

რეგისტრირებულია საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა  
და სოციალური დაცვის სამინისტროს  
სსიპ სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო  
რეგულირების სააგენტოს მიერ  
ბ რ ძ ა ნ ე ბ ა № 02-1307/ო,  
სარეგისტრაციო მოწმობა R-009215  
რეგისტრაციის მოქმედების ვადა 26.10.2017

## ზინატი ცეფუროქსიმ აქსეტილი

### ხარისხობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა

ზინატის სუსპენზია შეიცავს ცეფუროქსიმის გრანულებს ორალური სუსპენზიისთვის.  
მრავალდოზიანი ფლაკონის აღდენა ინსტრუქციის მიხედვით წარმოქმნის სუსპენზიას, რომელიც  
შეიცავს 125 ან 250მგ ცეფუროქსიმის სუსპენზიას (ცეფუროქსიმის აქსეტილის სახით) ყოველ 5მლ-ში.  
ზინატის პაკეტები შეიცავს 125 ან 250მგ ცეფუროქსიმის გრანულებს (ცეფუროქსიმის აქსეტილის  
სახით) ერთჯერადი დოზირებისთვის.

### ფარმაცევტული ფორმა

მშრალი, თეთრი, ხილის არომატიანი გრანულები ორალური სუსპენზიისთვის.

### კლინიკური მახასიათებლები

#### ჩვენება

ზინატი არის ორალური პროქამალი ბაქტერიოციდული ცეფალოსპორინული ანტიბიოტიკის  
ცეფუროქსიმისა, რომელიც რეზისტენტულია ბეტა ლაქტამაზების უმრავლესობისადმი და აქტიურია  
გრამ დადებითი და გრამუარყოფითი ორგანიზმების ფართო სპექტრის წინააღმდეგ. ნაჩვენებია  
მგრძნობიარე ბაქტერიებით გამოწვეული ინფექციების სამკურნალოდ.

#### ჩვენება მოიცავს:

- ზემო რესპირატორული ტრაქტის ინფექციები, მაგ. ყურის, ცხვირის და ყელის ინფექციები, როგორცაა შუა ოტიტი, სინუსიტი, ტონზილიტი და ფარინგიტი.
- ქვემო რესპირატორული ტრაქტის ინფექციები, მაგ. პნევმონია, მწვავე ბრონქიტი და ქრონიკული ბრონქიტის გამწვავება.
- შარდ-სასქესო ტრაქტის ინფექციები (მაგ. პიელონეფრიტი, ცისტიტი და ურეთრიტი).
- კანის და რბილი ქსოვილების ინფექციები, მაგ: ფურუნკულოზი, პიოდერმია და იმპეტიგო).
- გონორეა, მწვავე გაურთულებელი გონოკოკური ურეთრიტები, და ცერვიციტები.
- ადრეული ლაიმის დაავადების მკურნალობა და მოგვიანებითი ლაიმის დაავადების პრევენცია მოზრდილებში და 12 წელზე უფროსი ასაკის ბავშვებში.

### დოზირება და მიღების წესები

მკურნალობის ჩვეულებრივი კურსი გრძელდება 7 დღე (5-10 დღის ფარგლებში).

ზინატის მიღება უნდა მოხდეს ჭამის დროს მისი ოპტიმალური შეწოვისთვის.

### მოზრდილები

ინფექციების უმრავლესობა 250მგ დღეში ორჯერ

საშარდე ტრაქტის ინფექციები 125 მგ დღეში ორჯერ

ქვედა რესპირატორული ტრაქტის სუსტიდან ზომიერამდე სიძლიერის ინფექციები მაგ. ბრონქიტი 250მგ დღეში ორჯერ.

რესპირატორული ტრაქტის უფრო მწვავე ინფექციები, ან პნევმონიაზე ექვსი შემთხვევაში- 500 მგ დღეში ორჯერ.

პიელონეფრიტები 250 მგ დღეში ორჯერ.

