PHARMA CODE REF. NO.:7841

10000000045994

Zinnat™ Tablets

Cefuroxime axetil

To the Medical and Pharmaceutical Professions.

Presentations

125 mg tablet - engraved GXES5 on one side and plain on the other. Each tablet contains cefuroxime 125 mg (as cefuroxime axetil).
250 mg tablet - engraved GXES7 on one side and plain on the other. Each tablet contains cefuroxime 250 mg (as cefuroxime axetil).
500 mg tablet - engraved GXEG2 on one side and plain on the other. Each tablet contains cefuroxime 500 mg (as cefuroxime axetil).

Indications

Cefuroxime axetil is an oral prodrug of the bactericidal cephalosporin antibiotic cefuroxime, which is resistant to most ß-lactamases and is active against a wide range of Gram-positive and Gram-negative organisms.
It is indicated for the treatment of infections caused by sensitive bacteria.

Indications include:
Upper respiratory tract infections for example, ear, nose and throat infections, such as otitis media, sinusitis, tonsillitis and pharyngitis.
Lower respiratory tract infections for example, pneumonia, acute bronchitis, and acute exacerbations of chronic bronchitis.
Genito-urinary tract infections for example, pyelonephritis, cystitis and urethritis.
Skin and soft tissue infections for example, furunculosis, pyoderma and impetigo.
Gonorrhoea, acute uncomplicated gonococcal urethritis, and cervicitis.
Treatment of early Lyme disease and subsequent prevention of late Lyme disease in adults and children over 12 years old.

Cefuroxime is also available as the sodium salt (Zinacef) for parenteral administration. This permits the use of sequential therapy with the same antibiotic, when a change from parenteral to oral therapy is clinically indicated.
Where appropriate Zinnat is effective when used following initial parenteral Zinacef (cefuroxime sodium) in the treatment of pneumonia and acute exacerbations of chronic bronchitis.

Dosage and Administration

The usual course of therapy is seven days.
Cefuroxime axetil should be taken after food for optimum absorption.

Dosage in adults:

Most infections	250 mg twice daily
Urinary tract infections	125 mg twice daily
Mild to moderate lower respiratory tract infections e.g. bronchitis	250 mg twice daily
More severe lower respiratory tract infections, or if pneumonia is suspected	500 mg twice daily
Pyelonephritis	250 mg twice daily
Uncomplicated gonorrhoea	Single dose of 1g
Lyme disease in adults and children over the age of 12 years	500 mg twice daily for 20 days

Sequential therapy:

Pneumonia:
1.5 g Zinacef bd (IV or IM) for 48-72 hours, followed by 500 mg bd Zinnat (cefuroxime axetil) oral therapy for 7 days.
Acute exacerbations of chronic bronchitis:
750 mg Zinacef bd (IV or IM) for 48-72 hours, followed by 500 mg bd Zinnat (cefuroxime axetil) oral therapy for 5-7 days.
Duration of both parenteral and oral therapy is determined by the severity of the infection and the clinical status of the patient.

Dosage in children:

Most infections	125 mg twice daily or 10mg/kg bd, to a maximum of 250 mg daily.
Children aged two years or older with otitis media or, where appropriate, with more severe infections	250 mg twice daily or 15mg/kg bd, to a maximum of 500 mg daily.

For otitis media, in children less than 2 years of age the usual dosage is 125mg bd or 10mg/kg bd to a maximum of 250mg daily.
Zinnat tablets should not be crushed and are therefore unsuitable for treatment of patients, such as younger children, who cannot swallow tablets. In children Zinnat oral suspension may be used.
There is no experience of using Zinnat in children under the age of 3 months.
Zinnat Tablets should not be crushed, therefore in younger children the suspension is more appropriate.

Elderly and patients with renal impairment

No special precautions are necessary in patients with renal impairment or on renal dialysis or in the elderly at dosages up to the normal maximum of 1g per day.

Contra-indications

Patients with known hypersensitivity to cephalosporin antibiotics.

