

Zinnat[®]
GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
Comprimidos Revestidos
250mg ou 500mg

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Zinnat®
axetilcefuroxima

APRESENTAÇÕES

Zinnat® é apresentado na forma de comprimidos revestidos que contêm 250 mg de cefuroxima e são acondicionados em embalagem com 10 ou 14 comprimidos ou 500 mg de cefuroxima e são acondicionados em embalagem com 14 ou 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 3 MESES)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 250 mg contém:
axetilcefuroxima 300,72 mg
(equivalente a 250 mg de cefuroxima)
excipientes*: q.s.p. 1 comprimido

Cada comprimido de 500 mg contém:
axetilcefuroxima 601,44 mg
(equivalente a 500 mg de cefuroxima)
excipientes*: q.s.p. 1 comprimido

*Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, óleo vegetal hidrogenado, dióxido de silício coloidal, hipromelose, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno e Opaspray branco.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Seu médico decidiu lhe receitar este medicamento porque você tem uma infecção. **Zinnat®** comprimidos é indicado para o tratamento de infecções.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Zinnat® comprimidos contém cefuroxima, que pertence a um grupo de antibióticos chamados de cefalosporinas. Os antibióticos são usados para matar bactérias e outros agentes causadores de infecções.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você responder SIM à pergunta abaixo, consulte seu médico antes de usar este medicamento.

Você é alérgico à cefuroxima, a qualquer outro componente de **Zinnat®** comprimidos ou a cefalosporinas ou penicilinas?

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome mais comprimidos de **Zinnat®** do que seu médico recomendou.

Como ocorre com outros antibióticos, o uso de **Zinnat®** pode resultar em reações indesejáveis, tais como reações alérgicas, infecções por fungos (tais como cândida) e diarreia severa (colite pseudomembranosa). Caso você apresente esses sintomas, procure o seu médico.

Se você responder SIM a qualquer uma das perguntas abaixo, consulte seu médico antes de usar este medicamento.

Você está grávida ou pretende engravidar?

Você está amamentando?

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais

Não existem dados sobre o uso de **Zinnat®** em crianças menores de 3 meses.

Não existem recomendações especiais sobre o uso de **Zinnat®** em idosos.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e de operar máquinas

Como este medicamento pode causar tontura, você deve ser cauteloso ao dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas e com testes laboratoriais

Se você responder SIM a qualquer uma das perguntas abaixo, consulte seu médico antes de usar este medicamento:

Você faz exames para detectar açúcar na urina? **Zinnat®** pode interferir nos resultados.

Você usa comprimidos para indigestão? Eles podem diminuir a eficiência de **Zinnat®**.

Você usa pílula contraceptiva? Assim como outros antibióticos, **Zinnat®** pode interferir na eficácia do seu anticoncepcional. Se isso ocorrer, o médico deve orientá-la a adotar outras medidas para evitar a gravidez.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha o medicamento na embalagem original, conservando-o em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico/características organolépticas

Os comprimidos de **Zinnat®** são brancos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Zinnat® comprimidos destina-se apenas a uso oral (pela boca).

Os comprimidos podem ser ingeridos com água e terão melhor efeito se você os tomar após uma refeição.

Zinnat® não deve ser triturado. Para crianças que não podem engolir comprimidos, o médico deve indicar

Zinnat® Suspensão Oral.

Posologia

Use o medicamento de acordo com as instruções de seu médico. A receita médica lhe dirá quantos comprimidos tomar e com que frequência. Não tome mais comprimidos além daqueles que seu médico recomendou.

