

Pharmacode Ref. No. 792Z

NOTICE - INFORMATION DE L'UTILISATEUR

1000000114914

ZINNAT 125 mg/5 ml ENFANTS ET NOURRISSONS, Granulés pour suspension buvable en flacon Céfuroxime

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.



Dans cette notice :

- QU'EST-CE QUE ZINNAT 125 mg/5 ml ENFANTS ET NOURRISSONS, granulés pour suspension buvable en flacon ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
- QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZINNAT 125 mg/5 ml ENFANTS ET NOURRISSONS, granulés pour suspension buvable en flacon
- COMMENT PRENDRE ZINNAT 125 mg/5 ml ENFANTS ET NOURRISSONS, granulés pour suspension buvable en flacon
- QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
- COMMENT CONSERVER ZINNAT 125 mg/5 ml ENFANTS ET NOURRISSONS, granulés pour suspension buvable en flacon
- INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE ZINNAT 125 mg/5 ml ENFANTS ET NOURRISSONS, granulés pour suspension buvable en flacon ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

ANTIBIOTIQUE ANTBACTERIEN de la famille des bêta-lactamines du groupe des céphalosporines de deuxième génération.

Ce médicament est destiné à l'enfant et au nourrisson.

Il est indiqué dans le :

- traitement des otites aiguës,
- traitement de certaines angines,
- traitement des infections respiratoires basses.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZINNAT 125 mg/5 ml ENFANTS ET NOURRISSONS, granulés pour suspension buvable en flacon

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ si :

- Votre enfant a une allergie connue aux antibiotiques de la même famille (Pénicillines -Céphalosporines).
- En cas de phénylétoumie (maladie héréditaire déjaite à la naissance) en raison de la présence d'aspartame.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites attention avec Zinnat 125 mg/5 ml ENFANTS ET NOURRISSONS, granulés pour suspension buvable en flacon :

Mises en garde spéciales :

- Toute manifestation allergique (éruptions cutanées, démangeaisons,...) en cours de traitement doit être signalée immédiatement à votre médecin.
- En cas d'apparition des symptômes suivants : respiration sifflante, oppression de la poitrine, gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, prenez immédiatement contact avec votre médecin, il pourra envisager d'interrompre le traitement.
- Avant de prendre ce traitement, prévenir votre médecin si à l'occasion d'un traitement antibiotique antérieur vous avez présenté une réaction allergique : une urticaire ou autres éruptions cutanées, démangeaisons, oedème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique).
- La survenue de diarrhée en cours d'un traitement antibiotique ne doit pas être traitée sans avis médical.
- En raison de la présence de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au glucose ou de déficit en sucrase-isomaltase (maladies métaboliques rares).

Précautions d'emploi :

Prévenez votre médecin :

- si votre enfant souffre de maladie du rein afin qu'il adapte le traitement,
- si votre enfant prend déjà un antibiotique ou un diurétique,

- en cas de diabète ou de régime hypoglycémique (pauvre en sucre), tenez compte dans la ration journalière de la teneur en sucre : 367 mg pour une dose-graduation.

De plus, ce médicament peut occasionner une fausse réaction positive de certains examens de laboratoire, notamment de la glycosurie (taux de sucre dans les urines).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prise en utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre ce traitement.

L'allaitement est possible avec la prise de ce médicament. Si le nouveau-né présente des troubles tels que diarrhée, éruption sur la peau, candidose (affection due à certains champignons microscopiques), avertissez votre médecin qui vous conseillera sur la conduite à tenir car ces effets sur votre enfant sont peut être due à ce médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Liste des excipients à effet notoire : saccharose (367 mg pour une dose-graduation), aspartame (source de phénylalanine) (E951).

3. COMMENT PRENDRE ZINNAT 125 mg/5 ml ENFANTS ET NOURRISSONS, granulés pour suspension buvable en flacon

Posologie

Votre médecin prescrira ZINNAT en fonction du poids de votre enfant, **sans dépasser la posologie adulte :**

- Soit en cas d'angines, d'otites, d'infections respiratoires basses autres qu'une pneumopathie bactérienne : **500 mg/jour** en 2 prises, qui est atteinte pour un enfant à partir de 17 kg.

- Soit en cas de pneumopathie bactérienne : **1000 mg/jour** en 2 prises, qui est atteinte pour un enfant à partir de 34 kg.

A titre indicatif, la posologie usuelle est :

En cas d'infections de la sphère ORL, infections respiratoires basses autres qu'une pneumopathie bactérienne :

- Enfants avec un poids inférieur à 17 kg :

- Angines : 30 mg/kg/jour en 2 prises.
- La durée de traitement de certaines angines est de 4 jours.
- Otites : 30 mg/kg/jour en 2 prises.