გაურთულებელი გონორეა 1 გ ერთჯერადი დოზა

ლაიმის დაავადება მოზრდილებში და 12 წელზე უფროსი ასაკის ბავშვებში 500 მგ დღეში ორჯერ 20 დღის განმავლობაში.

## ბავშვები

როდესაც სასურველია ფიქსირებული დოზირება, უმრავლესი ინფექციებისთვის რეკომენდებულია 125მგ 2X დღეში. 2 წლის და უფროსი ასაკის ბავშვებში შსა ოტიტის დროს ან უფრო მწვავე ინფექციებისას, დოზა შეადგენს 250მგ-ს 2Xდღეში, მაქსიმუმ 500მგ-მდე.

არ არსებობს ზინატის გამოყენების კლინიკური გამოცდილება 3 თვეზე უფროსი ასაკის ბავშვებში.

ახალშობილებში და ბავშვებში, შეიძლება სასურველი იყოს დოზის შერჩევა წონის ან ასაკის მიხედვით. ახალშობილებში და 3თვის-12 წლის ბავშვებში დოზა შეადგენს 10მგ/კგ-ს 2X დღეში უმრავლესი ინფექციებისთვის, მაქსიმუმ 250მგ დღეში. შუა ოტიტის ან უფრო მწვავე ინფექციებისას რეკომენდებული დოზაა 15მგ/კგ 2X დღეში მაქსიმუმ 500მგ-მდე.

შემდეგ ორ ცხრილში, ასაკის და წონის მიხედვით წარმოდგენილია გაიდლაინი პრეპარატის გამოსაყენებლად დოზირებული კოვზით (5მლ) 125მგ/5მლ ან 250მგ/5მლ მრავალდოზიანი სუსპენზიის სახით, 125მგ ან 250მგ ერთჯერადი პაკეტების სახით.

10მგ/კგ დოზირება უმეტესი ინფექციებისთვის

ასაკი	წონა დაახლოებით	დოზა მგ 2X დღეში	საზომი კოვზების რაოდენობა(5მლ) ან პაკეტი დოზაზე	
			125მგ	250მგ
3-6 თვე	4 - 6	40 - 60	½	-
6თვე-2 წელი	6 - 12	60 - 120	½ - 1	-
2-12 წელი	12 - >20	125	1	½

15მგ/კგ დოზირება შუა ოტიტის და უფრო სერიოზული ინფექციებისთვის

ასაკი	წონა დაახლოებით	დოზა მგ 2X დღეში	საზომი კოვზების რაოდენობა(5მლ) ან პაკეტი დოზაზე	
			125მგ	250მგ
3-6 თვე	4 - 6	60-90	1 - 1½	-
6თვე - 2 წელი	6 - 12	90-180	1 - 1½	½
2-12 წელი	12 - >20	180-250	1½ - 2	1½ - 2

შეთავსებადობის გასაძლიერებლად და დოზის სიზუსტის გასაუმჯობესებლად ძალიან პატარა ბავშვებში შეიძლება გამოიყენონ დოზირებული შპრიცი მრავალჯერადი ფლაკონით, რომელც შეიცავს 50მლ სუსპენზიას. თუმცა კოვზის გამოყენება უფრო გამოსადეგია თუ ბავშვს შეუძლია მედიკამენტის კოვზით მიღება. საჭიროების შემთხვევაში, დოზირებული შპრიცი შეიძლება გამოიყენონ უფრო უფროსი ასაკის ბავშვებში (გთხოვთ, იხ. დოზირების ცხრილი ქვემოთ). რეკომენდებული დოზა

პედიატრიული შპრიცისთვის გამოხატულია მილილიტრებში ან მილიგრამებში წონის მიხედვით შემდეგ ცხრილებში.