- Adultos

A dose normal é de 250 mg duas vezes ao dia.

| Adultos | Dose | Frequência |
|------------------------|---------------------------------|----------------------------|
| Dose usual recomendada | 250 mg (1 comprimido de 250 mg) | 2x/dia (de 12 em 12 horas) |

| | | |
|---------------------------------------|---|----------------------------|
| Infecções do trato urinário | 125 mg* | 2x/dia (de 12 em 12 horas) |
| Infecções da pele e dos tecidos moles | 250 mg (1 comprimido de 250 mg) | 2x/dia (de 12 em 12 horas) |
| Amigdalite, faringite e sinusite | 250 mg (1 comprimido de 250 mg) | 2x/dia (de 12 em 12 horas) |
| Bronquite | 250 mg (1 comprimido de 250 mg) | 2x/dia (de 12 em 12 horas) |
| Pneumonia | 500 mg (1 comprimido de 500 mg ou 2 comprimidos de 250 mg) | 2x/dia (de 12 em 12 horas) |
| Pielonefrite | 250 mg (1 comprimido de 250 mg) | 2x/dia (de 12 em 12 horas) |
| Gonorreia não complicada | 1.000 mg (4 comprimidos de 250 mg ou 2 comprimidos de 500 mg) | Dose única |

* Para doses menores que 250 mg, o médico deve prescrever **Zinnat® Suspensão Oral**.

- Crianças

A dose normal é de 125 mg* duas vezes ao dia.

| Crianças | Dose | Frequência |
|---|--|----------------------------|
| Amigdalite, faringite, sinusite, bronquite | 125 mg* (ou 20 mg/kg/dia) até o máximo de 250 mg/dia (1 comprimido de 250 mg) | 2x/dia (de 12 em 12 horas) |
| Otite média, pneumonia e piodermites (crianças de 2 anos ou mais) | 250 mg (1 comprimido de 250 mg) ou 30 mg/kg/dia até o máximo de 500 mg/dia (2 comprimidos de 250 mg ou 1 comprimido de 500 mg) | 2x/dia (de 12 em 12 horas) |

* Para doses menores que 250 mg, o médico deve prescrever **Zinnat® Suspensão Oral**.

Em alguns casos seu médico talvez precise aumentar essas doses. O tratamento deve durar normalmente sete dias, mas o médico poderá recomendar um período maior de uso do medicamento conforme a infecção.

Mesmo que você se sinta melhor com o tratamento, é muito importante continuar tomando os comprimidos de **Zinnat®** da forma prevista. O medicamento precisa de certo tempo para matar todas as bactérias ou agentes que causam a infecção, portanto você poderá se sentir mal novamente se interromper o tratamento antes da hora.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer uma dose, não se preocupe. Tome sua dose assim que se lembrar e continue a tomar as demais doses no horário previsto.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A maioria das pessoas que tomam este medicamento não apresentam problemas decorrentes de seu uso. Como acontece com todo medicamento, algumas pessoas podem sentir efeitos colaterais.

Se você apresentar os sintomas citados abaixo enquanto faz uso de **Zinnat®** comprimidos, não pare de usar o medicamento, mas avise seu médico.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento)

- infecções fúngicas (tais como a cândida): em alguns casos, a axetilcefuroxima pode causar um crescimento excessivo de fungos no organismo, que pode levar a infecções fúngicas. Este efeito é mais comum quando se toma o medicamento por um longo período.
- dor de cabeça, tonturas;
- diarreia; náuseas (enjoo); dor abdominal.
- efeitos que podem aparecer nos exames de sangue: aumento em um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) e aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- vômitos;
- erupções cutâneas;
- reações incomuns que podem aparecer nos exames de sangue: teste de Coombs' positivo, trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas, que são células que ajudam na coagulação do sangue); diminuição do número de glóbulos brancos (leucopenia).

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- diarreia grave (colite pseudomembranosa): a axetilcefuroxima pode causar inflamação do cólon (intestino grosso), causando diarreia, que pode ser acompanhada por sangue e muco, dor de estômago e febre;
- urticária e coceira;

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- reações alérgicas: inchaço, às vezes da face ou boca (angioedema), doença do soro, colapso;
- reações cutâneas graves: erupção cutânea, que pode formar bolhas (com pequenas manchas escuras centrais rodeadas por uma área pálida, com um anel escuro ao redor da borda); eritema multiforme; erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele na maior parte da superfície corporal, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson);
- febre;
- amarelamento dos olhos (parte branca) ou pele (icterícia);
- inflamação do fígado (hepatite);
- reações muito raras que podem aparecer nos exames de sangue: destruição acelerada dos glóbulos vermelhos (anemia hemolítica).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se acidentalmente você tomar mais comprimidos do que deveria, pode sentir-se mal. A superdosagem de **Zinnat®** pode causar irritação cerebral e provocar convulsões. Avise seu médico imediatamente ou procure a emergência hospitalar mais próxima. Leve com você esta bula para que o hospital saiba que medicamento você tomou.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento se possível.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0205

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N°: 18875

Fabricado por: Glaxo Operations UK Limited.