Precautions and Warnings

Special care is indicated in patients who have experienced an allergic reaction to penicillins or other beta-lactams.
As with other antibiotics, use of cefuroxime axetil may result in the overgrowth of Candida. Prolonged use may also result in the overgrowth of other non-susceptible organisms (e.g. Enterococci and Clostridium difficile), which may require interruption of treatment.
Pseudomembranous colitis has been reported with the use of broad- spectrum antibiotics, therefore, it is important to consider its diagnosis in patients who develop serious diarrhoea during or after antibiotic use.
The Jarisch-Herxheimer reaction has been seen following Zinnat treatment of Lyme disease. It results directly from the bactericidal activity of Zinnat on the causative organism of Lyme disease, the spirochaete Borrelia burgdorferi. Patients should be reassured that this is a common and usually self-limiting consequence of antibiotic treatment of Lyme disease.
With a sequential therapy regime the timing of change to oral therapy is determined by severity of the infection, clinical status of the patient and susceptibility of the pathogens involved. If there is no clinical improvement within 72 hours, then the parenteral course of treatment must be continued.
Please refer to the relevant prescribing information for cefuroxime sodium before initiating sequential therapy.

Drug Interactions

In common with other antibiotics, Zinnat may affect the gut flora, leading to lower oestrogen reabsorption and reduced efficacy of combined oral contraceptives.
As a false negative result may occur in the ferricyanide test, it is recommended that either the glucose oxidase or hexokinase methods are used to determine blood/plasma glucose levels in patients receiving cefuroxime axetil. This antibiotic does not interfere in the alkaline picrate assay for creatinine.
A positive Coomb's test has been reported during treatment with cephalosporins. This phenomenon can interfere with cross matching of blood.

Pregnancy and Lactation

There is no experimental evidence of embryopathic or teratogenic effects attributable to cefuroxime axetil but, as with all drugs, it should be administered with caution during the early months of pregnancy. Cefuroxime is excreted in human milk, and consequently caution should be exercised when cefuroxime axetil is administered to a nursing mother.

Adverse Reactions

Adverse drug reactions to cefuroxime axetil are generally mild and transient in nature.
The frequency categories assigned to the adverse reactions below are estimates, as for most reactions suitable data (for example from placebo-controlled studies) for calculating incidence were not available. In addition the incidence of adverse reactions associated with cefuroxime axetil may vary according to the indication.
Data from large clinical studies were used to determine the frequency of very common to rare undesirable effects. The frequencies assigned to all other undesirable effects (i.e. those occurring at <1/10,000) were mainly determined using post-marketing data and refer to a reporting rate rather than true frequency. Placebo-controlled trial data were not available. Where incidences have been calculated from clinical trial data, these were based on drug-related (investigator assessed) data.

The following convention has been used for the classification of frequency:
Very Common ≥ 1/10, Common ≥ 1/100 and <1/10, Uncommon ≥ 1/1000 and <1/100, Rare ≥ 1/10,000 and <1/1000 and Very rare <1/10,000.
Infections and infestations
Common: Candida overgrowth from prolonged use
Blood and lymphatic system disorders
Common: Eosinophilia
Uncommon: Positive Coombs' test, thrombocytopenia, leukopenia (sometimes profound)
Very rare: Haemolytic anaemia
Immune system disorders
Hypersensitivity reactions including
Uncommon: Skin rashes
Rare: Urticaria, pruritus
Very rare: Drug fever, serum sickness, anaphylaxis
Nervous system disorders
Common: Headache, dizziness
Gastrointestinal disorders
Common: Gastrointestinal disturbances including diarrhoea, nausea, abdominal pain
Uncommon: Vomiting
Rare: Pseudomembranous colitis
Hepatobiliary disorders
Common: Transient increases of hepatic enzyme levels, [ALT (SGPT), AST (SGOT), LDH]
Very rare: Jaundice (predominantly cholestatic), hepatitis
Skin and subcutaneous tissue disorders
Very rare: Erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis (exanthematic necrolysis)

Overdosage

Overdosage of cephalosporins can cause cerebral irritation leading to convulsions.
Serum levels of cefuroxime can be reduced by haemodialysis and peritoneal dialysis.

