

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Профикс® 125 mg/5 ml прах за перорална суспензия
Profix® 125 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. №	20170202
Разрешение №	65645 07-08-2025
ВГ/МА/МР	
Одобрение №	

1. Какво представлява Профикс® и за какво се използва

Профикс® съдържа активното вещество цефпрозил като цефпрозил монохидрат.

Профикс® 125 mg/5 ml прах за перорална суспензия съдържа 125 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 среден отит при деца;
 - Инфекции на долните дихателни пътища, включително 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 Профикс®

Не приемайте Профикс®:

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

Предупреждения и предпазни мерки

- ако сте алергични към цефпрозил, пеницилини, цефалоспорици или други лекарства;



- ако имате 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 доведе до промяна в резултатите на някои тестове.

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Профикс®.

Други лекарства и Профикс®

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

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

Цефалоспорините, включително и Профикс, трябва да се прилагат с внимание при болни, получаващи едновременно и диуретици и аминогликозидни антибиотици, тъй като те допълнително засягат бъбречната функция.

Профикс® с храна и напитки

Профикс® 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.

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

Необходимо е повишено внимание, когато Профикс се прилага в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

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

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.

Ако лекарят не е предписал друго, препоръчителната доза и начин на приложение е:

Възрастни и деца над 12 години – Подходящо е използването на Профикс таблетки.

Употреба при деца

Профикс перорална суспензия се използва при деца на възраст между 6 месеца и 12 години.



Прилага се перорално за лечение на инфекции, причинени от чувствителни на цефпрозил бактерии в следните дози:

Отит	15 mg/kg на 12 часа
Фарингит и тонзилит	20 mg/kg веднъж на 24 часа или 15 mg/kg на 24 часа, разделена на две равни дози
Синузит	7,5-15 mg/kg на 12 часа
Инфекции на кожата и меките тъкани	20 mg/kg на 24 часа

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

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

Вместимост на мерителната лъжичка – 5 ml суспензия.

Максималната детска дневна доза не трябва да надвишава препоръчителната доза при възрастни. Безопасността и ефективността при деца под 6 месеца не е установена.

Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар, като обикновено е 7 – 10 дни.

Ако сте приели повече от необходимата доза Профикс®

Ако сте приели повече от необходимата доза Профикс®, 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 Профикс®

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 Профикс®

Важно е да завършите целия курс на лечение, дори и ако вече сте се почувствали по-добре. Ако лечението 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, Профикс® 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, 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 (между 1 и 10 на всеки 1000 пациента) - намален брой бели кръвни клетки, обрив, безсъние, сънливост, нервност, главоболие, обрив, уртикария (копривна треска).



Редки нежелани реакции (между 1 и 10 на всеки 1000 пациента) - 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.

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

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.

Неизползваното количество да се изхвърли след 14 дни.

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® 125 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

бул. „България“ №109

София 1404, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: 07.2025 г.