- Infections respiratoires basses autres qu'une pneumopathie bactérienne :

- 30 mg/kg/jour en 2 prises.

- Enfants avec un poids supérieur ou égal à 17 kg :

- Angines : 500 mg/jour en 2 prises.

- La durée de traitement de certaines angines est de 4 jours.

- Otites : 500 mg/jour en 2 prises.

- Infections respiratoires basses autres qu'une pneumopathie bactérienne :

- 500 mg/jour en 2 prises.

En cas de pneumopathies bactériennes :

- Enfants avec un poids inférieur à 34 kg : 30 mg/kg/jour en 2 prises.

- Enfants avec un poids supérieur ou égal à 34 kg : 1000 mg/jour en 2 prises.

La posologie doit être adaptée en cas d'insuffisance rénale.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Ce médicament s'administre par voie orale. L'administration se fait au moyen de la seringue pour administration orale. Le piston de la seringue est gradué en kilogramme de 0 à 8 kg. Cette seringue pour administration orale délivre une dose de 15 mg/kg par prise.

La dose par prise est indiquée en fonction du poids de l'enfant sur le piston de la seringue pour administration orale graduée en kilos. La dose par prise se lit donc directement sur les graduations de la seringue pour administration orale. Ainsi le poids indiqué correspondant à la dose pour une prise, sans dépasser un maximum de 17 graduations par prise en cas d'angines, d'otites moyennes aiguës ou d'infections respiratoires basses autres qu'une pneumopathie bactérienne, et de 34 graduations par prise en cas de pneumopathie bactérienne.

Deux prises par jour sont nécessaires.

Pour chaque prise :

- jusqu'à 8 kg : remplir la seringue jusqu'à la graduation indiquant le poids de l'enfant.

En cas d'angines, d'otites moyennes aiguës ou d'infections respiratoires basses (autres qu'une pneumopathie bactérienne) :

- entre 8 kg et 17 kg : remplir une première fois la seringue jusqu'à la graduation 8 kg, puis une deuxième fois jusqu'à atteindre un total égal au poids de l'enfant (exemple pour un enfant de 15 kg : remplir une première fois la seringue jusqu'à la graduation 8 kg, puis une deuxième fois jusqu'à 7 kg) ;

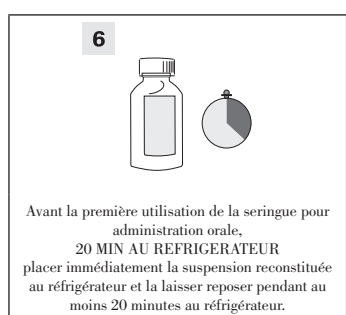
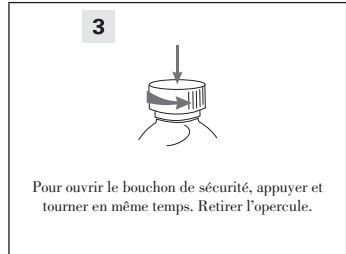
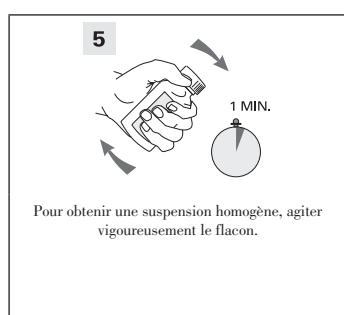
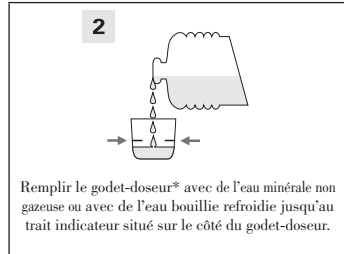
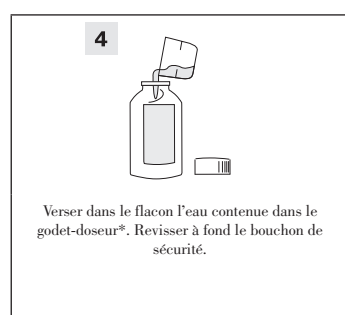
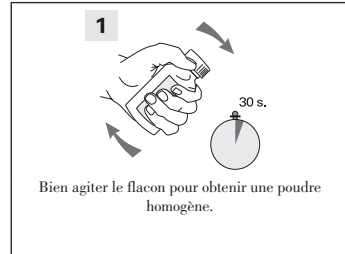
- au delà de 17 kg : chaque prise sera identique à celle d'un enfant de 17 kg.