Pharmacodynamic Properties

Bacteriology:
Cefuroxime axetil owes its *in vivo* bactericidal activity to the parent compound cefuroxime.
Cefuroxime is a well characterised and effective antibacterial agent which has bactericidal activity against a wide range of common pathogens, including ß-lactamase producing strains.
Cefuroxime has good stability to bacterial ß-lactamase, and consequently is active against many ampicillin-resistant or amoxycillin-resistant strains.
The bactericidal action of cefuroxime results from inhibition of cell wall synthesis by binding to essential target proteins.
Cefuroxime is usually active against the following organisms *in vitro*.

Aerobes Gram-negative:
Haemophilus influenzae (including ampicillin-resistant strains)
Haemophilus parainfluenzae
Moraxella (Branhamella) catarrhalis
Neisseria gonorrhoeae (including penicillinase and non-penicillinase producing strains)
Escherichia coli
Klebsiella spp.
Proteus mirabilis
Providencia spp.
Proteus rettgeri.

Aerobes Gram-positive:
Staphylococcus aureus and Staphylococcus epidermidis (including penicillinase producing strains but excluding methicillin resistant strains)
Streptococcus pyogenes (and other ß-haemolytic streptococci)
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus Group B (Streptococcus agalactiae).

Anaerobes:
Gram-positive and Gram-negative cocci (including Peptococcus and Peptostreptococcus species)
Gram-positive bacilli (including Clostridium species) and Gram- negative bacilli (including Bacteroides and Fusobacterium species)
Propionibacterium spp.

Other organisms:
Borrelia burgdorferi.

The following organisms are not susceptible to Cefuroxime:
Clostridium difficile
Pseudomonas spp.
Campylobacter spp.
Acinetobacter calcoaceticus
Listeria monocytogenes
Methicillin resistant strains of Staphylococcus aureus and Staphylococcus epidermidis
Legionella spp.

Some strains of the following genera are not susceptible to Cefuroxime:
Enterococcus (Streptococcus) faecalis
Morganella morganii
Proteus vulgaris
Enterobacter spp.
Citrobacter spp.
Serratia spp.
Bacteroides fragilis.

Pharmacokinetic Properties

After oral administration cefuroxime axetil is slowly absorbed from the gastrointestinal tract and rapidly hydrolysed in the intestinal mucosa and blood to release cefuroxime into the circulation.
Optimum absorption occurs when it is administered shortly after a meal.
Peak serum cefuroxime levels occur approximately two to three hours after oral dosing. The serum half life is about 1.2 hours. Approximately 50% of serum cefuroxime is protein bound. Cefuroxime is not metabolised and is excreted by glomerular filtration and tubular secretion.
Concurrent administration of probenecid increases the area under the mean serum concentrations time curve by 50%.

Pharmaceutical Precautions and Recommendations

Do not store above 30°C.

List of Excipients

Microcrystalline cellulose
Croscarmellose sodium, Type A
Sodium lauryl sulphate
Hydrogenated vegetable oil
Silica Colloidal Anhydrous
Methylhydroxypropyl cellulose
Propylene glycol
Methyl parahydroxybenzoate
Propyl parahydroxybenzoate
Opaspray white M-1-7120J

Not all strengths are registered in every market
Text version: GDS_V22
Date of issue: 04 January 2007
Manufactured by: Glaxo Operations UK Limited*
Barnard Castle, UK
*Member of the GlaxoSmithKline group of companies
ZINNAT is a Trademark of the GlaxoSmithKline group of companies
© 2006 GlaxoSmithKline group of companies.
All rights reserved.

GlaxoSmithKline

THIS IS A MEDICAMENT

Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- **Keep all medicaments out of reach of children.**

Council of Arab Health Ministers
Union of Arab Pharmacists

IF a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.

GlaxoSmithKline Artwork Information Panel — RSC A/W Version: 3

Item Number: 10000000045994

Market Trade Name: Zinnat

Change Order Number: CO-24401

Market or Pack Owner: United Arab Emirates-ARE

Manufacturing Site: Barnard Castle

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

Colour Format: Spot

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

BLK			

Technical Drawing No.:
(do NOT include drawing version number)
JMF219

Point of Sale Code No.: N/A

Regional Service Centre: Barnard Castle

RSC Contact Name: John Poffley

180 mm Measuring Bar

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.

