

## Modelo de texto de bula Zinnat® suspensão oral

---



LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

### I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### **Zinnat® Suspensão Oral**

axetilcefuroxima

#### APRESENTAÇÕES

#### **SUSPENSÃO ORAL (EMBALAGEM COM FRASCOS DE 50 ML E 70 ML)**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 3 MESES).**

USO ORAL.

#### COMPOSIÇÃO

Cada dose de 5 mL de **suspensão oral** contém:

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

veículos\* q.s.p. .... 5 mL

Cada **sachet** contém:

axetilcefuroxima..... 150mg (equivalente a 125mg de cefuroxima), ou

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

axetilcefuroxima..... 600mg (equivalente a 500mg de cefuroxima).

veículos\* q.s.p. .... 1 sachet.

\* Veículos: 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® Suspensão Oral** é indicado para o tratamento de infecções.

## **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**Zinnat® 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?

Contraindicações

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

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

Caso o paciente seja uma criança, é menor de 3 meses de idade?

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

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

### **Advertências e precauções**

Não tome uma dosagem superior à que seu médico receitou.

Como ocorre com outros antibióticos, o uso de **Zinnat® Suspensão Oral** pode resultar no crescimento de um tipo de fungo chamado *Candida*. O tratamento prolongado pode também causar o crescimento de outros microrganismos causadores de infecções sobre os quais este medicamento não age, como os *Enterococci* e o *Clostridium difficile*. Nesse caso, o médico deve avaliar a necessidade de interromper o tratamento.

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

Você é diabético? **Zinnat® 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® 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® 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® Suspensão Oral** em idosos.

## **Modelo de texto de bula Zinnat® suspensão oral**

---

**Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando 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® Suspensão Oral** pode interferir nesses testes.

Você usa comprimidos para indigestão? Isso pode diminuir a eficiência de **Zinnat® Suspensão Oral**.

Você usa pílula contraceptiva? Assim como outros antibióticos, **Zinnat® 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.**

**Este medicamento é contraindicado para crianças abaixo de 3 meses de idade.**

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

Cuidados de armazenamento

Mantenha o medicamento na embalagem original, conservando-o em temperatura abaixo de 30°C.

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

O produto tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem.

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.**

**Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.**

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.**

## **Modelo de texto de bula Zinnat® suspensão oral**

---

**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® Sachet** destina-se apenas para uso oral

#### **Instruções de reconstituição**

- 1 – Adicione o conteúdo do sachet em um copo.
- 2 – Adicione água suficiente para diluir o conteúdo (pode ser usado suco de frutas ou leite)
- 3 – Mexa bem e beba tudo imediatamente.

**Zinnat® 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® 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.

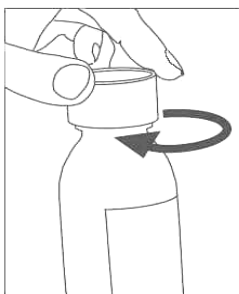
Antes de preparar a suspensão, agite o frasco ainda lacrado para que o pó fique mais solto, pois isso facilita a reconstituição.

#### **Instruções de reconstituição**

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

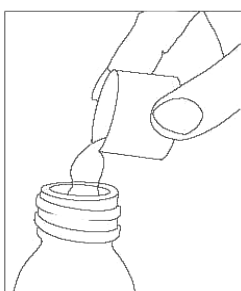
## Modelo de texto de bula Zinnat® suspensão oral

---

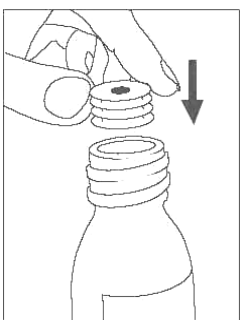


2. Adicione água filtrada no copo plástico até a marca indicada (para a suspensão de 70 mL, você deve adicionar 25 mL de água; para a suspensão de 50 mL, você deve adicionar 19 mL de água, conforme indicado no copo-medida).

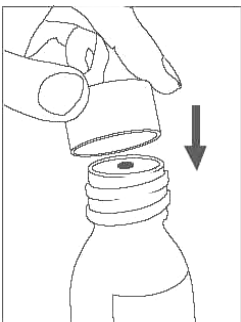
Após medir a quantidade correta de água no copo-medida, adicione-a ao frasco.



3. Coloque o adaptador no frasco.



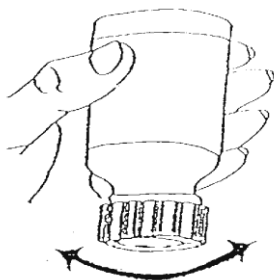
4. Feche-o com a tampa.