10მგ/კგ დოზა (პედიატრიული დოზირებული შპრიცი)

ბავშვის წონა (კგ)	დოზა 2X დღეში (მგ)	125მგ/5მლ დოზა 2X დღეში (მლ)	250მგ/5მლ დოზა 2X დღეში (მლ)
4	40	1.6	0.8
6	60	2.4	1.2
8	80	3.2	1.6
10	100	4.0	2.0
12	120	4.8	2.4
14	140	5.6	2.8

15მგ/კგ/დოზა (პედიატრიული დოზირების შპრიცი)

ბავშვის წონა (კგ)	დოზა 2X დღეში (მგ)	125მგ/5მლ დოზა 2X დღეში (მლ)	125მგ/5მლ დოზა 2X დღეში (მლ)
4	60	2.4	1.2
6	90	3.6	1.8
8	120	4.8	2.4
10	150	6.0	3.0
12	200	7.2	3.6
14	250	8.4	4.2

ზინატი ხელმისაწვდომია აგრეთვე ნატრიუმის მარილის სახით (ზინაცეფი) პარენტერალური გამოყენებისთვის. ეს საშუალებას იძლევა განხორციელდეს შემდგომი მკურნალობა იგივე პრეპარტით როდესაც კლინიკურად ნაჩვენებია პარენტერალური თერაპიის შეცვლა ორალურით.

## უკუჩვენებები

პრეპარატის გამოყენება არ შეიძლება იმ პაციენტებში, რომელსაც აქვთ უკვე ნაცნობი მომატებული მგრძნობელობა ცეფალოსპორინული ანტიბიოტიკების მიმართ

## სპეციალური სიფრთხილის ზომები

განსაკუთრებული სიფრთხილე ნაჩვენებია პაციენტებში, რომელთაც აღენიშნებოდათ ალერგიული რეაქცია პენიცილინზე ან ბეტა-ლაქტამებზე.

როგორც ყველა ანტიბიოტიკის, ცეფუროქსიმ აქსეტილის გახანგრძლივებულმა გამოყენებამ შესაძლოა გამოიწვიოს კანდიდას ზრდა. გახანგრძლივებულმა გამოყენებამ შესაძლოა გამოიწვიოს არამგრძნობიარე ორგანიზმების ჭარბი ზრდა (მაგ. ენტეროკოკი და clostridium difficile), რის გამოც შეიძლება საჭირო გახდეს მკურნალობის შეწყვეტა.

ფართო სპექტრის ანტიბიოტიკების გამოყენებამ შესაძლოა გამოიწვიოს ფსევდომემბრანოზული კოლიტი, ამიტომ ამ ფაქტის გათვალისწინება აუცილებელია პაციენტებში, რომლებმაც უკუთარდებთ სერიოზული დიარეა ანტიბიოტიკების გამოყენების დროს ან მის შემდეგ.

უნდა გაითვალისწინონ ზინატის სუსპენზიასა და გრანულებში სუკროზას შემცველობა (იხ. შემავსებლების ჩამონათვალი) დიაბეტით დაავადებული პაციენტების მკურნალობისას, საჭიროა შესაბამისი ზომების მიღება.

გამოვლინდა იარიზ-ჰერკსჰეიმერის ტიპის რეაქცია ლაიმის დაავადების ზინატით მკურნალობის შემდეგ. ის ვლინდება ზინატის ბაქტერიოციდული აქტივობით ლაიმას დაავადების გამომწვევ ორგანიზმზე – *spirochaete Borrelia burgdorferi*. პაციენტები უნდა დაარწმუნონ, რომ ეს არის ჩვეული და ლაიმას დაავადების ანტიბიოტიკური მკურნალობის თვითშემომსაზღვრელი თვისება. ზინატის სუსპენზია შეიცავს ასპარტამს, რომელიც წარმოადგენს ფენილალანინის წყაროს, ამიტომ უნდა გამოიყენო სიფრთხილით ფენილკეტონურიით დაავადებულ პაციენტებში.