Note To Mkt:
The RSC has not proofread the Arabic text.
The Mkt must perform a full check and proofread of Arabic text and context.

JMF 219

Page 1 of 2
FRONT

زينـــات ع ت أقـــراص

سيفوروكسيم اكسيتيل

لأعضاء المهن الطبية والصيدلانية

الأشكال وأوصافها

قرص ١٢٥ ملجم – محفور بالحروف GXES5 على احد الوجهين والوجه الآخر ساده. كل قرص يحتوي على ١٢٥ ملجم سيفوروكسيم (على هيئة سيفوروكسيم اكسيتيل).
قرص ٢٥٠ ملجم – محفور بالحروف GXES7 على احد الوجهين والوجه الآخر ساده. كل قرص يحتوي على ٢٥٠ ملجم سيفوروكسيم (على هيئة سيفوروكسيم اكسيتيل).
قرص ٥٠٠ ملجم – محفور بالحروف GXEG2 على احد الوجهين والوجه الآخر ساده. كل قرص يحتوي على ٥٠٠ ملجم سيفوروكسيم (على هيئة سيفوروكسيم اكسيتيل).

دواعي الاستعمال

سيفوروكسيم اكسيتيل عقار يؤخذ عن طريق الفم مناصر للمضاد الحيوي المبيد للبكتيريا سيفوروكسيم، والمقاوم لمعظم البيتا لاكتاميزات وفعّال ضد مجموعة واسعة من الكائنات الموجبة لجرام والسالبة لجرام.
تدعو الحاجة لاستعماله في حالات العدوى الناشئة عن بكتيريا حساسة له.

دواعي الاستعمال تشتمل على:

عدوى المسالك التنفسية العليا، كعدوى الأذن، والأنف، والحلق: على سبيل المثال، التهاب الأذن الوسطى، والتهاب الجيوب الأنفية، والتهاب اللوزتين، والتهاب الحلق.
عدوى المسالك التنفسية السفلى، كالالتهاب الرئوي، والالتهاب الشعبي الحاد، والاستفحال الحاد للالتهاب الشعبي المزمن.
عدوى المسالك البولية والتناسلية: كالتهاب الكلية وحوضها والتهاب المثانة، والتهاب الإحليل.

TEXT FREE AREA

عدوى الجلد والأنسجة الرخوة، كالدمامل، وتقيّح الجلد، والحصف.
السيلان: الالتهاب السيلاني الحاد للإحليل وعنق الرحم، الخالي من المضاعفات.
علاج مرض «لايم» في مراحله الأولى، والوقاية بعد ذلك من المرحلة الأخيرة من مرض «لايم» لدى الكبار والأطفال الذين يزيد عمرهم عن ١٢ سنة.
السيفوروكسيم يتوفر أيضاً على هيئة ملح الصوديوم (زيناسيف) للإعطاء حقناً. مما يتيح متابعة العلاج بنفس المضاد الحيوي، عندما تدعو الحاجة اكلينيكياً الى التحوّل من العلاج بالحقن الى العلاج عن طريق الفم.
في الحالات المناسبة، زينات له مفعول ناجع عند استعماله بعد زيناسيف بالحقن (صوديوم السيفوروكسيم) في علاج الالتهاب الرئوي والاستفحال الحاد للالتهاب الشعبي المزمن.

الجرعة والإعطاء

دورة العلاج المعتادة هي سبعة أيام.

السيفوروكسيم اكسيتيل يجب تناوله بعد الطعام لتحقيق الامتصاص الأمثل.