Harmire Road, Barnard Castle, Durham – DL12 8DT – Inglaterra (Reino Unido)

Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de Janeiro, RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA





ZINNAT_COMREV_GDS24_IPI04_L0409





Zinnat[®]
GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
Pó para Suspensão Oral
50 ml ou 70 ml ou
Sachês de 250 mg

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
Estrada dos Bandeirantes, 8464
22783-110 – Rio de Janeiro – Brasil
Telefone: (21) 2141-6000 Fax: (21) 2141-6300

Modelo de texto de bula - Paciente Zinnat[®] pó para suspensão oral



LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Zinnat[®] Pó para Suspensão Oral
axetilcefuroxima

APRESENTAÇÕES

- Frascos de 50 ml e 70 ml, acompanhado de copo dosador e seringa dosadora.
- Embalagens contendo sachês de 250 mg, com 14 ou 20 unidades ou embalagem hospitalar contendo 100 unidades.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (A PARTIR DE 3 MESES)

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Frasco:

Cada dose de 5 mL contém:

axetilcefuroxima..... 300 mg (equivalente a 250 mg de cefuroxima)

excipientes* q.s.p. 5 mL

Sachê:

Cada sachê contém:

axetilcefuroxima..... 300 mg (equivalente a 250 mg de cefuroxima)

excipientes* q.s.p. 1 sachê.

*Excipientes: ácido esteárico, sacarose, aroma de tutti frutti, polividona K30, aspartame, goma xantana e acessulfamo potássico.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Seu médico decidiu lhe receitar este medicamento porque você tem uma infecção. **Zinnat[®] Pó para Suspensão Oral** é indicado para o tratamento de infecções.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Zinnat[®] Pó para Suspensão Oral contém cefuroxima, que pertence a um grupo de antibióticos chamados de cefalosporinas. Os antibióticos são usados para destruir bactérias e outros agentes causadores de infecções.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você responder SIM à pergunta abaixo, consulte seu médico antes de usar este medicamento:

-Você é alérgico à cefuroxima, a qualquer dos componentes de **Zinnat[®] Pó para Suspensão Oral** ou a cefalosporinas ou penicilinas?

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome uma dose superior à que seu médico receitou.

Como ocorre com outros antibióticos, o uso de **Zinnat[®] Pó para Suspensão Oral** pode resultar em reações indesejáveis, tais como reações alérgicas, infecções por fungos (tais como cândida) e diarreia severa (colite pseudomembranosa). Caso você apresente esses sintomas, procure o seu médico.

Se você responder SIM a qualquer uma das perguntas a seguir, consulte seu médico antes de usar este medicamento.

Modelo de texto de bula - Paciente Zinnat[®] pó para suspensão oral

- Você é diabético? **Zinnat[®] Pó para Suspensão Oral** contém açúcar; portanto, ao usá-lo você deve observar os cuidados necessários.
- Você tem uma doença chamada fenilcetonúria? Ela é causada pela falta de uma enzima que regula a quantidade no corpo de uma substância denominada fenilalanina, que se produzida em excesso provoca problemas mentais. **Zinnat[®] Pó para Suspensão Oral** contém aspartame, que é uma fonte de fenilalanina, portanto quem tem fenilcetonúria não deve usar este medicamento sem orientação médica.
- Você está grávida ou pretende engravidar?
- Você está amamentando?

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Como este medicamento pode causar vertigem, você deve ser cauteloso ao dirigir veículos ou operar máquinas.