En cas de pneumopathies bactériennes :

- entre 8 kg et 34 kg : remplir une première fois la seringue jusqu'à la graduation 8 kg, puis un nombre de fois nécessaire jusqu'à atteindre un total égal au poids de l'enfant (exemple pour un enfant de 30 kg : remplir 3 fois la seringue jusqu'à la graduation 8 kg, puis une quatrième fois jusqu'à 6 kg) ;

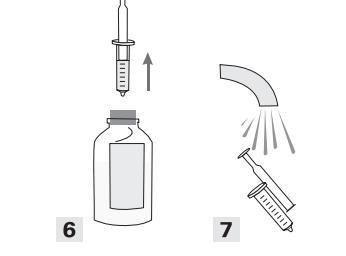
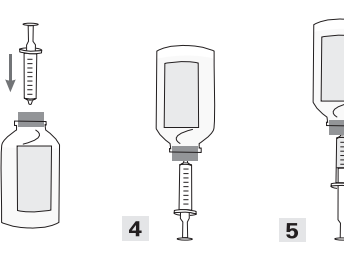
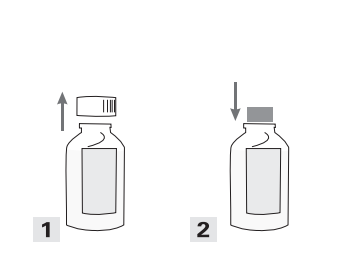
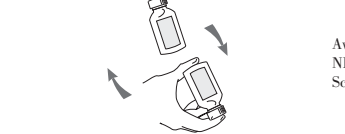
- au delà de 34 kg : chaque prise sera identique à celle d'un enfant de 34 kg.

Reconstitution de la suspension :



*Le godel-doseur ne sert qu'à reconstituer la suspension. Il ne doit en aucun cas être utilisé par la suite pour l'administration du produit à l'enfant.

Utilisation de la seringue pour administration orale



Utilisez la seringue pour administration orale contenue dans la boîte, afin de mesurer avec précision la dose prescrite :

- Retirer le bouchon du flacon.
- Placer l'adaptateur sur le goulot du flacon, tout en tenant fermement le flacon.
- Introduire la seringue dans l'adaptateur.
- Retourner le flacon.
- Tirer le piston de la seringue jusqu'à la graduation désirée.
- Retourner le flacon et retirer la seringue de l'adaptateur. Administrer la dose à l'intérieur de la bouche en plaçant l'extrémité de la seringue contre l'intérieur de la joue. Appuyer lentement sur le piston de la seringue afin de prendre le temps d'aler.
- Après utilisation, bien rincer la seringue avec de l'eau et la remettre dans le flacon à travers l'adaptateur. Il est inutile de remettre le premier bouchon, la seringue pouvant rester en place dans le flacon jusqu'à l'utilisation suivante.
- Après chaque utilisation remettre immédiatement le flacon au réfrigérateur.

Attention cette seringue pour administration orale ne doit pas être utilisée pour un autre médicament, la graduation de cette seringue pour administration orale étant spécifique à ce produit.

Fréquence d'administration

Il est recommandé de prendre ce médicament en 2 prises espacées de 12 heures, de préférence 15 à 30 minutes après les repas du matin et du soir.

Durée de traitement

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites, et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

La disparition de la fièvre, ou de tout autre symptôme, ne signifie pas que vous êtes complètement guéri.

L'éventuelle impression de fatigue n'est pas due au traitement antibiotique mais à l'infection elle-même. Le fait de réduire ou de suspendre votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

Cas particulier : la durée du traitement de certaines angines est de 4 jours.

Si vous avez pris plus de ZINNAT 125 mg/5 ml ENFANTS ET NOURRISSONS, granulés pour suspension buvable en flacon que vous n'auriez dû :

Prévenez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre ZINNAT 125 mg/5 ml ENFANTS ET NOURRISSONS, granulés pour suspension buvable en flacon :

Faites prendre à l'enfant la dose oubliée dès que vous vous en apercevez. Puis poursuivez le traitement selon l'ordonnance du médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ZINNAT 125 mg/5 ml ENFANTS ET NOURRISSONS, granulés pour suspension buvable en flacon est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Ces effets indésirables sont classés du plus fréquemment au plus rarement observé.

Effets indésirables fréquemment observés :

- Troubles gastro-intestinaux (diarrhées, nausées, douleurs abdominales). Ne prenez jamais de traitement antidiarrhéique sans prescription médicale.
- Maux de tête.

- Augmentation de certains globules blancs (éosinophiles) dans le sang.

- Élévation de certaines enzymes du foie (transaminases), et de la lactate déshydrogénase.

- Prolifération de certains champignons microscopiques (Candida).

Effets indésirables peu fréquemment observés :

- Sensations vertigineuses.
- Eruption cutanée.
- Vomissements.