الجرعة لدى الكبار:

أغلب حالات العدوى	٢٥٠ ملجم مرتين يومياً
عدوى المسالك البولية	١٢٥ ملجم مرتين يومياً
عدوى المسالك التنفسية السفلى – الخفيفة الى المعتدلة، كالالتهاب الشعبي	٢٥٠ ملجم مرتين يومياً
عدوى المسالك التنفسية السفلى الأشد وطأةً، أو إذا كان هناك شك في التهاب رئوي	٥٠٠ ملجم مرتين يومياً
التهاب الكلية وحوضها	٢٥٠ ملجم مرتين يومياً
السيلان الخالي من المضاعفات	جرعة واحدة ١ جم
مرض «لايم» لدى الكبار والأطفال الذين يزيد عمرهم عن ١٢ سنة	٥٠٠ ملجم مرتين يومياً لمدة ٢٠ يوماً

العلاج اللاحق:

الالتهاب الرئوي:

١٫٥ جم زيناسيف مرتين يومياً (في الوريد أو في العضل) على مدى ٤٨–٧٢ ساعة، يعقبه ٥٠٠ ملجم مرتين يومياً زينات (سيفوروكسيم اكسيتيل) بالعلاج عن طريق الفم لمدة ٧ أيام.
الاستفحال الحاد للالتهاب الشعبي المزمن:–
٧٥٠ ملجم زيناسيف مرتين يومياً (في الوريد أو في العضل) على مدى ٤٨–٧٢ ساعة يعقبه ٥٠٠ ملجم مرتين يومياً زينات (سيفوروكسيم اكسيتيل) بالعلاج عن طريق الفم لمدة ٥–٧ أيام.
مدة كل من العلاج بالحقن أو عن طريق الفم تتوقف على شدة العدوى وحالة المريض الاكلينيكية.

الجرعة لدى الأطفال:

أغلب حالات العدوى	١٢٥ ملجم مرتين يومياً أو ١٠ ملجم/كلجم مرتين يومياً، الى جرعة أقصاها ٢٥٠ ملجم يومياً.
الأطفال سن السنتين أو أكثر المصابون بالتهاب الأذن الوسطى، أو، في حالات مناسبة، بعدوى أشد وطأةً	٢٥٠ ملجم مرتين يومياً أو ١٥ ملجم/كلجم مرتين يومياً، الى جرعة أقصاها ٥٠٠ ملجم يومياً.

للاذن الوسطى لدى الأطفال دون سنتين، الجرعة الاعتيادية هي ١٢٥ ملجم مرتين يومياً أو ١٠ ملجم/كلجم مرتين يومياً الى جرعة أقصاها ٢٥٠ ملجم يومياً.
أقراص زينات لا يجوز سحقها، ولذلك فهي غير ملائمة لعلاج صغار الأطفال أو الذين لا يتمكنون من بلع الأقراص. لدى الأطفال، يجوز استعمال زينات معلّق عن طريق الفم.
لا توجد خبرة باستعمال زينات لدى أطفال دون الثلاثة أشهر من العمر.

المسنون والمرضى المصابون بضعف وظيفة الكلى

لا يلزم اتخاذ أي احتياطات خاصة لدى المرضى المصابين بضعف وظيفة الكلى أو الذين يعالجون بديلزة الكلى، أو لدى المسنين عند اعطائهم جرعات تصل الى الحد الطبيعي الأقصى بمقدار ١ جم في اليوم.

نواهي الاستعمال

المرضى الذين لديهم شدة حساسية معروفة لمضادات الكيفالوسبورين الحيوية.

