

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 contendo 250 mg de cefuroxima, acondicionados em embalagem com 10 ou 14 comprimidos ou 500 mg de cefuroxima, acondicionados em embalagem com 14 ou 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 6 ANOS)

COMPOSIÇÃO

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

Cada comprimido de 500 mg contém:
cefuroxima 500mg
(equivalente a 601,44 mg de axetilcefuroxima)
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?

Zinnat® Comprimidos é indicado para o tratamento das seguintes situações: infecção da garganta (amigdalites e faringites), infecção do ouvido médio (otite média), infecção dos pulmões e dos brônquios (pneumonia e bronquite), infecção da urina (infecção do trato urinário), infecções de pele (infecções cutâneas) e infecções dos seios da face (sinusites) desde que causados por germes sensíveis a medicação.

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?

O **Zinnat®** não deve ser usado se você for alérgico à cefuroxima, a qualquer outro componente do **Zinnat®** ou às cefalosporinas.

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 cãndida) 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 possui problemas nos rins?



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 ao 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 ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto do comprimido, não utilize este medicamento e consulte o farmacêutico para orientá-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®** Pó para 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® Pó para Suspensão Oral**.

Crianças

Crianças	Dose	Frequência
Amigdalite, faringite, sinusite, bronquite	Recomenda-se o uso de Zinnat® Pó para Suspensão Oral .	
Otite média, pneumonia e piodermites (crianças de 2 anos ou mais)	15 mg/kg duas vezes ao dia ou 250 mg (1 comprimido de 250mg) duas vezes ao dia até o máximo de 500 mg/dia	2x/dia (de 12 em 12 horas)

Em alguns casos seu médico talvez precise aumentar essas doses. O tratamento deve durar normalmente 7 (sete) dias, mas o médico poderá recomendar diferentes períodos de uso da medicação, conforme a infecção apresentada.

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.

Insuficiência renal

Se você apresenta problema nos rins, seu médico poderá reduzir sua dose de acordo com os resultados de exames laboratoriais (*clearance* de creatinina).

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 DESTES MEDICAMENTOS?

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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

**Modelo de texto de bula
Zinnat® comprimidos - Pacientes**



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_com rev_GDS25_IPI05_L0928



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
15/01/2015	1167608/16-6	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
14/10/2016	2389230/16-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2016	2389230/16-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2016	- Suspensão Oral 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	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
06/03/2017	0356207/17-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2016	2525581/16-9	10500 - SUMED - Cumprimento de Exigência	24/02/2017	Comprimido revestido APRESENTAÇÃO 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	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

							<p>Suspensão oral</p> <p>APRESENTAÇÃO</p> <p>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?</p> <p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p>		
19/07/2017	1498205/17-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/12/2013	1027244/13-5	10227 – MEDICAMENTO NOVO – Alteração de Posologia	26/06/2017	<p>APRESENTAÇÕES</p> <p>1. INDICAÇÕES</p> <p>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p> <p>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>APRESENTAÇÕES</p> <p>1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?</p> <p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM</p>	VP e VPS	<p>250 mg/5ml po sus or ct fr vd amb x 50 ml</p> <p>250 mg/5ml po sus or ct fr vd amb x 70 ml</p> <p>500 mg com rev ct bl al/al x 20</p> <p>500 mg com rev ct bl al/al x 14</p> <p>250 mg com rev ct bl al/al x 10</p> <p>250 mg po sus or ct env al/plas x 14</p> <p>250 mg po sus or ct env al/plas x 20</p>

							USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?		
06/02/2020	0379427/20-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/10/2019	2509185/19-9	11092 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova apresentação	03/02/2020	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (Apresentações)	VP e VPS	500 mg com rev ct bl al/al x 10
07/02/2020	Não se Aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (Apresentações)	VP e VPS	250 mg com rev ct bl al/al x 10 500 mg com rev ct bl al/al x 10 500 mg com rev ct bl al/al x 14 500 mg com rev ct bl al/al x 20

Zinnat[®]

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Pó para Suspensão Oral

50 ml ou 70 ml ou

Sachês de 250 mg



LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Zinnat® Pó para Suspensão Oral

axetilcefuroxima

APRESENTAÇÕES

Zinnat® Pó para Suspensão Oral 250 mg/5 mL é apresentado em frascos de 50 ml e 70 ml, acompanhado de copo dosador e seringa dosadora ou em embalagens contendo sachês de 250 mg, com 14 ou 20 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 3 MESES)

COMPOSIÇÃO

Frasco:

Cada dose de 5 mL contém:

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

excipientes* q.s.p. 5 mL

Sachê:

Cada sachê contém:

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

excipientes* q.s.p. 1 sachê.