Populações especiais

Não existem dados de estudos clínicos sobre o uso de **Zinnat[®] Pó para Suspensão Oral** em crianças menores de 3 meses.

Para crianças de 3 meses a 12 anos de idade, indica-se um esquema especial de dosagem (ver, na seção “Como devo usar este medicamento?”, o item Posologia).

Não existem recomendações especiais sobre o uso de **Zinnat[®] Pó para Suspensão Oral** em idosos.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Atenção, fenilcetonúricos: este medicamento contém fenilalanina.

Interações medicamentosas e com testes laboratoriais

Se você responder SIM a qualquer uma das perguntas abaixo, consulte seu médico antes de tomar este medicamento.

- Você faz exames para detectar açúcar na urina? **Zinnat[®] Pó para Suspensão Oral** pode interferir nesses testes.
- Você usa comprimidos para indigestão? Isso pode diminuir a eficiência de **Zinnat[®] Pó para Suspensão Oral**.
- Você usa pílula contraceptiva? Assim como outros antibióticos, **Zinnat[®] Pó para Suspensão Oral** pode interferir na eficácia dos anticoncepcionais. Se isso ocorrer com você, o médico deve orientá-la a adotar outras medidas para evitar a gravidez.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento

Mantenha o medicamento na embalagem original, conservando-o em temperatura (entre 15°C e 30°C).

Após a reconstituição, a suspensão deve ser imediatamente refrigerada (entre 2°C e 8°C), permanecendo armazenada nessas condições o tempo todo.

Suspensão reconstituída: o prazo de validade é de dez dias se o medicamento for mantido sob refrigeração (entre 2°C e 8°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Após preparo, manter por dez dias sob refrigeração (entre 2°C e 8°C)

Aspecto físico/características organolépticas

Modelo de texto de bula - Paciente Zinnat[®] pó para suspensão oral

Grânulos de livre fluidez, brancos ou quase brancos, que após reconstituição com água resultam em uma suspensão que varia entre o branco e o amarelo-pálido, bastante consistente, com sabor característico de tutti frutti.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

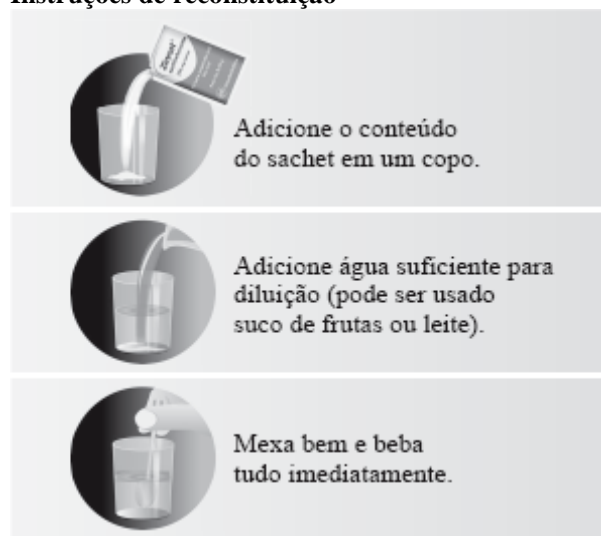
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Zinnat[®] Sachê destina-se apenas para uso oral

Instruções de reconstituição



Zinnat[®] Pó para Suspensão Oral destina-se apenas para uso oral.

A suspensão reconstituída deve ser mantida sob refrigeração (de 2°C a 8°C) e armazenada pelo período de até dez dias.

Agite sempre vigorosamente o frasco antes de usar o medicamento.

Zinnat[®] Pó para Suspensão Oral pode ser administrado fora do horário das refeições. No entanto, a suspensão oral terá melhor resultado se você tomá-la com uma refeição.

Após medir a dose, você pode diluí-la também em sucos de frutas ou bebidas lácteas e usá-la imediatamente. Atenção: não misture este medicamento com líquidos quentes.

