

## ZINOXX

**NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO:** Zinoxx 250 mg tabletki powlekane, Zinoxx 500 mg tabletki powlekane. **NAZWA POWSZECHNIE STOSOWANA SUBSTANCJI CZYNNEJ:** Cefuroximom axetil- cefuroksym aksetyl. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** 1 tabletka powlekana zawiera odpowiednio 250 mg lub 500 mg cefuroksymu (*Cefuroximom*) w postaci aksetylu cefuroksymu (*Cefuroximom axetili*). **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Zinoxx, 250 mg biała lub biaława tabletka powlekana o kształcie kapsułki, z wytłoczonym napisem ZNX 250 po jednej stronie i gładka po drugiej stronie. Zinoxx, 500 mg biała lub biaława tabletka powlekana o kształcie kapsułki, z wytłoczonym napisem ZNX 500 po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** Zinoxx jest wskazany w leczeniu wymienionych poniżej zakażeń u dorosłych i dzieci w wieku od 3 miesięcy: Ostre paciorkowcowe zapalenie gardła i migdałków, Bakteryjne zapalenie zatok przynosowych, Ostre zapalenie ucha środkowego, Zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli, Zapalenie pęcherza moczowego, Odmiedniczkowe zapalenie nerek, Niepowikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich, Leczenie wczesnej postaci choroby z Lyme (boreliozy). **DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA:** Zwykle leczenie trwa 7 dni (może trwać od 5 do 10 dni). *Dorośli i dzieci (≥40 kg)*

Wskazanie	Dawkowanie
Ostre zapalenie migdałków, ostre zapalenie zatok przynosowych	250 mg dwa razy na dobę
Ostre zapalenie ucha środkowego	500 mg dwa razy na dobę
Zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli	500 mg dwa razy na dobę
Zapalenie pęcherza moczowego	250 mg dwa razy na dobę
Odmiedniczkowe zapalenie nerek	250 mg dwa razy na dobę
Niepowikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich	250 mg dwa razy na dobę
Choroba z Lyme	500 mg dwa razy na dobę przez 14 dni (w przedziale od 10 do 21 dni)

*Dzieci (<40 kg)*

Wskazanie	Dawkowanie
Ostre zapalenie migdałków, ostre zapalenie zatok przynosowych	10 mg/kg mc. dwa razy na dobę, maksymalnie 125 mg dwa razy na dobę
Zapalenie ucha środkowego lub, jeśli właściwe, cięższe zakażenia u dzieci w wieku od 2 lat	15 mg/kg mc. dwa razy na dobę, maksymalnie 250 mg dwa razy na dobę
Zapalenie pęcherza moczowego	15 mg/kg mc. dwa razy na dobę, maksymalnie 250 mg dwa razy na dobę
Odmiedniczkowe zapalenie nerek	15 mg/kg mc. dwa razy na dobę, maksymalnie 250 mg dwa razy na dobę
Niepowikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich	15 mg/kg mc. dwa razy na dobę, maksymalnie 250 mg dwa razy na dobę
Choroba z Lyme	15 mg/kg mc. dwa razy na dobę, maksymalnie 250 mg dwa razy na dobę przez 14 dni (od 10 do 21 dni)

Nie ma doświadczeń z podawaniem produktu leczniczego dzieciom w wieku poniżej 3 miesięcy.

Tabletki i granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, zawierające aksetyl cefuroksymu, nie są biorównoważne i nie można ich wzajemnie zastępować na podstawie przeliczenia miligramów na miligramy. **Zaburzenia czynności nerek:** Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności aksetylu cefuroksymu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Cefuroksym jest wydalany głównie przez nerki. U pacjentów ze znacznymi zaburzeniami czynności nerek zalecane jest zmniejszenie dawki cefuroksymu, aby zrównoważyć jego wolniejsze wydalanie. Cefuroksym jest skutecznie usuwany podczas dializy. **Zalecane dawki cefuroksymu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek:**

Klirens kreatyniny	T <sub>1/2</sub> [godziny]	Zalecane dawkowanie
≥30 ml/min/1,73 m <sup>2</sup>	1,4–2,4	zmiana dawkowania nie jest konieczna (typowa dawka 125 mg do 500 mg podawana dwa razy na dobę)
10-29 ml/min/1,73 m <sup>2</sup>	4,6	typowa dawka podawana co 24 godziny
<10 ml/min/1,73 m <sup>2</sup>	16,8	typowa dawka podawana co 48 godzin
Pacjenci hemodializowani	2–4	kolejną dawkę należy podawać na zakończenie każdej dializy