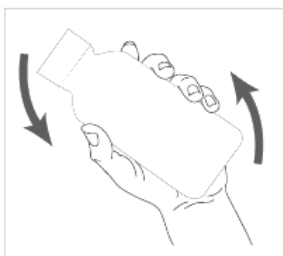
5. Inverta o frasco e balance-o VIGOROSAMENTE (por pelo menos 15 segundos) como se mostra abaixo.

## Modelo de texto de bula Zinnat® suspensão oral

---



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



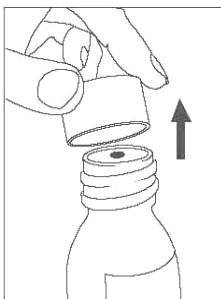
7. Refrigere a suspensão reconstituída imediatamente em geladeira (entre 2° e 8°C).

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.

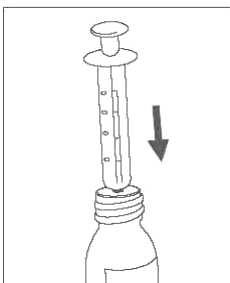
A suspensão reconstituída deve ficar o tempo todo na geladeira (entre 2°C e 8°C).

### Instruções de uso da seringa dosadora

1. Retire a tampa do frasco.

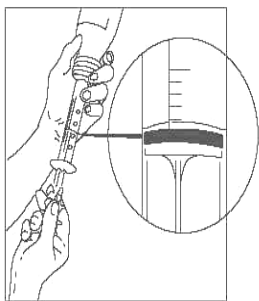


2. Coloque a seringa no adaptador contido na entrada do frasco.



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

## Modelo de texto de bula Zinnat® 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	Sachet	Frequência
Dose habitual recomendada	250 mg (5 mL)	1 sachet de 250mg	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Infecções do trato urinário	125 mg (2,5 mL)	1 sachet de 125mg	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Amigdalite, faringite e sinusite	250 mg (5 mL)	1 sachet de 250mg	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Bronquite	250 mg (5 mL)	1 sachet de 250mg	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Pneumonia	500 mg (10 mL)	1 sachet de 500mg	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Pielonefrite	250 mg (5 mL)	1 sachet de 250mg	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Gonorreia não complicada	1.000 mg (20 mL)	2 sachet de 500mg	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

## Modelo de texto de bula Zinnat® suspensão oral

Peso	Amigdalite, faringite, sinusite e bronquite		Otite, pneumonia e piodermite		Frequência
	Suspensão Oral	Sachet	Suspensão Oral	Sachet	
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)	1 sachet de 125mg	2x/dia (de 12 em 12 horas)
12 kg	2,5 mL (125 mg)	1 sachet de 125mg	3,5 mL (175 mg)	--	2x/dia (de 12 em 12 horas)
16 kg ou +	2,5 mL (125 mg)	1 sachet de 125mg	5,0 mL (250 mg)	1 sachet 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 dosagens. 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 dosagem de acordo com o peso e a idade. Nesse caso, ele dirá a dosagem 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 descritos abaixo enquanto faz uso de **Zinnat® Suspensão Oral**, não pare de tomar o medicamento, mas avise seu médico.

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

Dores de cabeça, vertigem (tontura)



## Modelo de texto de bula Zinnat® suspensão oral

---

Diarreia moderada ou náusea (enjoo)

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

Hematomas (você apresenta manchas escuras na pele com mais facilidade que o normal)

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

Coceira, descoloração ou escamosidade da pele

Se você apresentar os sintomas citados abaixo enquanto faz uso de **Zinnat® Suspensão Oral**, pare de tomar o medicamento e consulte seu médico o mais rápido possível.

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

Náuseas, mal-estar grave, diarreia ou dores fortes de estômago.

Pele ou olhos amarelados.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Sangramento pelo ânus.

Algumas pessoas podem ser alérgicas a certos medicamentos. Se você sentir algum dos sintomas mencionados abaixo logo após tomar **Zinnat® Suspensão Oral**, pare de usar o medicamento e procure seu médico o mais rápido possível.

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

Erupções pelo corpo (brotoejas e manchas vermelhas)

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

Aperto ou chiado no peito

Inchaço das pálpebras, da face ou dos lábios

Se você sentir algum dos sintomas descritos acima ou qualquer outro que não consiga entender, avise seu médico.

**Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC) pelo telefone 0800 701 22 33.**

### 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se ingerir acidentalmente uma quantidade maior do que deveria deste medicamento, você pode sentir-se mal. A superdosagem de **Zinnat® 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.**

## **Modelo de texto de bula Zinnat® suspensão oral**

---

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

### **III) DIZERES LEGAIS**

MS: 1.0107.0205

Farm. Resp.: Milton de Oliveira

CRF-RJ: 5522

Fabricado por: Glaxo Operations UK Limited.

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

Importado por: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de Janeiro, RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10



### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

BL\_zinna\_sus+Sachet\_GDS22\_IPI03\_P\_V2\_LEE

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em xx/xx/xx

