Remove the cap and the heat-seal membrane. If the latter is damaged or not present, the product should be returned to the pharmacist.
2. Add the total amount of cold water ~~to the bottle~~ as stated on ~~it's the label cartoon or as stated~~ up to the volume line on the cup provided (if supplied). If the water was previously boiled it must be allowed to cool to room temperature before adding. Do not mix Zinnat granules for oral suspension with hot or warm liquids. Cold water must be used to prevent the suspension becoming too thick.
3. Replace the cap. Allow the bottle to stand to allow the water to fully soak through the granules; this should take about one minute.
4. Invert the bottle and ~~rock vigorously~~ shake well (for at least 15 seconds) until all the granules have mixed with the water.
5. Turn the bottle into an upright position and shake ~~vigorously~~ well for at least one minute until all the granules have blended with the water.

Refrigerate

~~5. Store the Zinnat suspension~~ immediately at between 2 and 8°C ~~If using a dosing syringe, allow the reconstituted suspension to stand~~ let it rest for at least one hour before taking the first dose. The reconstituted suspension when refrigerated between 2 and 8°C can be kept for up to 10 days.

Always shake the bottle well before taking the medication.

Directions for using the dosing syringe (if supplied)

- ~~1. Remove the bottle cap and insert the syringe-collar assembly into the neck of the bottle. Press it down completely until the collar fits in the neck firmly. Invert the bottle and syringe.~~
- ~~2. Pull the plunger up the barrel until the barrel's rim is aligned with the mark on the plunger corresponding to the required dose.~~
- ~~3. Turn the bottle and syringe into an upright position. While holding onto the syringe and the plunger to ensure that the plunger does not move, remove the syringe from the bottle, leaving the plastic collar in the bottle neck.~~
- ~~4. With the patient seated in an upright position, place the tip of the syringe just inside the patient's mouth, pointing towards the inside of the cheek.~~



GlaxoSmithKline
25 Basel St., Petach-Tikva
P.O.Box 10283, Israel 4900202

טלפון : 972-3-9297100
פקס : 972-3-9297139

גלקסו סמית קליין
רח' בזל 25, פתח-תקווה
ת.ד. 10283 מיקוד 4900202

www.gsk.com

5. ~~Press the plunger of the syringe in slowly to expel the medicine without causing choking. Do NOT squirt the medicine out in a jet.~~
6. ~~After giving the dose replace the bottle cap without removing the plastic collar. Dismantle the syringe and wash it thoroughly in fresh drinking water. Allow the plunger and the barrel to dry naturally~~

The reconstituted suspension or granules should not be mixed with hot liquids.

העדכונים המהותיים בעלון לצרכן כוללים:

1. עדכון בנושא המרכיבים הבלתי פעילים בתרופה (וזאת על פי הדרישות המעודכנות של הנוהל האירופאי). יש להדגיש כי לא חל כל שינוי בהרכב התרופה

המידע התעדכן בעלון לצרכן בתת סעיף "מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה " הנמצא תחת סעיף 2 " לפני שימוש בתרופה "

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 מסויימים, פנה לרופא לפני נטילת תרופה זו. הסוכר עלול להזיק לשיניים.

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

זינט תרחיף מכילה **אספרטיים**, שהוא מקור לפנילאלין. זה יכול להיות מזיק אם אתה/ילדך סובל מחוסר סבילות לאספרטיים או יש לך מצב המכונה מפנילקטונוריה (PKU), הפרעה גנטית נדירה שבה פנילאלין מצטבר בגלל שהגוף אינו יכול לפנות אותו באופן ראוי
← **בדוק עם הרופא שלך/שלו** שזינט תרחיף מתאימה לך/לו.

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.



GlaxoSmithKline
25 Basel St., Petach-Tikva
P.O.Box 10283, Israel 4900202

טלפון : 972-3-9297100
פקס : 972-3-9297139

גלקסו סמית קליין
רח' בזל 25, פתח-תקוה
ת.ד. 10283 מיקוד 4900202

www.gsk.com

2. עדכון ההוראה להכנת התרחיף – בסעיף 6 " איך לאחסן את התרופה? " :

הנחיות לשחזור

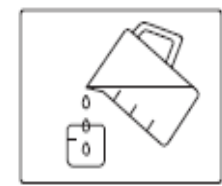
הוראות להכנת התרחיף

1. **נער את הבקבוק כדי להפריד את גרנולות החומר והסר את המכסה.**
2. **הוסף את כמות המים המצויינת על תווית הבקבוק, או כפי שמצוין בכוס (אם סופקה), והחזר את המכסה למקומו.**
3. **הפוך את הבקבוק ונער היטב ובחוזקה במשך 15 שניות לפחות.**
4. **הפוך את הבקבוק בחזרה ונער היטב ובחוזקה.**
5. **יש לאחסן את זינט תרחיף במקרר בין 2°C ו- 8°C .**
6. **אם אתה משתמש במזרק מינון, אפשר לתרחיף המוכן לעמוד במשך שעה לפחות לפני שתיקח את המנה הראשונה.**

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 מידי.





GlaxoSmithKline

25 Basel St., Petach-Tikva
P.O.Box 10283, Israel 4900202

טלפון : 972-3-9297100
פקס : 972-3-9297139

גלקסו סמית קליין
רח' בזל 25, פתח-תקוה
ת.ד. 10283 מיקוד 4900202

www.gsk.com

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 ב- 2-8°C (אין להקפיא) והשאר אותו במצב זה לפחות שעה אחת לפני נטילת המנה הראשונה.



מקרא לעדכונים המסומנים :

מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה **XXX**

תוספת – כתב כחול

תוספת החמרה - כתב **כחול** – מסומן בצהוב מרקר

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h>
מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסו סמית קליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

שיר סטריקובסקי

רוקחת ממונה