**Zaburzenia czynności wątroby:** Brak danych dotyczących pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Cefuroksym jest wydalany głównie przez nerki, dlatego uważa się, że występowanie zaburzeń czynności wątroby nie ma wpływu na farmakokinetykę cefuroksymu. **Sposób podawania:**

Podanie doustne. Cefuroksym w postaci tabletek należy przyjmować po posiłku, w celu zapewnienia optymalnego wchłaniania. Tabletek powlekanych Zinoxx nie należy rozdrabniać i dlatego nie są odpowiednie do stosowania u pacjentów, którzy nie mogą połykać tabletek. U dzieci można zastosować cefuroksym w postaci zawiesiny doustnej. **PRZECIWWSKAZANIA:** Nadwrażliwość na cefuroksym lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Stwierdzona wcześniej nadwrażliwość na antybiotyki cefalosporynowe. Ciężka nadwrażliwość (np. reakcja anafilaktyczna) na jakikolwiek inny antybiotyk beta-laktamowy (penicyliny, monobaktamy i karbapenemy) w wywiadzie. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** **Reakcje nadwrażliwości:** Antybiotyk należy stosować szczególnie ostrożnie u pacjentów, u których występowała reakcja alergiczna na penicyliny lub inne antybiotyki beta-laktamowe, ponieważ występuje ryzyko wrażliwości krzyżowej. Podobnie jak w przypadku wszystkich antybiotyków beta-laktamowych, notowano występowanie ciężkich reakcji uczuleniowych, sporadycznie kończących

się zgonem. W razie wystąpienia ciężkiej reakcji nadwrażliwości, należy bezzwłocznie przerwać leczenie cefuroksydem i podjąć odpowiednie działania ratunkowe.

Przed rozpoczęciem leczenia należy ustalić, czy u pacjenta nie występowały w przeszłości ciężkie reakcje alergiczne na cefuroksym, inne cefalosporyny lub jakikolwiek inny antybiotyk beta-laktamowy. Należy zachować ostrożność, jeśli cefuroksym podaje się pacjentowi, u którego wcześniej występowała lekka lub umiarkowana nadwrażliwość na inne antybiotyki beta-laktamowe.

**Reakcja Jarischa-Herxheimera:** Podczas stosowania aksetylu cefuroksydu w leczeniu choroby z Lyme (boreliozy) może wystąpić reakcja Jarischa-Herxheimera. Wynika ona z działania cefuroksydu na komórki bakterii *Borrelia burgdorferi*, wywołującej chorobę z Lyme. Należy uświadomić pacjentowi, że jest to częsta i zazwyczaj ustępująca samoistnie konsekwencja stosowania antybiotyku w chorobie z Lyme. **Nadmierny wzrost drobnoustrojów niewrażliwych:** Podobnie jak w przypadku leczenia innymi antybiotykami, stosowanie aksetylu cefuroksydu może powodować nadmierny wzrost *Candida*. Przedłużone stosowanie może również powodować nadmierny wzrost drobnoustrojów niewrażliwych (np. *Enterococcus* i *Clostridium difficile*), na skutek czego może być konieczne przerwanie leczenia. W związku ze stosowaniem niemal każdego z leków przeciwbakteryjnych notowano występowanie rzekomobłoniastego zapalenia jelita grubego, związanego ze stosowaniem leków przeciwbakteryjnych. Może ono mieć przebieg od postaci lekkiej do zagrażającej życiu. To rozpoznanie należy wziąć pod uwagę u pacjentów z biegunką, która wystąpiła podczas lub po zakończeniu stosowania cefuroksydu. Należy rozważyć przerwanie leczenia cefuroksydem oraz zastosowanie leczenia właściwego przeciwko *Clostridium difficile*. Nie należy podawać leków hamujących perystaltykę. **Wpływ na testy diagnostyczne:** Wystąpienie dodatniego wyniku testu Coombs'a, związanego ze stosowaniem cefuroksydu, może zaburzać wyniki prób krzyżowych.

Mogą występować fałszywie ujemne wyniki testu z cyjanożelazianami, dlatego do oznaczania stężenia glukozy w krwi lub surowicy u pacjentów leczonych aksetylem cefuroksydu zaleca się stosowanie metod z użyciem oksydazy glukozowej lub heksokinazy.

#### DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi są: nadmierny wzrost *Candida*, eozynofilia, ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. Kategorie częstości przypisane do poniższych działań niepożądanych są przybliżone, ponieważ dla większości tych działań nie były dostępne odpowiednie dane (np. z badań kontrolowanych placebo) do wyliczenia częstości występowania. Ponadto częstość działań niepożądanych związanych ze stosowaniem aksetylu cefuroksydu może zmieniać się w zależności od wskazania do stosowania. Dane z dużych badań klinicznych były użyte do określenia częstości - od bardzo częstych do rzadkich działań niepożądanych. Częstości występowania wszystkich innych działań niepożądanych (tj. tych, które występują rzadziej niż 1/10 000) zostały w większości określone na podstawie danych uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu i odzwierciedlają raczej częstość ich zgłaszania niż rzeczywistą częstość występowania. Dane z badań kontrolowanych placebo nie były dostępne. Tam, gdzie częstości były wyliczone na podstawie danych z badań klinicznych, były one oparte na danych związanych z lekiem (wg oceny badacza). W każdym przedziale częstości działania niepożądane są wymienione według zmniejszającej się ciężkości. Działania niepożądane związane z lekiem, wszystkich stopni, są wymienione poniżej według klasyfikacji układów i narządów MedDRA, częstości oraz stopnia ciężkości. Zastosowano następujące zasady przedstawiania częstości występowania: bardzo często  $\geq 1/10$ ; często  $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ; niezbyt często  $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ; rzadko  $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ; bardzo rzadko  $< 1/10\ 000$  i częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Często	Niezbyt często	Częstość nieznana
<u>Zakażenia i zarażenia pasożytnicze</u>	nadmierny wzrost <i>Candida</i>		nadmierny wzrost <i>Clostridium difficile</i>
<u>Zaburzenia krwi i układu chłonnego</u>	eozynofilia	dodatni odczyn Coombs'a, małopłytkowość, leukopenia (czasami nasilona)	niedokrwistość hemolityczna
<u>Zaburzenia układu immunologicznego</u>			gorączka polekowa, zespół choroby posurowiczej, anafilaksja, reakcja Jarischa-Herxheimera
<u>Zaburzenia układu nerwowego</u>	bóle głowy, zawroty głowy		
<u>Zaburzenia żołądka i jelit</u>	biegunka, nudności, ból brzucha	wymioty	rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego
<u>Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych</u>	przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych		żółtaczką (głównie zastoinowa), zapalenie wątroby
<u>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</u>		wysypki skórne	pokrzywka, świąd, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne

			martwicze oddzielanie się naskórka (patrz <i>Zaburzenia układu immunologicznego</i> ), obrzęk naczynioruchowy
<p><i>Opis wybranych działań niepożądanych</i></p> <p>Cefalosporyny, jako grupa leków, wykazują skłonność do przylegania do powierzchni błon komórkowych krwinek czerwonych i reagowania z przeciwciałami skierowanymi przeciwko produktowi leczniczemu, powodując wystąpienie dodatniego odczynu Coombs'a (który może zaburzać próbę krzyżową krwi) i powodować bardzo rzadko niedokrwistość hemolityczną.</p> <p>Zaobserwowano zazwyczaj odwracalne, przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych w osoczu.</p>			

*Dzieci i młodzież* :Profil bezpieczeństwa dla aksetylu cefuroksymu u dzieci jest zgodny z profilem u dorosłych. **NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Zinox, 250 mg: 21473; Zinox, 500 mg: 21474; . Lek wydawany z przepisu lekarza (Rp).

**PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** POLFARMEX S.A. ul. Józefów 9, 99-300 Kutno.

Zinox znajduje się w wykazie leków refundowanych z odpłatnością 50% lub 0 zł dla pacjentów po 65 r.ż. i do 18 r.ż. \*

\*Cena urzędowa detaliczna brutto dla dawki 250 mg x 10 tabletek – 19,81 zł; Kwota dopłaty pacjenta ubezpieczonego dla dawki 250 mg 10,67 zł.

\*Cena urzędowa detaliczna brutto dla dawki 500 mg x 10 tabletek – 36,75 zł; Kwota dopłaty pacjenta ubezpieczonego dla dawki 500 mg 18,47 zł.

\*Cena urzędowa detaliczna brutto dla dawki 500 mg x 14 tabletek – 48,73 zł; Kwota dopłaty pacjenta ubezpieczonego dla dawki 500 mg 24,37 zł.

\* Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 października 2024 r.