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

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Zinnat® Pó para Suspensão Oral está indicado para tratamento das seguintes situações: infecção da garganta (amigdalites e faringites), infecção do ouvido médio (otite média), infecção dos pulmões e dos brônquios (pneumonia e bronquite), infecções da urina (infecção do trato urinário), infecções de pele (infecções cutâneas) e infecções dos seios da face (sinusites) desde que causados por germes sensíveis a medicação.

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?

O **Zinnat® Pó para Suspensão Oral** não deve ser usado se você for alérgico à cefuroxima, a qualquer outro componente da formulação ou às cefalosporinas.

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.

- Você é diabético? **Zinnat® Pó para Suspensão Oral** contém açúcar; portanto, ao usá-lo você deve observar os cuidados necessários.

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



- 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 aspartamo, que é uma fonte de fenilalanina, portanto quem tem fenilcetonúria não deve usar este medicamento sem orientação médica.
- Você possui problemas nos rins?
- Você está grávida ou pretende engravidar?
- Você está amamentando?

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

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.

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 ao 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 ambiente (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, por até dez dias.

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

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® Pó para Suspensão Oral (Sachê) destina-se apenas para uso oral.

Instruções de reconstituição

1. Adicione todo o conteúdo do sachê em um copo:



2. Adicione um pequeno volume de água gelada (pode também ser usado suco de frutas ou leite gelados):



3. Mexa bem e beba tudo imediatamente:



Zinnat® Pó para Suspensão Oral (Frasco) 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.

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.

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

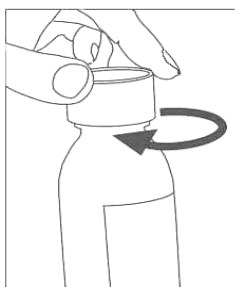


É muito importante que você continue a tomar a suspensão durante todo o período de tratamento indicado pelo médico. Não pare de usar o medicamento, mesmo que já esteja melhor. A suspensão precisa de certo tempo para eliminar do seu corpo todas as bactérias e agentes da infecção, e você poderá se sentir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

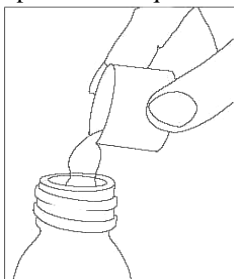
Instruções de reconstituição

1. Agite o frasco ainda lacrado para que o pó fique mais solto. Os grânulos devem estar soltos e fluidos. Remova a tampa pressionando-a para baixo e girando-a para o lado. Se a tampa estiver danificada ou não estiver presente, o produto deve ser devolvido ao farmacêutico.

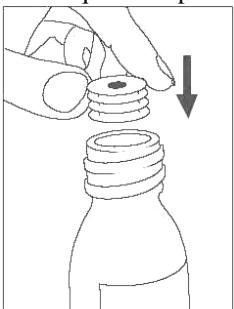


2. Adicione água filtrada resfriada no copo plástico até a marca indicada (para a suspensão de 70 mL, você deve adicionar 25 mL de água; para a suspensão de 50 mL, você deve adicionar 19 mL de água, conforme indicado no copo dosador). Caso a água tenha sido fervida, ela deverá ser resfriada até atingir temperatura ambiente, antes de ser adicionada. **Zinnat® Pó para Suspensão Oral** não deve ser misturado com líquidos quentes.

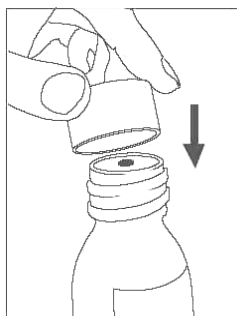
Após medir a quantidade correta de água no copo dosador, adicione-a ao frasco.



