

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 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 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 APRESENTAÇÃO 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p>		
19/07/2017	Não se aplica	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 1. INDICAÇÕES 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>APRESENTAÇÕES 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM</p>	VP e VPS	<p>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>

							USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--