### ურთიერთქმედება

პრეპარატებმა, რომლებიც ამცირებენ კუჭის მჟავიანობას, შეიძლება გამოიწვიონ ზინატის შედარებით დაბალი ბიოშეღწევადობა უზმოზე მიღებასთან შედარებით და ახდენენ გამძლიერებული ჭამის შემდგომი შეწოვის ეფექტის შეწყვეტას.

ისევე როგორც სხვა ანტიბიოტიკები ზინატიც ახდენს ზეგავლენას ნაწლავის ფლორაზე. ღაც იწვევს შემცირებულ ესტროგენულ რეაბსორბციას და კომბინირებული ორალური კონტრაცეპტივების ეფექტურობის შემცირებას.

იმდენად, რამდენადაც შეიძლება გამოვლინდეს ცრუ ნეგატიური შედეგი ფერიციანიდის ტესტში, რეკომენდირებულია გამოყენებული იქნას ან გლუკოზის ოქსიდაზის ან ჰექსოკინაზის მეთოდები სისხლის/პლაზმა გლუკოზის დონეების განსაზღვრისთვის იმ პაციენტებში, რომლებიც იღებენ ცეფუროქსიმ აქსეტილს. ეს ანტიბიოტიკი არ მოქმედებს კრეტინინზე ტუტე პიკრატის ანალიზში.

### ორსულობა და ლაქტაცია

არ არსებობს ზინატთან დაკავშირებული რაიმე სახის ემბრიოპათიული და ტერატოგენული ეფექტების ექსპერიმენტული დადასტურება, მაგრამ სხვა პრეპარატების მსგავსად, მისი დანიშვნა შეიძლება განსაკუთრებული აუცილებლობის შემთხვევაში და დიდი სიფრთხილით ორსულობის პირველ თვეებში.

ზინატი გამოიყოფა რძეში. მეძუძური ქალისთვის მისი დანიშვნა უნდა მოხდეს სიფრთხილით.

### მანქანისა და სხვა მექანიზმების მართვის უნარზე ზემოქმედება

რადგან ამ მედიკამენტმა შეიძლება გამოიწვიოს თავბრუსხვევა, პაციენტები უნდა გააფრთხილონ რომ დაიცვან სიფრთხილე ავტომობილის მართვის და მექანიზმების გამოყენებისას.

### უარყოფითი რეაქციები

ცეფუროქსიმ აქსეტილით გამოწვეული არასაუზრველი ეფექტები როგორც წესი, თავისი ხასიათით არის სუსტი და გარდამავალი.

ხშირად გამოვლენილი ეფექტები, რომლებიც ქვემოთ არის ჩამოთვლილი, ისევე როგორც რეაქციების უმრავლესობისთვის, (მაგალითად პლაცებო-კონტროლის კვლევებისთვის) გამოსათვლელი დონეებისთვის არ არის ხელმისაწვდომი. გარდა ამისა, ცეფუროქსიმ აქსეტილთან დაკავშირებული უარყოფითი რეაქციების რაოდენობა შეიძლება მერყეობდეს ჩვენებების შესაბამისად.

მრავალრიცხოვანი კლინიკური კვლევების შედეგად მიღებული მონაცემები გამოყენებული იქნა ძალიან ხშირი და იშვიათი უარყოფითი ეფექტების განსაზღვრის მიზნით. ეს ეფექტები უმთავრესად განისაზღვრა პოსტ-მარკეტინგული კვლევების შედეგად. პლაცებო-კონტროლის კვლევების მონაცემები არ არის ხელმისაწვდომი. როდესაც სიხშირე ითვლება კლინიკური კვლევების მონაცემებით, ეს დაფუძნებული იყო პრეპარატთან დაკავშირებულ (მკვლევარის მიერ შეფასებულ) მონაცემებზე. სიხშირის კლასიფიკაციისთვის გამოყენებულია შემდეგი გრადაცია:

ძალიან ხშირად  $\geq 1/10$ ;

ხშირად  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ;  
 ხანდახან  $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ );  
 იშვიათად  $\geq 1/10,000$ ,  $< 1/1000$ ;  
 ძალიან იშვიათად  $< 1/10,000$ ;