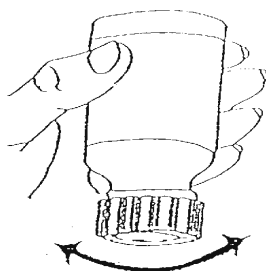
3. Coloque o adaptador no frasco.



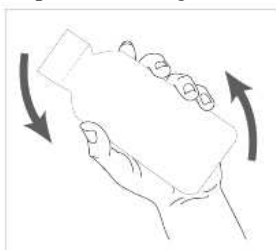
4. Feche-o com a tampa. Aguardar 1 minuto para que a água seja totalmente absorvida pelos grânulos.



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



6. Vire o frasco para cima e agite-o **VIGOROSAMENTE** (por pelo menos 1 minuto) até obter uma suspensão homogênea.



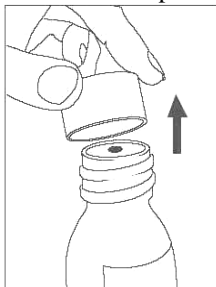
7. Refrigere a suspensão reconstituída imediatamente em geladeira (entre 2° e 8°C).

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.

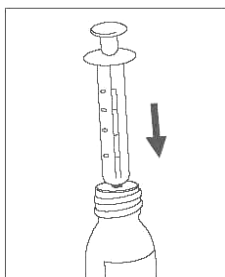
A suspensão reconstituída deve ficar o tempo todo na geladeira (entre 2°C e 8°C) possuindo validade de 10 dias.

Instruções de uso da seringa dosadora

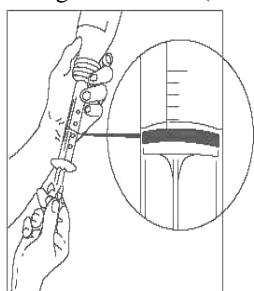
1. Retire a tampa do frasco.



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.



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 sachês 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)
Gonorréia não complicada	1.000 mg (20 mL)	4 sachês 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	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		--

* 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.

Insuficiência renal

Se você apresenta problema nos rins, seu médico poderá reduzir sua dose de acordo com os resultados de exames laboratoriais (*clearance* de creatinina).

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 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 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);
- 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?

Não tome uma dose superior à que seu médico receitou.

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. 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_PO SUSP_GDS26_IPI06_L0927



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
15/01/2015	1167608/16-6	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
14/10/2016	2389230/16-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2016	2389230/16-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2016	- Suspensão Oral 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	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
06/03/2017	0356207/17-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2016	2525581/16-9	10500 - SUMED - Cumprimento de Exigência	24/02/2017	Comprimido revestido APRESENTAÇÃO 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	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

							<p>Suspensão oral</p> <p>APRESENTAÇÃO</p> <p>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?</p> <p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p>		
19/07/2017	1498205/17-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/12/2013	1027244/13-5	10227 – MEDICAMENTO NOVO – Alteração de Posologia	26/06/2017	<p>APRESENTAÇÕES</p> <p>1. INDICAÇÕES</p> <p>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p> <p>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>APRESENTAÇÕES</p> <p>1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?</p> <p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM</p>	VP e VPS	<p>250 mg/5ml po sus or ct fr vd amb x 50 ml</p> <p>250 mg/5ml po sus or ct fr vd amb x 70 ml</p> <p>500 mg com rev ct bl al/al x 20</p> <p>500 mg com rev ct bl al/al x 14</p> <p>250 mg com rev ct bl al/al x 10</p> <p>250 mg po sus or ct env al/plas x 14</p> <p>250 mg po sus or ct env al/plas x 20</p>

							USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?		
06/02/2020	0379427/20-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/10/2019	2509185/19-9	11092 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova apresentação	03/02/2020	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (Apresentações)	VP e VPS	500 mg com rev ct bl al/al x 10
07/02/2020	Não se Aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (Apresentações)	VP e VPS	250 mg com rev ct bl al/al x 10 500 mg com rev ct bl al/al x 10 500 mg com rev ct bl al/al x 14 500 mg com rev ct bl al/al x 20