

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Профикс® 250 mg/5 ml прах за перорална суспензия
Profix® 250 mg/5 ml powder for oral suspension
цефпрозил (cefprozil)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Профикс® и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Профикс®
3. Как да приемате Профикс®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Профикс®
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20170203
Разрешение №	BG/HA/HP-52923
Срокът на действие №	18-05-2022

1. Какво представлява Профикс® и за какво се използва

Профикс® съдържа активното вещество цефпрозил като цефпрозил монохидрат. Профикс® 250 mg/5 ml прах за перорална суспензия съдържа 250 mg цефпрозил в 5 ml от пероралната суспензия.

Профикс® е полусинтетичен, широкоспектърен цефалоспоринов антибиотик.

Профикс® се използва за лечение на инфекции причинени от бактерии, които са чувствителни към цефпрозил.

Профикс® се използва за лечение на:

- Инфекции на горните дихателни пътища – синусит, фарингит, тонзилит;
- Остър и среден отит при деца;
- Инфекции на долните дихателни пътища, включително бронхит и пневмония;
- Неусложнени инфекции на кожата и меките тъкани – абцеси, язви, инфектирани рани, целулит - при възрастни и деца над 13 годишна възраст;
- Неусложнени инфекции на пикочните пътища, включващи остър цистит.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Профикс®

Не приемайте Профикс®:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към цефпрозил или към някоя от съставките на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към антибиотици от класа на цефалоспорините (напр. цефалексин);



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Профикс®:

- ако сте алергични към цефпрозил, пеницилини, цефалоспорици или други лекарства;
- ако повръщате или имате диария;
- ако страдате или сте имали бъбречно или чернодробно заболяване, колит или стомашни проблеми;
- ако Ви предстои операция, включително и стоматологична операция;
- ако сте бременна, планирате бременност или кърмите;
- ако Ви предстоят лабораторни изследвания, тъй като Профикс® може да причини промяна в резултатите на някои тестове.

Други лекарства и Профикс®

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате:

- други антибиотици, например амикацин, гентамицин, канамицин, неомицин, паромомицин, стрептомицин, тобрамицин;
- отводняващи лекарства (диуретици);
- витамини;
- противосъсирващи средства (антикуаголанти).

Профикс® с храна, напитки и алкохол

Приемът на храна не повлиява действието на Профикс®.

Профикс® може да се приема със или без храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Лечение с Профикс® по време на бременност може да се приложи само в случаите, когато Вашия лекар е преценил, че е наложително.

Вашия лекар ще прецени ползите и рисковете за Вас и Вашето бебе.

Кърмене

Лечението на кърмещи жени с Профикс® трябва да се провежда с повишено внимание.

Цефпрозил може да премине в кърмата и да навреди на Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

Употребата на Профикс® може да е причина за поява на умора или замаяност.

Ако се чувствате така, не шофирайте, не използвайте никакви инструменти или машини.

Ограничете алкохолните напитки.

Профикс® съдържа:

- Захароза – може да увреди зъбите;
- Аспартам - източник на фенилаланин и може да е вреден за хора с фенилкетонурия;
- Макроголглицерол хидроксистеарат – може да причини стомашно разстройство и диария.



3. Как да приемате Профикс®

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Профикс® перорална суспензия е подходящ за употреба при деца на възраст от 6 месеца до 12 години, за лечение на инфекции причинени от чувствителни към цефпрозил бактерии. Обичайната дневната доза Профикс® зависи от вида на бактериалната инфекция:

Възрастни и деца над 12 години

Инфекции на горните дихателни пътища

Фарингити, тонзилити	500 mg на 24 часа	10 дни*
Синузит	500 mg на 12 часа или 250 mg на 12 часа	10 дни
(При умерена до тежка инфекция трябва да се използва по-висока доза)	500 mg на 12 часа	

Инфекции на долните дихателни пътища

Вторични бактериални инфекции на бронхите и хронични бронхити	500 mg на 12 часа	10 дни
---	-------------------	--------

Инфекции на кожата и меките тъкани

Неусложнени инфекции на кожата и меките тъкани	250 mg на 12 часа 500 mg на 24 часа или 500 mg на 12 часа	10 дни
--	---	--------

Неусложнени инфекции на пикочните пътища	500 mg на 24 часа	10 дни
--	-------------------	--------

Деца от 2 до 12 годишна възраст

Инфекции на горните дихателни пътища**

Фарингити, тонзилити	7,5 mg /kg на 12 часа	10* дни
----------------------	-----------------------	---------

Инфекции на кожата и меките тъкани **

Неусложнени инфекции на кожата и меките тъкани	20 mg/kg на 24 часа	10 дни
--	---------------------	--------

Бebета и деца (от 6 месеца до 12 годишна възраст)

Инфекции на горните дихателни пътища**

Среден отит	15 mg/kg на 24 часа	
-------------	---------------------	--



Синузит (При умерена до тежка инфекция трябва да се използва по-висока доза)	7,5 mg/kg на 12 часа 15 mg/kg на 12 часа	10 дни
---	---	--------

* - лечението на инфекции причинени от *Streptococcus pyogenes* с Профикс® трябва да продължи поне 10 дни

** - да не се превишава препоръчителна доза при възрастни

Продължителността на лечението е от 7 до 10 дни.