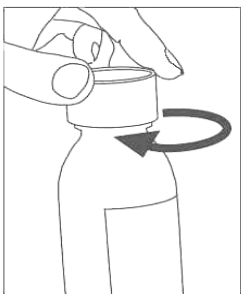
É muito importante que você continue a tomar a suspensão durante todo o período de tratamento indicado pelo médico. Não pare de usar o medicamento, mesmo que já esteja melhor. A suspensão precisa de certo tempo para eliminar do seu corpo todas as bactérias e agentes da infecção, e você poderá se sentir mal novamente se interromper o tratamento.

Antes de preparar a suspensão, agite o frasco ainda lacrado para que o pó fique mais solto, pois isso facilita a reconstituição.

Instruções de reconstituição

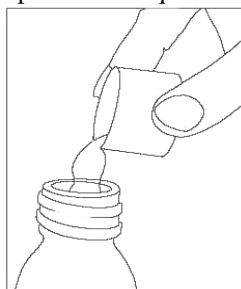
1. Remova a tampa pressionando-a para baixo e girando-a para o lado.

Modelo de texto de bula - Paciente Zinnat[®] pó para suspensão oral

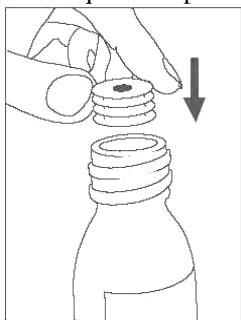


2. Adicione água filtrada no copo plástico até a marca indicada (para a suspensão de 70 mL, você deve adicionar 25 mL de água; para a suspensão de 50 mL, você deve adicionar 19 mL de água, conforme indicado no copo-medida).

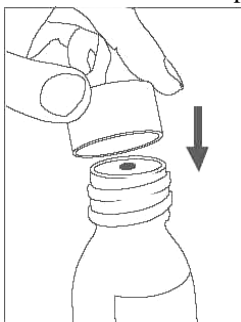
Após medir a quantidade correta de água no copo-medida, adicione-a ao frasco.



3. Coloque o adaptador no frasco.



4. Feche-o com a tampa.

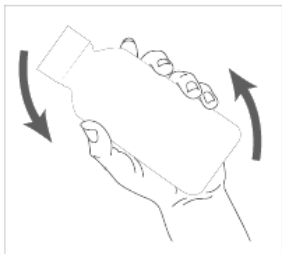


5. Inverta o frasco e balance-o VIGOROSAMENTE (por pelo menos 15 segundos) como se mostra abaixo.

Modelo de texto de bula - Paciente Zinnat® pó para suspensão oral



6. Vire o frasco para cima e agite-o **VIGOROSAMENTE** até obter uma suspensão homogênea.



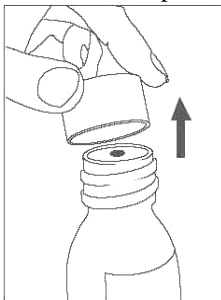
7. Refrigere a suspensão reconstituída imediatamente em geladeira (entre 2° e 8°C).

8. Deixe a suspensão em repouso na geladeira por pelo menos 1 hora antes de tirar a primeira dose, mas lembre-se: imediatamente antes de usá-la, você deve agitá-la de novo.

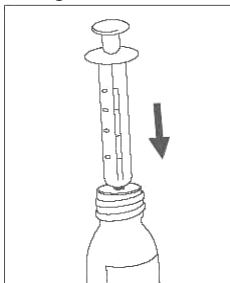
A suspensão reconstituída deve ficar o tempo todo na geladeira (entre 2°C e 8°C).