- Diminution de certains globules blancs (neutrophiles et leucocytes) dans le sang exposant à une sensibilité accrue aux infections.

- Diminution du nombre des plaquettes (éléments du sang importants dans la coagulation sanguine).

Effets indésirables rarement observés :

- Urticaire (éruption cutanée identique à celle provoquée par une piqûre d'ortie), démangeaisons.

- Colite pseudomembraneuse (inflammation de l'intestin avec diarrhée sévère et douleurs au ventre).

Effets indésirables très rarement observés :

- Anémie (diminution des globules rouges dans le sang).

- Fièvre, maladie sérique (caractérisée par une fièvre élevée associée à des manifestations articulaires, des manifestations cutanées et une atteinte rénale).

- Erythème polymorphe (atteinte cutanée sévère avec éruption de papules rouges).

- Réactions allergiques sévères, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell (détachement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps).

- Atteinte du foie (jaunisse et hépatite).

SIGNALÉZ À VOTRE MEDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE

5. COMMENT CONSERVER ZINNAT 125 mg/5 ml ENFANTS ET NOURRISSONS, granulés pour suspension buvable en flacon

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser ZINNAT 125 mg/5 ml ENFANTS ET NOURRISSONS, granulés pour suspension buvable en flacon après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Avant reconstitution, ce produit doit être conservé à une température ne dépassant pas 30°C.

Après reconstitution : placer immédiatement la suspension reconstituée au réfrigérateur (entre +2°C et +8°C).

La suspension reconstituée peut être conservée 10 jours maximum au réfrigérateur (entre +2°C et +8°C).

Noter en clair la date d'ouverture sur l'emballage.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés.

Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient ZINNAT 125 mg/5 ml ENFANTS ET NOURRISSONS, granulés pour suspension buvable en flacon ?

La substance active est :

Céfuraxime axétil 150 mg

Quantité correspondant à céfuraxime 125 mg

Pour 5 ml de suspension reconstituée.

1 graduation de 1 kg de la seringue pour administration orale correspond à 0,6 ml et contient 15 mg de céfuraxime.

Les autres composants sont :

Acide stéarique, saccharose, arôme tutti frutti, povidone K 30, aspartame, acésulfame de potassium, gomme xanthane.

Qu'est-ce que ZINNAT 125 mg/5 ml ENFANTS ET NOURRISSONS, granulés pour suspension buvable en flacon et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de granulés pour suspension buvable en flacon.

Flacon de 60 et 133 doses-graduations.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

GlaxoSmithKline Export Limited - 980 Great West Road - Brentford, TW8 9GS - Royaume - Uni

Fabricant

Glaxo Wellcome Operations - Harnare Road - Barnard Castle - County Durham - DL12 8DT - Royaume-Uni

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est septembre 2009.

GlaxoSmithKline

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

Que savoir sur les antibiotiques ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- La dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

- N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.
- Respectez strictement votre ordonnance.
- Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.
- Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.
- Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.

GlaxoSmithKline Artwork Information Panel	RSC A/W Version: 2
Item Number: 1000000114914	
Manufacturing Site: GSK-GBR-Barnard Castle-UKBAR	
Market or Pack Owner: Cote D'Ivoire-CIV	
Market Trade Name: Zinnat	
No. of Colours: 1 (does NOT include Varnish, if applicable)	
List Colours: (include sample in fields provided below; e.g. spot / spot-CMYK equivalent)	
K	
Technical Reference No(s): JMF322 (do NOT include the technical reference doc(s) version no(s))	
Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.	
ATTENTION • ATTENTION	
To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing: FOR SCREEN VIEWING: Use Adobe Acrobat 5 Professional or Adobe Acrobat Reader, Standard or Professional (higher than 5). Overprint Preview must be activated for accurate on screen viewing. FOR PRINTING: Use only Acrobat Professional version 5 or higher. "Apply Overprint Preview" or "Simulate Overprinting" must be activated in the print settings for printing accurate hard copies.	

Page 1 of 2

Front Page

IMPORTANT

GSK Market is responsible for this product, its design and content.
Ensure the artwork is thoroughly checked, all the text proof-read and approved.

RSC GSK is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise RSC in case changes required impact the followings:

**Formulation
Tablet embossing
Storage conditions
Shelf Life**

GlaxoSmithKline
Artwork Information Panel

RSC A/W
 Version:
2

Item Number:
1000000114914

Manufacturing Site:
GSK-GBR-Barnard Castle-UKBAR

Market or Pack Owner:
Cote D'Ivoire-CIV

Market Trade Name:
Zinnat

No. of Colours: **1**
 (does NOT include Varnish, if applicable)

List Colours:
 (include sample in fields provided below;
 e.g. spot / spot-CMYK equivalent)

K			

Technical Reference No(s):
JMF322
 (do NOT include the technical reference doc(s) version no(s))

Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies
 All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork.
 The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers.
 The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.

