

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	9800339
Разрешение №	-66768 / 11-10-2024
СС/МА/МР	
№	

Листовка: информация за потребителя

Цефзил 500 mg филмирани таблетки

*цефпрозил*

CEFZIL 500 mg film-coated tablets

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

### **1. Какво представлява Цефзил и за какво се използва**

Цефзил 500 mg филмирани таблетки съдържат като лекарствено вещество 500 mg цефпрозил като цефпрозил монохидрат.

Цефзил е полусинтетичен, широкоспектърен цефалоспоринов антибиотик.

Цефзил се прилага за лечение на пациенти със следните инфекции, причинени от чувствителни на цефпрозил бактерии:

- Инфекции на горните дихателни пътища, включващи фарингит, тонзилит и синусит.
- Остър среден отит при деца.
- Инфекции на долните дихателни пътища, включващи бронхит и пневмония.
- Неусложнени инфекции на кожата и меките тъкани.  
ЗАБЕЛЕЖКА: Абсцесите обикновено изискват хирургичен дренаж.
- Неусложнени инфекции на пикочните пътища, включващи остър цистит.

### **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Цефзил**

**Не приемайте Цефзил**

- ако сте алергични към цефпрозил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте алергични към антибиотици от класа на цефалоспорините.

**Предупреждения и предпазни мерки**



- ако сте алергични към Цефзил, цефалоспорици, пеницилици или други лекарства, уведомете Вашия лекар.
- ако имате или сте имали бъбречно или чернодробно заболяване, колит или стомашни проблеми, уведомете Вашия лекар.
- ако сте бременна или планирате бременност, или ако кърмите, уведомете Вашия лекар.
- ако Ви предстои операция, включително и стоматологична, уведомете лекаря, че взимате цефпрозил.
- ако ви предстоят лабораторни изследвания, тъй като Цефзил може да доведе до промяна в резултатите на някои тестове.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Цефзил

### **Други лекарства и Цефзил**

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

Ако взимате други лекарства (с рецепта или без рецепта) и по-специално други антибиотици, антикоагуланти и витамини, уведомете Вашия лекар.

Цефалоспорици, включително и Цефзил, трябва да се прилагат с внимание при болни, получаващи едновременно и диуретици и аминокликозидни антибиотици, тъй като те допълнително засягат бъбречната функция.

### **Цефзил с храна и напитки**

Цефзил може да се приема с или без храна. Храната не оказва влияние върху степента на абсорбция.

### **Бременност и кърмене**

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.

Цефзил трябва да се използва по време на бременност, само ако лекарят е преценил, че е абсолютно необходимо.

Необходимо е повишено внимание, когато Цефзил се прилага в период на кърмене.

### **Шофиране и работа с машини**

Не са провеждани проучвания на ефектите на Цефзил върху способността за шофиране и работа с машини.

### **3. Как да приемате Цефзил**

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

**Ако лекарят не е предписал друго, да се спазва следната дозировка и начин на приложение:**

### **Възрастни и деца над 12 години**





Цефзил се прилага перорално при лечение на инфекции, причинени от чувствителни на цефпрозил бактерии в следните дози:

Пневмония и бронхит	500 mg на 12 часа
Фарингит и тонзилит	500 mg на 24 часа
Синузит	250-500 mg на 12 часа
Инфекции на кожата и меките тъкани	250 mg на 12 часа или 500 mg на 24 часа
Неусложнени инфекции на пикочните пътища	500 mg на 24 часа

#### **Употреба при деца**

За точно дозиране при деца, трябва да се използва Цефзил перорална суспензия. Безопасността и ефективността при деца под 6 месеца не е установена.

Обикновено лечението с Цефзил продължава 7-10 дни, но може да е и по-дълго по преценка на лекуващия лекар.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Цефзил**

Ако приемете повече от необходимата доза Цефзил, потърсете лекарска помощ.

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

#### **Ако сте пропуснали да приемете Цефзил**

Приемете обичайната доза веднага щом е възможно и след това продължете по обичайната схема. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Цефзил**

Важно е да завършите целия курс на лечение, дори и ако вече сте се почувствали по-добре. Ако лекарството се спре прекалено рано, е възможно инфекцията да не е напълно излекувана и симптомите да се появят отново.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

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

Чести (между 1 и 10 на всеки 100 пациента) – инфекция с нечувствителни към антибиотика микроорганизми: гъбична инфекция на влагалището; увеличение на еозинофилните клетки в кръвта; световъртеж; болки в корема; диария; гадене; повръщане; повишаване на тестовите за чернодробна функция.

Нечести (между 1 и 10 на всеки 1000 пациента) – намален брой бели кръвни клетки; объркване; безсъние; сънливост; нервност; главоболие; обрив; уртикария (копривна треска).

Редки нежелани реакции (между 1 и 10 на всеки 10 000 пациента) – намален брой кръвни плочки; 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.

С неизвестна честота – обезцветяване на зъбите; хепатотоксичност, хепатит.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени 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

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Цефзил**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява над 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

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

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 Цефзил**

- Активното вещество е: цефпрозил.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат, магнезиев стеарат, antifoam C емулсия, бяло багрило Opadry YS-1-7003.

##### **Как изглежда Цефзил и какво съдържа опаковката**

Цефзил 500 mg филмирани таблетки се предлагат в блистери по 10 филмирани таблетки.

##### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

##### **Притежател на разрешението за употреба**

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Ирландия



**Производител**  
PenCef Pharma GmbH  
Schützenanger 9  
37081 Göttingen  
Германия

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