### ინფექციები და ინვაზიები

ხშირი: კანდიდას გადაჭარბებული ზრდა

### სისხლის და ლიმფური სისტემის დარღვევები

ხშირი: ეოზინოფილია

ხანდახან: კუმბსის პოზიტიური ტესტი, თრომბოციტოპენია, ლეიკოპენია (ხანდახან აბსოლუტური)

ძალიან იშვიათი: ჰემოლიზური ანემია

ცეფალოსპორინების ჯგუფს გააჩნია თვისება აბსორბირდეს წითელი უჯრედების მემბრანების ზედაპირზე და რეაქციაში შევიდეს ანტისხეულებთან, რომლებიც ორიენტირებული არიან პრეპარტის წინააღმდეგ, რათა წარმოქმნან კუმბსის დადებითი ტესტი (რომელმაც შეიძლება ზეგავლენა მოახდინოს სისხლის ჯვარედინ შეთავსებადობაზე) და ძალიან იშვიათად ჰემოლიზური ანემია.

### იმუნური სისტემის დარღვევები:

ჰიპერმგრძნობელობის რეაქციები მათ შორის

ხანდახან: კანის გამონაყარი

იშვიათად: ურტიკარია, ქავილი

ძალიან იშვიათად: წამლის ცხელება, შრატისმიერი დაავადება, ანაფილაქსია.

### ნერვული სისტემის დარღვევები

ხშირი: თავის ტკივილი, თავბრუსხვევა

### გასტროინტესტინალური დარღვევები

ხშირი: გასტროინტესტინალური დარღვევები, მათ შორის დიარეა, გულისრევა, აბდომინალური ტკივილი

ხანდახან: ღებინება

იშვიათად: ფსევდომემბრანოზული კოლიტები

### ჰეპატობილიარული დარღვევები

ხშირად: ღვიძლის ფერმენტების დონეების გარდამავალი ზრდა, (ALT(SGPT), AST (SGOT) LDH)

ძალიან იშვიათად: სიყვითლე (უპირატესად ქოლესტატიკური), ჰეპატიტები

### კანისა და კანქვეშა ქსოვილების დარღვევები

ძალიან იშვიათად:

მულტიფორმული ერითემა, სტივენს-ჯონსონის სინდრომი, ტოქსიური ეპიდერმალური ნეკროლიზი (ეგზანთემური ნეკროლიზი)

იხილე აგრეთვე იმუნური სისტემის დარღვევები.

### ჭარბი დოზირება

ცეფალოსპორინების დოზის გადაჭარბებამ შეიძლება გამოიწვიოს ცერებრული ირიტაცია კონვულსიების თანხლებით.

ცეფუროქსიმის გარკვეული დოზე შეიძლება შეიძლება შემცირდეს ჰემოდიალიზის და პერიტონეალური დიალიზის საშუალებით.

### ფარმაკოლოგიური თვისებები



**ფარმაკოდინამიკა****ბაქტერიოლოგია:**

ცეფუროქსიმ აქსეტილის in vitro ბაქტერიოციდული აქტივობა განპირობებულია მისი საწყისი ცეფუროქსიმის შენაერთით.

ცეფუროქსიმი წარმოადგენს კარგად აღწერილ და ეფექტურ ანტიბაქტერიული ნივთიერებას, რომელსაც გააჩნია ბაქტერიოციდული აქტივობა ფართოდ გავრცელებული ბაქტერიების ფართო დიაპაზონის მიმართ, მათ შორის ბეტა-ლაქტამაზას მაპროდუცირებელი შტამების მიმართ.

ცეფუროქსიმს გააჩნია მაღალი მდგრადობა ბეტა-ლაქტამაზის მიმართ, და შესაბამისად აქტიურია ბევრი ამპიცილინ-რეზისტენტული ან ამოქსიცილინ-რეზისტენტული შტამების მიმართ.