احتياطات وتحذيرات

يجب مراعاة الحرص بشكل خاص لدى مرضى أصيبوا برد فعل من شدة الحساسية لمستحضرات البنيسيلين أو مستحضرات البيتا لاكتام الأخرى.
كما هو الحال مع المضادات الحيوية الأخرى، استعمال سيفوروكسيم اكسيتيل قد يُسفر عن نمو مفرط للمبيضات. الاستعمال لمدد طويلة قد يُسفر أيضاً عن النمو المفرط لكائنات غير حساسة (على سبيل المثال، المكوّرات المعوية، والمطثيّة العسيرة)، مما قد يستوجب وقف العلاج.
ذكرت التقارير حدوث التهاب القولون الغشائي الكاذب مع استعمال المضادات الحيوية الواسعة المجال، ولذا فمن المهم اتخاذ ذلك التشخيص في الحسبان عند حدوث اسهال خطير للمرضى أثناء أو بعد استعمال المضاد الحيوي.
شوهد رد فعل «جاريش – هركسهايمر» بعد علاج مرض «لايم» بزينات. انه ينشأ مباشرةً عن نشاط زينات المبيد للبكتريا ضد الكائنة التي تسبب مرض «لايم» spirochaete Borrelia burgdorferi. يجب تطمين المرضى ان رد الفعل هذا هو نتيجة شائعة وذاتية الاكتفاء، عادةً لعلاج مرض «لايم» بمضاد حيوي.
عند متابعة نظام علاجي لاحق، يتوقف توقيت التحوّل الى العلاج عن طريق الفم على شدة العدوى، وحالة المريض الاكلينيكية، وحساسية الجراثيم المرضية ذات العلاقة. إذا لم يطرأ تحسن اكلينيكي خلال ٧٢ ساعة، فيجب مواصلة دورة العلاج حقناً. يرجى الرجوع الى معلومات الوصف لصوديوم السيفوروكسيم قبل مباشرة العلاج اللاحق.

التفاعلات العقاقيرية

كشأن المضادات الحيوية الأخرى، قد يؤثر زينات على النبيت المعوي، مما يؤدي الى انخفاض اعادة امتصاص الاستروجين ونقصان تأثير العقاقير المضادة للحمل التي تؤخذ عن طريق الفم.
بما أن اختبار الفيري سيانايد قد يُسفر عن نتيجة زائفة، يُنصح باستعمال طريقة أوكسيديز الغلوكوز أو طريقة الهيكسوكينيز للتعرف على مستويات الغلوكوز في الدم/البلازما لدى مرضى يتلقون السيفوروكسيم اكسيتيل. هذا المضاد الحيوي لا يتداخل في تقدير الكرياتينين بطريقة البكرات القلوية.
ذكرت تقارير اختبار «كومب» إيجابي أثناء العلاج بمستحضرات الكيفالوسبورين. هذه الظاهرة قد تتداخل مع تأكيد التجانس الدموي.

الحمل والإرضاع

ليست هناك أدلة تجريبية على حدوث تشوهات خلقية للأجنة تُعزى لسيفوروكسيم اكسيتيل، ولكن كما هو الحال مع كل العقاقير، يجب اعطاؤه بحذر في الأشهر الأولى من الحمل. السيفوروكسيم يُفرز في حليب الأم، ولذا يجب الحذر عند اعطاء سيفوروكسيم اكسيتيل لأم مرضعة.

ردود الفعل غير المستحبة

ردود الفعل العقاقيرية غير المستحبة سيفوروكسيم اكسيتيل خفيفة بوجه عام وعابرة.
فئات التكرار المدرجة لردود الفعل غير المستحبة أدناه هي تقديرية فقط، نظراً لأن المعطيات المناسبة عن أغلب ردود الفعل (المستقاة من دراسات العلاج بدواء، وهمي تحت المراقبة مثلاً) لاحتساب المرات التي تحدث فيها ردود الفعل لم تكن متوفرة. اضافةً الى ذلك، ان حدوث ردود الفعل غير المستحبة التي تصحب سيفوروكسيم اكسيتيل قد تختلف باختلاف دواعي الاستعمال.
استُعملت معطيات من دراسات اكلينيكية واسعة لتحديد مدى تكرار التأثيرات غير المستحبة الشائعة جداً الى نادرة. مرار الحدوث المحددة لكافة التأثيرات غير المستحبة الأخرى (أي التي تحدث بمعدل يقل عن ١/١٠,٠٠٠) تم التوصل اليها بصفة رئيسية باستخدام معطيات وردت بعد التسويق، وهي تشير الى معدل ذكرها في التقارير بدلاً من معدل حدوثها في الواقع. معطيات الاختبار بالدواء الوهمي تحت المراقبة لم تكن متوفرة. في الحالات التي تم فيها حساب مرار الحدوث من معطيات الاختبارات الاكلينيكية، تم حسابها استناداً الى معطيات تتعلق بالعقار (مُقدّرة من قبل القائم بالتحري).