ATTENTION • ATTENTION

To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing:
FOR SCREEN VIEWING: Use Adobe Acrobat 5 Professional or Adobe Acrobat Reader, Standard or Professional (higher than 5). **Overprint Preview** must be activated for accurate on screen viewing.
FOR PRINTING: Use only Acrobat Professional version 5 or higher. **"Apply Overprint Preview"** or **"Simulate Overprinting"** must be activated in the print settings for printing accurate hard copies.

Page 2 of 2

Back Page

IMPORTANT

GSK Market is responsible for this product, its design and content.
Ensure the artwork is thoroughly checked, all the text proof-read and approved.
RSC GSK is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise RSC in case changes required impact the followings:

**Formulation
 Tablet embossing
 Storage conditions
 Shelf Life**

LEAFLET: USER INFORMATION

ZINNAT 125 mg/5 ml CHILDREN AND INFANTS, Granules for Oral Suspension in bottle

Cefuroxime

Read this leaflet carefully before taking this medicine.

- Keep this leaflet; there might be a need to read it again.
- If you have any inquiries or doubts, ask your doctor or pharmacist.
- This drug has been personally prescribed to you. Do not advise it to anybody else, even if his case presents the same symptoms. You may harm him.
- If any of adverse reactions becomes serious, or if you experience an adverse event, whether or not it is included in this leaflet, please advise your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

- WHAT IS ZINNAT 125 mg/5 ml CHILDREN AND INFANTS, granules for oral suspension in bottle, AND WHEN SHOULD IT BE USED
- WHICH INFORMATION YOU MUST HAVE BEFORE TAKING ZINNAT 125 mg/5 ml CHILDREN AND INFANTS, granules for oral suspension in bottle
- HOW TO TAKE ZINNAT 125 mg/5 ml CHILDREN AND INFANTS, granules for oral suspension in bottle
- WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS
- HOW TO STORE ZINNAT 125 mg/5 ml CHILDREN AND INFANTS, granules for oral suspension in bottle
- ADDITIONAL INFORMATION

- WHAT IS ZINNAT 125 mg/5 ml CHILDREN AND INFANTS, granules for oral suspension in bottle AND WHEN SHOULD IT BE USED

Second generation BACTERICIDAL cephalosporin ANTIBIOTICS of the beta-lactam group.

This medicine is indicated for children and infants in the:

- treatment of acute otitis,
- treatment of some tonsillitis,
- treatment of lower respiratory tract infections.

- WHICH INFORMATION YOU MUST HAVE BEFORE TAKING ZINNAT 125 mg/5 ml CHILDREN AND INFANTS, granules for oral suspension in bottle

If your doctor informs you that you have sucrose intolerance, inform him before taking this medicine.

This medicine SHOULD NOT BE USED in the following cases:

- Hypersensitivity to Cephalosporin and Penicillin antibiotics.
- Phenyketonuria (hereditary disease detected at birth), due to the presence of aspartame.

IF YOU ARE NOT SURE, PLEASE SYSTEMATICALLY ASK YOUR DOCTOR OR YOUR PHARMACIST.

Be careful with Zinnat 125 mg/5 ml CHILDREN AND INFANTS, granules for oral suspension in bottle:

Special warnings:

- Any allergic manifestation (skin eruptions, itching...) during treatment must be reported to your doctor immediately.
- If the following symptoms appear: wheezing, breathing, eyelid, face or lips swelling, contact immediately your doctor because he might advise to interrupt the treatment.
- Before taking this medicine, prevent your doctor if while taking an antibiotic medicine you got allergic reaction such as rashes, other skin reactions, Quincke oedema (sudden swelling of the face or the neck).
- Patient can develop serious diarrhoea during or after antibiotic use. This diarrhoea should not be treated without doctor advice.
- This medicine contains sucrose. It should not be used on patients who have intolerance to fructose, who don't absorb glucose or have a deficit in sucrose-isomaltase (rare metabolic diseases).

Precautions:

Please, advise the doctor:

- If your child have renal impairment. Dosage must be reviewed.
- If your child receive concurrent treatment such as antibiotics or diuretics
- Patient under strict sugar restrictive diet or diabetic patients, must be informed that this medicine contains 367 mg of sugar per measuring spoon

This medicine can make some medical test being positive such as sugar urine test.

IF YOU HAVE A DOUBT, DO NOT HESITATE TO CONTACT YOUR DOCTOR OR YOUR PHARMACIST.