ჩეფუროქსიმის ბაქტერიოციდული აქტივობა მომდინარეობს უჯრედის კედლის სინთეზის ინჰიბირებიდან ძირითად სამიზნე პროტეინებთან დაკავშირებით. ცეფუროქსიმი ჩვეულებრივ აქტიურია ქვემოთჩამოთვლილი ორგანიზმების მიმართ in vitro:

**აერობული გრამ-უარყოფითი:**

*Haemophilus influenzae*

*Haemophilus parainfluenzae*

*Moraxella (Branhamella) catarrhalis*

*Neisseria gonorrhoeae* (მათ შორის ამპიცილინ-რეზისტენტული შტამები)

*Escherichia coli*

*Klebsiella spp.*

*Proteus mirabilis*

*Providencia spp.*

*proteus rettgeri*

**აერობული გრამ-დადებითი:**

*Staphylococcus aureus* and *Staphylococcus epidermidis* (მათ შორის ამპიცილინ-რეზისტენტული შტამები)

*Streptococcus pyogenes* (და სხვა ბეტა-ჰემოლიზური სტრეპტოკოკი)

*Streptococcus pneumoniae*

*Streptococcus Group B (Streptococcus agalactiae)*

**ანაერობები:**

გრამ-დადებითი და გრამ-უარყოფითი კოკები (მათ შორის პეპტოკოკუს და პეპტოსტრეპტოკოკუს სახეობები)

გრამ-დადებითი ბაცილები (მათ შორის კლოსტრიდიუმის სახეობები) და გრამ-უარყოფითი ბაცილები (ბაქტერიოიდები და ფუზობაქტერიული სახეობები)

*Propionibacterium spp.*

**სხვა ორგანიზმები:**

*Borrelia burgdorferi*

**შემდეგი ორგანიზმები არ არიან მგრძნობიარენი ცეფუროქსიმის მიმართ**

*Clostridium difficile*

*Pseudomonas spp.*

*Campylobacter spp.*

*Acinetobacter calcoaceticus*

*listeris monocytogenes*

*Staphylococcus aureus* და *Staphylococcus epidermidis* მეტიცილინ რეზისტენტული შტამები

*Legionella spp.*

**შემდეგი სახეობის ზოგიერთი შტამი არ არის მგრძნობიარე ცეფუროქსიმის მიმართ:**

*Enterococcus (Streptococcus) faecalis*

Morganella morganii  
 Proteus vulgaris  
 Enterobacter spp.  
 Citrobacter spp.  
 Serratia spp.  
 Bacteroides fragilis

### ფარმაკოკინეტიკა

ორალური მიღებისას ზინატი შეიწოვება გასტროინტესტინალური ტრაქტიდან და სწრაფად ჰიდროლიზდება ინტესტინალურ ლორწოვან გარსებში და სისხლში რათა გადააგზავნოს ცეფუროქსიმი ცირკულაციაში.

ზინატის ტაბლეტების მიღების შემდეგ შრატში პიკური დონე (2.9მგ/ლ 120მგ დოზისთვის, 4.4მგ/ლ 250 მგ დოზისთვის, 7.7მგ/ლ 500მგ დოზისთვის და 13.6მგ/ლ 1 გ დოზისთვის) ჩნდება დაახლოებით 2.4 საათის შემდეგ საკვებთან ერთად მიღების დროს. ცეფუროქსიმის შეწოვა ძლიერდება საკვებთან ერთად მიღებისას. ცეფუროქსიმის შეწოვის სისწრაფე სუსპენზიის შემთხვევაში ტაბლეტებთან შედარებით შემცირებულია, აღინიშნება უფრო გვიანი, შრატში ნაკლები პიკური დონე და შემცირებული სისტემური ბიომისაწვდომობა (4-17% და ნაკლები). შრატში ნახევარდაშლის პერიოდი 1-1.5 საათი. ცილებთან კავშირი ვარიირებს 33-50%-ის ფარგლებში გამოყენების მეთოდის მიხედვით. ცეფუროქსიმი არ მეტაბოლიზდება და გამოიყოფა გორგლოვანი ფილტრაციით და მილაკოვანი სეკრეციით. პრობენეციდის ერთდროული მიღება ზრდის კონცენტრაცია დროსი მრუდს 50%-ით. შრატში ცეფუროქსიმის დონე მცირდება დიალიზით.