Instruções de uso da seringa dosadora

1. Retire a tampa do frasco.

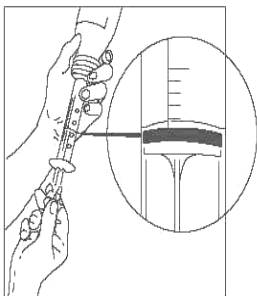


2. Coloque a seringa no adaptador contido na entrada do frasco. Após encaixar, inverta o frasco e a seringa.



3. Segure o frasco (como mostra a figura) e puxe a seringa até obter a dose indicada pelo médico.

Modelo de texto de bula - Paciente
Zinnat® pó para suspensão oral



4. Vire o frasco e a seringa para que fiquem de pé novamente. Enquanto segura a seringa (para evitar que o êmbolo se mova), retire-a, deixando o adaptador no frasco.
 5. Mantenha-se sentado e coloque a ponta da seringa na boca, apontando para a parte interna da bochecha (ou faça isso para administrar a dose a outra pessoa ou a uma criança).
 6. Pressione o êmbolo da seringa, lentamente, para liberar a dose.
 7. Após administrar a dose, recoloque a tampa no frasco sem remover o adaptador. Desmonte a seringa, lavando-a em água corrente limpa, e deixe que o êmbolo e a seringa sequem naturalmente.
- O prazo de validade da suspensão reconstituída é de dez dias (quando mantida sob refrigeração entre 2°C e 8°C).

Posologia

Use o medicamento de acordo com as instruções de seu médico. A receita dirá quanto você deve tomar e com que frequência.

A terapia habitual é de sete dias (mas pode variar de cinco a dez dias).

Adultos

A dose normal é de 250 mg (5 mL) duas vezes ao dia.

| Tratamento | Suspensão Oral | Sachê | Frequência |
|----------------------------------|------------------|------------------|----------------------------|
| Dose habitual recomendada | 250 mg (5 mL) | 1 sachê de 250mg | 2x/dia (de 12 em 12 horas) |
| Infecções do trato urinário | 125 mg (2,5 mL) | -- | 2x/dia (de 12 em 12 horas) |
| Amigdalite, faringite e sinusite | 250 mg (5 mL) | 1 sachê de 250mg | 2x/dia (de 12 em 12 horas) |
| Bronquite | 250 mg (5 mL) | 1 sachê de 250mg | 2x/dia (de 12 em 12 horas) |
| Pneumonia | 500 mg (10 mL) | 2 sachê de 250mg | 2x/dia (de 12 em 12 horas) |
| Pielonefrite | 250 mg (5 mL) | 1 sachê de 250mg | 2x/dia (de 12 em 12 horas) |
| Gonorreia não complicada | 1.000 mg (20 mL) | 4 sachê de 250mg | Dose única |

Crianças

A dose normal é de 125 mg (2,5 mL) duas vezes ao dia.

| Crianças de 3 meses a 12 anos de idade | | | | |
|--|---|-------------------------------|------------------|----------------------------|
| Peso | Amigdalite, faringite, sinusite e bronquite | Otite, pneumonia e piodermite | | Frequência |
| | Suspensão Oral | Suspensão Oral | Sachê | |
| 5 kg * | 1,0 mL (50 mg) | 1,5 mL (75 mg) | -- | 2x/dia (de 12 em 12 horas) |
| 8 kg * | 1,5 mL (75 mg) | 2,5 mL (125 mg) | -- | 2x/dia (de 12 em 12 horas) |
| 12 kg | 2,5 mL (125 mg) | 3,5 mL (175 mg) | -- | 2x/dia (de 12 em 12 horas) |
| 16 kg ou + | 2,5 mL (125 mg) | 5,0 mL (250 mg) | 1 sachê de 250mg | 2x/dia (de 12 em 12 horas) |
| (**) | 250 mg | 500 mg | | -- |

Modelo de texto de bula - Paciente Zinnat[®] pó para suspensão oral

* para crianças com peso inferior a 8 kg é recomendado o uso de suspensão oral.

(**) Dose máxima diária.

Em alguns casos seu médico talvez precise aumentar essas doses. Geralmente o tratamento é de sete dias, mas esse tempo pode ser um pouco maior no caso de infecções mais graves.

Para bebês e crianças, o médico pode ajustar a dose de acordo com o peso e a idade. Nesse caso, ele dirá a dose correta que você deve usar.