Taking with other medicines:

If you take or took recently another medicine, including medicine obtained over the counter, speak about it to your doctor or to your pharmacist.

Pregnancy and Breast-feeding:

Please, advise your doctor if you are pregnant. He will see the opportunity to use this medicine. If during the treatment you notice that you are pregnant, ask the doctor.

Breast-feeding is possible while taking this medicine. If the baby suffers problems such as diarrhoea, skin rash, candidiasis (infection caused by certain microscopic fungi), inform your doctor immediately because these effects on your baby might be caused by this medicine.

You should always consult your doctor or pharmacist before taking any medicines if you are breast-feeding.

List of excipients with well-known effects: sucrose (367mg for a dose-graduation), aspartame (phenylalanine source) (E951).

- HOW TO USE ZINNAT 125 mg/5 ml CHILDREN AND INFANTS, granules for oral suspension in bottle

Dosage:

Your doctor will prescribe this medicine according to your child weight, **without exceeding the adult dosage:**

- Either in case of tonsillitis, otitis, and lower respiratory tract infection except bacterial pneumonia: **500mg/day**, twice daily, reached for children up to 17kg.
- Or in case of bacterial pneumonia: **1000mg/day**, twice daily, reached for children up to 34 kg.

As a guideline, the indicative doses may be:

In case of respiratory tract infections, lower respiratory infections except bacterial pneumonia:

- Children weighing less than 17 kg:
 - Tonsillitis: 30mg/kg/day, twice daily.
 - The duration of the treatment in some tonsillitis is 4 days.
 - Otitis: 30mg/kg/day, twice daily.
 - Lower respiratory tract infection except bacterial pneumonia: 30mg/kg/day, twice daily.

Children weighing 17 kg or more:

- Tonsillitis: 500mg/day, twice daily.
- The duration of the treatment in some tonsillitis is 4 days.
- Otitis: 500mg/day, twice daily.
- Lower respiratory tract infection except bacterial pneumonia: 500mg/day, twice daily.

In case of bacterial pneumonias:

- Children weighing less than 34 kg:
 - 30 mg/kg/day, twice daily.
- Children weighing 34 kg or more:
 - 1000 mg/day, twice daily.

This dosage must be reduced in case of renal impairment.

Administration and use

Oral route

Take this medicine by oral route. You have to use the dosing syringe. The plunger is graduated in kilogram from 0 to 8 kg. 15mg/kg is given by the dosing syringe.

The taken quantity is indicated according to the child bodyweight on the dosing-syringe plunger graduated in kilograms. You can read directly the quantity to be taken on the dosing-syringe graduation. So the indicated weight corresponding to the dose for a taking, without exceeding a maximum of 17 graduations by taking in case of tonsillitis, acute media otitis or lower respiratory tract infections other than a bacterial pneumonia, and of 34 graduations by taking in case of bacterial pneumonia. Two doses a day are necessary.

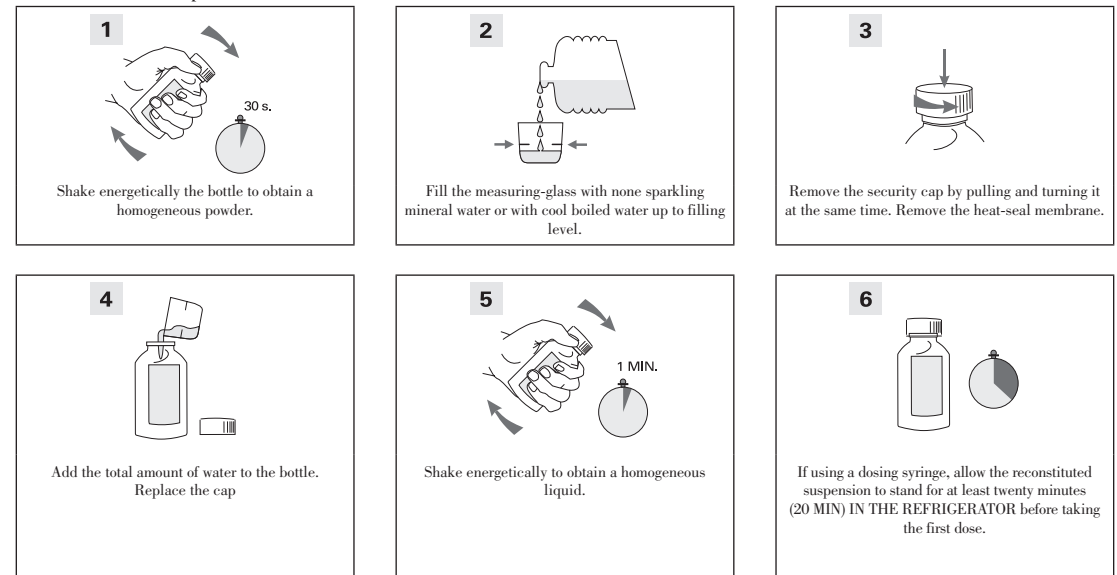
For each dose:

- Until 8 kg fill the syringe until the graduation referring to the child bodyweight.
- For tonsillitis, acute media or lower respiratory tract infections (except for pneumonia):**
- Between 8 and 17kg: fill first the syringe until the 8kg graduation, then a second time until the child bodyweight is reached (for example in a 15 kg child: fill first the syringe until the 8 kg graduation, then a second time until 7 kg).
 - From 17kg: each dose will be the same as for a 17kg child bodyweight.