### პრე-კლინიკური უსაფრთხოების მონაცემები

ცხოველების ტოქსიურობის კვლევებმა აჩვენა, რომ ცეფუროქსიმი დაბალტოქსიურია მნიშვნელოვანი ეფექტების გარეშე.

### ფარმაცევტული თვისებები

#### ექსციპიენტების ჩამონათვალი:

ასპარტამი  
 ქსანტამის ცვილი  
 აცესულფამ კალიუმი  
 პოვიდონი K30.  
 სტეარინის მჟავა  
 სუკროზა  
 ხილის არომატიც

### სუკროზას რაოდენობა:

სუკროზას რაოდენობა (გრამი დოზაში)			
250მგ/5მლ სუსპენზია	250მგ/5მლ სუსპენზია	125მგ პაკეტები	250მგ პაკეტები
3.062გ	2.289გ	3.062გ	6.123გ

### შეუთავსებლობა

არ არის აღნიშნული

## შენახვის ვადა

შენახვის ვადა მითითებულია შეფუთვაზე

აღდგენილი სუსპენზია ინახება მაცივარში 2-8°C ტემპერატურაზე 10 დღის განმავლობაში.

## შენახვის სპეციალური პირობები

აღდგენილი სუსპენზია უნდა შეინახონ მაცივარში დაუყოვნებლივ 2-8°C ტემპერატურაზე.

## სათავსის ხასიათი და შემადგენლობა

### მრავალდოზიანი ფლაკონები:

ზინატის სუსპენზია გამოდის ევრ.ფ III ტიპის ქარვისფერ მინის ფლაკონში სითბოს მაინცუდირებელი დალუქული მემბრანით, შეიცავს 125მგ/5მლ ან 250მგ/5მლ პროდუქტს. დოზირების შპრიცები გამოდის ორივე სახის მრავალდოზიან ფლაკონთან ერთად.

### პაკეტები:

ზინატის სუსპენზია პაკეტებში ორალური გამოყენებისთვის გამოდის

ქაღალდის/პოლიეთილენის/ფოლგის/ეთილენემეტაკრილ მჟავას იონომერით ლამინირებულ

პაკეტში. ინსტრუქციის შესაბამისად აღდგენისას, წარმოიქმნება 125მგ ან 250მგ ზინატის ექვივალენტი (ცერუროქსიმის აქსეტილის სახით) პაკეტში. გამოდის

ქაღალდის/პოლიეთილენის/ფოლგის/ეთილენემეტაკრილ მჟავას იონომერით ლამინირებულ პაკეტში.

### გამოყენების/მართვის ინსტრუქცია

-აღდგენის/მიღების ინსტრუქცია

ყოველთვის შეანჯღრიეთ ფლაკონი ენერგიულად მედიკამენტის მიღებამდე. აღდგენილი სუსპენზია ინახება მაცივარში 2-8°C ტემპერატურაზე 10 დღის განმავლობაში. სურვილის შემთხვევაში ზინატის სუსპენზია შეიძლება შემდგომში განაზავონ მრავალდოზიან ფლაკონებში ცივ ხილის წვენში ან რძიან სასმელში, მიღება საჭიროა დაუყოვნებლივ.

აღდგენილი სუსპენზია ან გრანულები არ უნდა აურიონ ცხელ სითხეში.

### სუსპენზიის აღდგენის ინსტრუქცია მრავალდოზიან ფლაკონებში

1. შეანჯღრიეთ ფლაკონი გრანულების გასათავისუფლებლად. მოაშორეთ თავსახური და მემბრანა. თუ ის დაზიანებულია ან არ არსებობს, პროდუქტი უნდა დაუბრუნოთ ფარმაცევტს.