Безопасността и ефективността на Профикс® при деца под 6 месечна възраст не е установена. За възрастни и деца над 12 години е подходящо използването на Профикс® таблетки. Опитвайте се да приемате Профикс® по едно и също време всеки ден. Приемът на Профикс® не зависи от приема на храна.

Указания за приготвяне на пероралната суспензия

- Отворете бутилката
- Добавете преварена и охладена вода, приблизително до половината на бутилката
- Затворете бутилката и разклатете до разтваряне на праха за перорална суспензия
- Изчакайте няколко минути, добавете вода до маркировката и отново разклатете енергично

Пригответената по този начин суспензия трябва да се съхранява в хладилник и има срок на годност 14 дни.

Вместимост на мерителната лъжичка – 5 ml суспензия.

Ако сте приели повече от необходимата доза Профикс®

Ако сте приели повече от необходимата доза Профикс® незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Профикс®

Ако сте пропуснали да приемете Профикс®, вземете обичайната доза веднага щом се сетите, освен ако не е много близо до следващата доза. Ако това се случи, пропуснете приема и вземете следващата доза, като следвате предписаното Ви лечение.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Профикс®

Не спирайте лечението преди да сте завършили пълния курс на лечение, независимо, че сте се почувствали по-добре. Възможно е някои от симптомите да се проявят отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Профикс® може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

В тази листовка, когато нежеланите реакции са описани като „чести“, това означава, че те са съобщавани при повече от 1 на всеки 100 пациента, но при по-малко от 1 на всеки 10 пациенти.



Когато нежеланите реакции са описани като „*нечести*“, това означава, че те са съобщавани при повече от 1 на всеки 1 000 пациента, но при по-малко от 1 на всеки 100 пациента.

Когато нежеланите реакции са описани като „*редки*“, това означава, че те са съобщавани при повече от 1 на всеки 10 000 пациента, но по-рядко от 1 на всеки 1 000 пациента.

Когато нежеланите реакции са описани като „*много редки*“, това означава, че те са съобщавани при по-малко от 1 на всеки 10 000 пациента.

Чести: инфекция с нечувствителни към антибиотика микроорганизми, гъбична инфекция на влагалището, световъртеж, увеличение на белите кръвни клетки в кръвта, болки в корема, диария, гадене, повръщане, завишени резултати от лабораторни тестове за изследване на чернодробната функция

Нечести: намален брой бели кръвни клетки, объркване, безсъзнание, сънливост, нервност, главоболие, обрив, уртикария (копривна треска)

Редки: намален брой кръвни плочки (тромбоцити), затруднено съсирване на кръвта, ангиоедем (оток на лицето, клепачите, езика, гърлото), колит (включително псевдомембранозен), пожълтяване на кожата и склерите, тежки кожни реакции с образуване на мехури по кожата и лигавиците, генитален сърбеж, повишена температура

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

ул. „Дамян Груев“ № 8

гр. София 1303,

тел. +359 2 8903417

ел. поща: bda@bda.bg

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Профикс®

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след разтваряне - 14 дни.

След разтваряне да се съхранява в хладилник при температура от 2°- 8°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Профикс®

- Активното вещество е: цефпрозил
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, кармелоза натрий, кросповидон, макроголглицерол хидроксистеарат, захароза, глицин, аспартам, безводна лимонена киселина, безводен колоиден силициев диоксид, натриев бензоат, натриев хлорид, аромат (банан), подобрител на вкуса .

Как изглежда Профикс® и какво съдържа опаковката

Профикс® 250 mg/5 ml прах за перорална суспензия е жълтеникаво- бял прах. Всяка опаковка съдържа стъклена бутилка, с кехлибарен цвят, с капачка на винт и пластмасова мерителна лъжичка с вместимост 5 ml.

Видове опаковки:

Бутилка с вместимост 75 ml съдържаща 30 g прах за перорална суспензия (60 ml суспензия).

Бутилка с вместимост 125 ml съдържаща 50 g прах за перорална суспензия (100 ml суспензия).

Притежател на разрешението за употреба и производител

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД
Околовръстен път № 36
София 1415, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: 04.2022 г.