Não existem estudos clínicos com dados disponíveis sobre o uso de **Zinnat[®]** em crianças com idade inferior a 3 meses.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer uma dose, não se preocupe. Tome-a assim que se lembrar e continue a tomar as demais doses no mesmo horário de antes.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A maioria das pessoas que tomam este medicamento não apresenta problemas decorrentes de seu uso. Como acontece com todos os medicamentos, porém, algumas pessoas podem apresentar efeitos colaterais.

Se você apresentar os sintomas citados abaixo enquanto faz uso de **Zinnat[®]**, não pare de usar o medicamento, mas avise seu médico.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento):

- infecções fúngicas (tais como a cândida): em alguns casos, a axetilcefuroxima pode causar um crescimento excessivo de fungos no organismo, que pode levar a infecções fúngicas. Este efeito é mais comum quando se toma o medicamento por um longo período.
- dor de cabeça, tonturas;
- diarreia; náuseas (enjoo); dor abdominal.
- efeitos que podem aparecer nos exames de sangue: aumento em um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) e aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- vômitos;
- erupções cutâneas;
- reações incomuns que podem aparecer nos exames de sangue: teste de Coombs' positivo, trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas, que são células que ajudam na coagulação do sangue); diminuição do número de glóbulos brancos (leucopenia).

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- diarreia grave (colite pseudomembranosa): a axetilcefuroxima pode causar inflamação do cólon (intestino grosso), causando diarreia, que pode ser acompanhada por sangue e muco, dor de estômago e febre;
- urticária e coceira;

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- reações alérgicas: inchaço, às vezes da face ou boca (angioedema), doença do soro, colapso;
- reações cutâneas graves: erupção cutânea, que pode formar bolhas (com pequenas manchas escuras centrais rodeadas por uma área pálida, com um anel escuro ao redor da borda); eritema multiforme; erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele na maior parte da superfície corporal, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson);
- febre;
- amarelamento dos olhos (parte branca) ou pele (icterícia);

Modelo de texto de bula - Paciente Zinnat® pó para suspensão oral

- inflamação do fígado (hepatite);
- reações muito raras que podem aparecer nos exames de sangue: destruição acelerada dos glóbulos vermelhos (anemia hemolítica).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se ingerir acidentalmente uma quantidade maior do que deveria deste medicamento, você pode sentir-se mal. A superdosagem de **Zinnat® Pó para Suspensão Oral** pode causar irritação cerebral e provocar convulsões. Avise seu médico imediatamente ou procure a emergência hospitalar mais próxima. Leve com você esta bula para que o hospital saiba que medicamento você tomou.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento se possível.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0205

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N°: 18875

Fabricado por: Glaxo Operations UK Limited.

Harmire Road, Barnard Castle, Durham – DL12 8DT – Inglaterra (Reino Unido).

Registrado e importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de Janeiro, RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

Zinnat_PO SUSP_101070205_GDS24.IPI04.N01_VP3



Histórico de Alteração de Bula

| Dados da Submissão Eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera a bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|---------------|--|--|---------------|--|-------------------|---|----------------|---|
| Data do Expediente | Nº Expediente | Assunto | Data do Expediente | Nº Expediente | Assunto | Data da Aprovação | Itens de bula | Versões VP/VPS | Apresentações Relacionadas |
| 09/10/2013 | 0849637/13-4 | 10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/10/2013 | 0849637/13-4 | 10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/10/2013 | Dizeres legais – Farmacêutico Responsável -O que devo saber antes de usar este medicamento? -Quais os males que este medicamento pode me causar? -Advertências e precauções -Reações adversas | VP e VPS | 250 mg/5ml po sus or ct fr vd amb x 50 ml 250 mg/5ml po sus or ct fr vd amb x 70 ml 500 mg com rev ct bl al/al x 20 500 mg com rev ct bl al/al x 14 250 mg com rev ct bl al/al x 10 250 mg po sus or ct env al/plas x 14 250 mg po sus or ct env al/plas x 20 |
| 15/01/2016 | Não se aplica | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 07/10/2014 | 0890663/14-7 | 1317 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial | 03/11/2014 | I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (Apresentações) | VP e VPS | 250 mg com rev ct bl al/al x 14 |