

**Листовка: информация за потребителя**  
**Цефзил 250 mg/5 ml прах за перорална суспензия**  
**цефпрозил**  
**CEFZIL 250 mg/5 ml powder for oral suspension**  
**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

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № .....	9800338
Разрешение № .....	BG-MA(MP); 51891
Издание № .....	02.10.2020

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

Цефзил 250 mg/5 ml прах за перорална суспензия съдържа като лекарствено вещество 250 mg цефпрозил като цефпрозил монохидрат на 5 ml от разтворената суспензия. 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, цефалоспорини, пеницилини 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.

Цефалоспорините, включително и Цефзил, трябва да се прилагат с внимание при болни, получаващи едновременно и диуретици и аминогликозидни 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.

### **Цефзил прах за перорална суспензия съдържа аспартам, захароза, Сънсет жълто (E110)**

Фенилкетонурици: Цефзил прах за перорална суспензия съдържа аспартам, фенилаланин (28 mg фенилаланин на 5 ml).



Цефзил перорална суспензия съдържа захароза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

Цефзил перорална суспензия съдържа оцветител Сънсет жълто (E110), който може да предизвика алергични реакции.

### **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, препоръчителната доза и начин на приложение е:**  
**Възрастни и деца над 12 години** – Подходящо е да се използва Цефзил таблетки.

#### **Употреба при деца**

Цефзил 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:**

Разтварянето на праха за перорална суспензия в бутилката трябва да става по следния начин:

- Добавете вода до нивото, обозначено на бутилката.
- Разклатете добре бутилката до разтваряне на праха.
- Изчакайте няколко минути и ако е необходимо, добавете вода до нивото обозначено на бутилката.

**Приготвената по този начин суспензия е готова за употреба. Тя трябва да се съхранява в хладилник и да се използва в срок от 14 дни.**

Максималната детска дневна доза не трябва да надвишава препоръчаната доза при възрастни.

Безопасността и ефективността при деца под 6 месеца не е установена.

Продължителността на лечение се определя от лекуващ лекар, като обикновено е 7 – 10 дни.

#### **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 лечението се спре прекалено рано, е възможно инфекцията да не е напълно излекувана и симптомите и 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 тестовете 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 се съхранява под 30°C преди приготвяне.

Готовата суспензия Цефзил е стабилна 14 дни, ако се съхранява в хладилник при 2-8°C.

Неизползаното количество да се изхвърли след 14 дни.



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: натриев бензоат, полисорбат 80, микрокристална целулоза, аспартам 50, захароза, есенции (естествени и изкуствени), ванилин, колоиден силициев диоксид, глицин, кармелоза натрий, натриев хлорид, DC antifoam (1%) на захароза, Сънсет жълто E110 1%, безводна лимонена киселина, ароматизатор гуарана и подсладител.

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

Цефзил 250 mg/5 ml прах за перорална суспензия се предлага като прах в бутилки от 60 ml от полиетилен с висока плътност и мерителна лъжичка.

### **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**

ACS DOBFAR S.P.A.  
Via Laurentina KM 24,  
730 - 00071 Pomezia (RM)  
Италия

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