تم استخدام الصيغة التالية لتصنيف تكرار الحدوث:

شائعة جداً ≥ ١/١٠، شائعة ≥ ١/١٠٠ و< ١/١٠، غير شائعة ≥ ١/١٠٠٠ و< ١/١٠٠، نادرة ≥ ١/١٠,٠٠٠ و< ١/١٠٠٠، نادرة جداً < ١/١٠,٠٠٠

حالات العدوى والابتلاء
شائعة: نمو المبيضات المفرط بعد طول الاستعمال

اضطرابات الجهاز الدموي واللمفاوي
شائعة: كثرة البويزينيات
غير شائعة: اختبار كومز الايجابي، قلة الصفيحات، قلة الكريات البيضاء (بالغة أحياناً)
نادرة جداً: فقر دم انحلالي

اضطرابات الجهاز المناعي
ردود فعل شدة الحساسية، من جملتها
غير شائعة: طفح جلدي
نادرة: شرى، حكاك
نادرة جداً: حمى العقاقير، مرض المصل، تاقي

اضطرابات الجهاز العصبي
شائعة: صداع و دوخة

اضطرابات معدية معوية
شائعة: اضطرابات معدية معوية من جملتها اسهال، وغثيان ووجع البطن
غير شائعة: تقيؤ
نادرة: التهاب القولون الغشائي الكاذب

اضطرابات الكبد والصفراء
شائعة: زيادات عابرة في مستويات انزيمات الكبد، [ALT (SGPT)، AST (SGOT)، LDH]
نادرة جداً: يرقان (كولستاتي في الغالب)، التهاب الكبد

اضطرابات الجلد والأنسجة تحت الجلد
نادرة جداً: حمامى عديدة الأشكال، متلازمة ستيفنز–جونسون، موات بشروي سام (موات طفحي)

تجاوز الجرعة

الجرعة المفرطة من مستحضرات الكيفالوسبورين قد تُسبب إثارة للمخ تؤدي الى تشنجات.
يمكن تخفيض مستويات السيفوروكسيم في المصل بديلزة الدم وديلزة البريتون.

خواص المفعول العقاقيري

الجرثوميات:

يُعزى مفعول سيفوروكسيم أكسيتيل المبيد للبكتيريا في الجسم الحي الى المركّب الأصل سيفوروكسيم.
السيفوروكسيم مضاد للبكتيريا له خصائص واضحة المعالم وفعّال ضد البكتيريا، كما له نشاط مبيد لمجموعة واسعة من الجراثيم المرضية الشائعة، بما في ذلك السلالات المنتجة للبيتا لاكتاميزات.
السيفوروكسيم له درجة ثبات جيدة أمام بيتا لاكتاميز البكتيريا، ولذلك فهو فعّال ضد العديد من السلالات المقاومة للاميبسيلين أو الاموكسيسيلين. مفعول السيفوروكسيم المبيد للبكتيريا ناشيء عن وقف بناء جدار الخلية باتحاده مع بروتينات معيّنة اساسية.
السيفوروكسيم فعّال عادةً في المختبر ضد الكائنات التالية:

الهوائيات السالبة لجرام:

Haemophilus influenzae (من جملتها السلالات المقاومة للاميبسيلين)
Haemophilus parainfluenzae
Moraxella (Branhamella) catarrhalis
Neisseria gonorrhoeae (من جملتها السلالات المنتجة للبنيسيلينيز وغير المنتجة للبنيسيلينيز)
Escherichia coli
Klebsiella spp.
Proteus mirabilis
Providencia spp.
Proteus rettgeri

الهوائيات الموجبة لجرام:

Staphylococcus aureus و Staphylococcus epidermidis (من جملتها السلالات المنتجة للبنيسيلينيز، ولكن باستثناء السلالات المقاومة للمثيسيلين)
Streptococcus pyogenes (و β-haemolytic streptococci أخرى)
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus مجموعة «ب» (Streptococcus agalactiae)

اللاهوائيات:

المكوّرات الموجبة لجرام والسالبة لجرام (من جملتها فصائل Peptococcus و Peptostreptococcus)
العصيّات الموجبة لجرام (من جملتها فصائل Clostridium) والعصيّات السالبة لجرام (من جملتها فصائل Bacteroides و Fusobacterium)
Propionibacterium spp

كائنات أخرى:

Borrelia burgdorferi

الكائنات التالية غير حساسة للسيفوروكسيم:

Clostridium difficile
Pseudomonas spp.
Campylobacter spp.
Acinetobacter calcoaceticus.
Listeria monocytogenes
سلالات Staphylococcus aureus و Staphylococcus epidermidis المقاومة للمثيسيلين
Legionella spp

بعض سلالات الكائنات التالية غير حساسة للسيفوروكسيم:

Enterococcus (Streptococcus) faecalis
Morganella morganii
Proteus vulgaris
Enterobacter spp.
Citrobacter spp.
Serratia spp.
Bacteroides fragilis.

الخواص العقاقيرية الحركية

بعد التعاطي عن طريق الفم يتم امتصاص سيفوروكيسم أكسيتيل من القناة المعدية المعوية ويتغير بسرعة في الغشاء المخاطي للأمعاء والدم ليخرج السيفوروكسيم في الدورة الدموية.
الامتصاص الأمثل يتم عند اعطائه بعد وجبة الطعام بوقت قليل.
تصل ذروة تركيز السيفوروكسيم في المصل بعد ساعتين الى ثلاث ساعات على وجه التقريب من اعطاء الجرعة عن طريق الفم. العمر النصفي في المصل هو حوالي ١ر٢ ساعة. ٥٠٪ تقريباً من سيفوروكسيم المصل يرتبط بالبروتين.
السيفوروكسيم لا يُستقلب ويُفرز بالترشيح الكُبيبي والافراز الانبوبي.
اعطاء البروبينيسيد في نفس الوقت يوسع المساحة تحت متوسط منحنى وقت التركيزات في المصل بنسبة ٥٠٪.

احتياطات وتوصيات صيدلانية

لا يجوز حفظه بدرجة حرارة تزيد عن ٣٠°م.

قائمة المواد الملطّفة

Microcrystalline cellulose
Croscarmellose sodium, Type A
Sodium lauryl sulphate
Hydrogenated vegetable oil
Silica Colloidal Anhydrous
Methylhydroxypropyl cellulose
Propylene glycol
Methyl parahydroxybenzoate
Propyl parahydroxybenzoate
Opaspray white M-1-7120J

ليست كل التركيزات مسجلة في كل سوق.
رقم النص: GDS_V22
تاريخ الاصدار: ٤ يناير ٢٠٠٧

انتاج: جلاكسو أوبريشنز المملكة المتحدة ليمتد*
بارنارد كاسل، المملكة المتحدة
* شركة تنتمي الى مجموعة شركات جلاكسو سميثكلاين
زينات علامة تجارية تملكها مجموعة شركات جلاكسو سميثكلاين
© مجموعة شركات جلاكسو سميثكلاين ٢٠٠٦
جميع الحقوق محفوظة.

GlaxoSmithKline

ان هـذا الدواء

مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
– الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وفي نفعه وضرره.
– لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
– لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
– **لا تترك الأدوية في متناول الأطفال**

مجلس وزراء الصحة العرب
واتحاد الصيادلة العرب

10000000045994

PHARMA CODE REF. NO.:7841

JMF 219

Page 2 of 2
BACK

GlaxoSmithKline Artwork Information Panel

RSC A/W Version: 3

Item Number: 10000000045994

Market Trade Name: Zinnat

Change Order Number: CO-24401

Market or Pack Owner: United Arab Emirates-ARE

Manufacturing Site: Barnard Castle

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

Colour Format: Spot

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

BLK			

Technical Drawing No.:
(do NOT include drawing version number)
JMF219

Point of Sale Code No.: N/A

Regional Service Centre: Barnard Castle

RSC Contact Name: John Poffley

IF a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.

180 mm Measuring Bar

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.

Note To Mkt:
The RSC has not proofread the Arabic text.
The Mkt must perform a full check and proofread of Arabic text and context.