When the child has bacterial pneumonia:

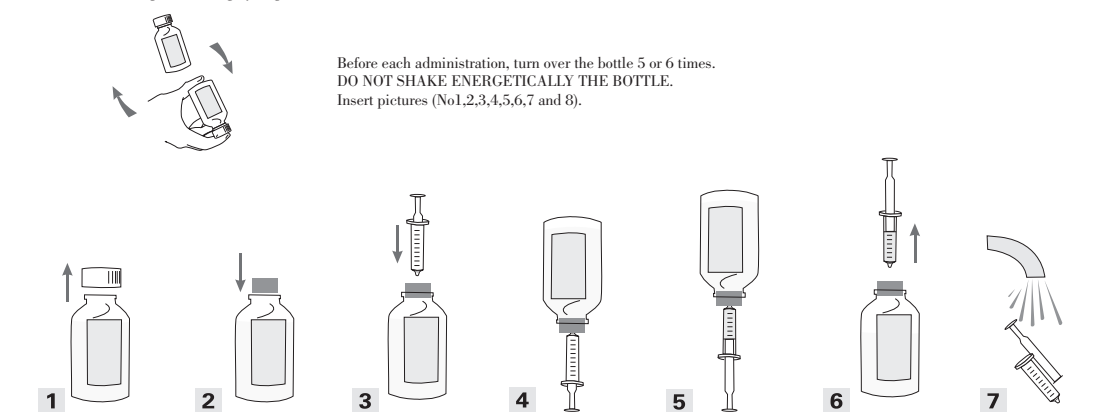
- If its bodyweight stands between 8 and 34kg: Fill first the syringe until the 8kg graduation, then again until the child bodyweight is reached (for example for a 30 kg child: fill 3 times the syringe until the 8 kg graduation, then a fourth time until 6 kg);
- Up to 34kg: each dose will be the same as for a 34kg child.

Reconstitution of the suspension:



* The measuring glass serves only to reconstitute the suspension. It must be used on no account afterward for the administration of the product to the child.

Directions for using the dosing syringe for oral administration:



Use the inserted dosing -syringe, this will help you to measure the exact prescribed dose:

- Remove the bottle cap
- Insert the plastic collar into the neck of the bottle. Press it down completely until the collar fits in the neck firmly.
- Insert the syringe in the collar.
- Turn back the bottle.
- Pull the plunger up the barrel until the barrels rim is aligned with the mark on the plunger corresponding to the required dose.
- Turn back the bottle and remove the syringe from the bottle. Place the tip of the syringe just inside the patient's mouth, pointing towards the inside of the cheek. Press the plunger of the syringe in slowly to expel the medicine without causing choking.
- After giving the dose replace the bottle cap without removing the plastic collar. Dismantle the syringe and wash it thoroughly in fresh drinking water. Allow the plunger and the barrel to dry naturally.
- After each use put immediately the bottle back into the refrigerator.

Warnings, this syringe for oral administration should not be used for another medicine; the graduation of this syringe for oral administration is specific to this product.

When should this medicine be taken

This medicine should be taken twice daily (12 hours interval), preferably 15 to 30 minutes after meal.

How long should this medicine be taken

In order to be effective, this antibiotic should be used regularly at the prescribed doses and the duration of treatment is as advised by your doctor.

Abatement of fever or any other symptoms does not mean that you are completely cured.

Any feeling of tiredness is not due to the antibiotic treatment but to the actual infection. Reducing or stopping the treatment would have no effect on this tiredness and would delay your recovery.

Particular case: the duration of the treatment of some tonsillitis is 4 days.

If you take too much ZINNAT 125 mg/5 ml CHILDREN AND INFANTS, granules for oral suspension in bottle:

Tell your doctor as soon as possible.

If you miss a dose of ZINNAT 125 mg/5 ml CHILDREN AND INFANTS, granules for oral suspension in bottle:

If you miss a dose, take it as soon as you see it. And then continue the treatment as prescribed by the doctor.

4. WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS?

Like other medicines, ZINNAT 125 mg/5 ml CHILDREN AND INFANTS, granules for oral suspension in bottle can bring about undesirable effects, but everyone is not concerned.

These undesirable effects are classified of very common to very rarely observed.

Common undesirable effects observed:

- Gastro-intestinal disturbance (diarrhoea, nausea and abdominal pain). Never take an anti-diarrhoea medicine without prescription.
- Headache.
- Eosinophilia (rise of certain white blood cells).
- Rise in serum liver enzymes (transaminases) and lactate dehydrogenate.
- Mucocutaneous candidiasis (infection due to certain microscopic fungi).

Uncommon undesirable effects observed

- Dizziness.
- Vomiting.
- Skin eruption.
- Leukopenia (more or less marked decrease in white blood cells), neutropenia (decrease in white blood cells: neutrophils) exposing to a sensibility increased in infections.
- Decrease in platelets (cells allowing the blood to coagulate).

Undesirable effects rarely observed:

- Rash (skin eruption identical to that provoked by a stinging nettle), itches.
- Pseudomembranous colitis (intestine inflammation with diarrhoea and/or abdominal pains).

Undesirable effects very rarely observed:

- Anaemia (red blood cells decrease).
- Fever, serum disease resulting in high fever associated to skin eruption, articular manifestations and renal troubles.
- Erythema multiform (severe skin reactions with red blotch).
- Severe allergic reactions, Stevens-Johnson syndrome, Lyell syndrome (unsticking of the skin which can quickly extend in a very grave way to all the body).
- Hepatitis (liver inflammation), jaundice.

NOTIFY YOUR DOCTOR OR TO YOUR PHARMACIST SIDE OR INDESIRABLE EFFECTS NOT MENTIONED ON THIS LEAFLET.

5. HOW TO STORE ZINNAT 125 mg/5 ml CHILDREN AND INFANTS, granules for oral suspension in bottle

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use ZINNAT 125 mg/5 ml CHILDREN AND INFANTS, granules for oral suspension in bottle after the expiry date printed on the outer of the package.

Before reconstitution, this product must be stored at a temperature not exceeding +30°C.

After reconstitution: put immediately the reconstituted suspension in the refrigerator (between +2°C and +8°C).

The reconstituted suspension when refrigerated between +2°C and +8°C can be kept for up to 10 days.

Clearly note the opening date on the outer package.

Medicines mustn't be thrown to mains drainage or to household refuse. Ask your pharmacist what to do with unused medicines. These measures will permit protection of the environment.

6. ADDITIONAL INFORMATION

What contains ZINNAT 125 mg/5 ml CHILDREN AND INFANTS, granules for oral suspension in bottle?

The active substance is:

Cefuroxime.....125 mg

In a form of cefuroxime axetil.....150 mg

One graduation of 1kg with the dosing syringe corresponds to 0.6ml of reconstituted solution and contains 15mg of cefuroxime.

Other ingredients are:

Saccharic acid, sucrose, Tutti frutti flavour, povidone K 30, aspartame, aceulfame potassium, xanthum gum.

What is ZINNAT 125 mg/5 ml CHILDREN AND INFANTS, granules for oral suspension in bottle and content of the outer package

This medicine appears in the form of granules for oral suspension in bottle.

66 and 133 dosing-graduations in bottles.

Marketing authorization operator

GlaxoSmithKline Export Limited - 980 Great West Road - Brentford, TW8 9GS - United Kingdom

Manufacturer

Glaxo Wellcome Operations - Harmire Road - Barnard Castle - County Durham - DL12 8DF- United Kingdom

The latest date of this leaflet update is September 2009.

gsk GlaxoSmithKline

ADVICES/ EDUCATION

What are antibiotics?

Antibiotics are efficient on bacterial infections but not efficient on viral infections. Your doctor chose this antibiotic because it is adapted to your case and efficient on your disease.

So, your doctor chose to prescribe you this antibiotic because it is exactly advisable in your case and in your current disease.

Bacteria are able to survey and cross unless antibiotic action. This is what we call resistance: so that some antibiotic treatments are not efficient. This resistance is increased by incorrect use of antibiotics.

Resistant bacteria appearance can delay your recovery or make the medicine be not efficient when the following conditions are not respected:

- Take the right dose of medicine
- The medicine must be taken regularly
- The medicine must be taken as prescribed by doctor.

Consequently, if you want your medicine to be efficient:

- Only use antibiotic when it is prescribed by a doctor
- Strictly respect your prescription
- Don't take back an antibiotic without a doctor prescription, even if you think that you fight the same illness.
- Never give your antibiotic to another person, it isn't adapted to its illness
- While the treatment ends, return it to your pharmacist. He knows how to destroy it.

1000000114914