2. დაამატეთ წყლის აროდენობა ფლაკონში როგორც მითითებულია იარლიყზე. დააბრუნეთ თავსახური ადგილას.

3. გადააბრუნეთ ფლაკონი და შეანჯღრიეთ ენერგიულად (მინიმუმ 15 წამი) როგორც ნაჩვენებია ქვემოთ.

4. გადააბრუნეთ ფლაკონი უკუდმა და ენერგიულად შეანჯღრიეთ.

5. დაუყოვნებლივ შეინახეთ მაცივარში 2-8°C ტემპერატურაზე.

6. დოზირებული შპრიცის გამოყენებისას, აღდგენილი სუსპენზია დატოვეთ მინიმუმ 1 საათი პირველი დოზის მიღებამდე.

### ინსტრუქცია დოზირებული შპრიცის გამოყენებისთვის

1. მოხსენით ფლაკონს თავსახური და ჩადგით შპრიცის მოწყობილობა ფლაკონის ყელში. დააწეით ქვემოთ სანამ შპრიცის სახელო არ მიეზღინება ფლაკონის ყელს მჭიდროდ.

2. გამოწიეთ დგუმი ზემოთ სანამ შპრიცის რგოლი არ გაუსწორდება დგუმის ნიშანს, რაც შეესაბამება საჭირო დოზას.



- 3.შპრის და დგუშის დაჭერის მომენტში, როდესაც რწმუნდებით, რომ დგუში არ მოძრაობს, მოაშორეთ შპრის ფლაკონს, დატოვეთ პლასტიკური საყელო ფლაკონის ყელში.
- 4.პაციენტის ვერტიკალურ მდგომარეობაში, მოათავსეთ შპრის პირი პაციენტის პირში, დაუმიზნეთ ლოყების შიგნითა მიდამოს.
- 5.დააჭირეთ დგუშს ნელა, პრეპარატის შესასხურებლად მოხრჩობის შეგრძნების გარეშე. არ შეუშვათ მედიკამენტი ნაკადით.
- 6.დოზის მიცემის შემდეგ დააბრუნეთ ფლაკონის თავსახური ადგილზე პლასტიკური საყელოს მოხსნის გარეშე. დაშალეთ შპრის და გარეცხეთ სასმელი წყლით. დგუში და ბარელი გააშრეთ ბუნებრივად.

#### ინსტრუქცია პაკეტების სუსპენზიის აღდგენისთვის

- 1.მოათავსეთ პაკეტის გრანულები ფლაკონში.
  - 2.დაამატეთ მცირე რაოდენობით წყალი.
  - 3.კარგად მოურიეთ და დალიეთ დაუყოვნებლივ.
- ყველა შეფუთვა ხელმისაწვდომი არ არის ყველა ქვეყანაში.

#### წარმოებულია:

ბარნარდ კასელ

დიდი ბრიტანეთი

გლაქსოსმიტკლაინის ჯგუფის კომპანიების წევრი

ზინატი და ზინაცეფი წარმოადგენს გლაქსოსმიტკლაინის ჯგუფის კომპანიების სავაჭრო მარკას.

2008 გლაქსოსმიტკლაინის ჯგუფის კომპანიები. ყველა უფლება დაცულია

ვერსიის ნომერი: **GDS22/IPI03**

გამოცემის თარიღი: 4 იანვარი 2007

გვერდითი მოვლენებისა ან პრეპარატის ხარისხზე პრეტენზიების შეტყობინების მიზნით, ასევე დამატებითი ინფორმაციის მისაღებად მიმართეთ “გლაქსოსმიტკლაინ ექსპორტ ლიმიტედის” წარმომადგენლობას საქართველოში:

თბილისი, 0186, ვაჟა-ფშაველას გამზ. 71,

ბიზნეს-ცენტრი “BCV”,

ტელ.: 220 15 16, 220 76 76; ფაქსი: 248 44 66