

**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 №	72163 / 09-06-2026
Р/С/М/МР	
Одобрение №	

**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, FD&C жълто № 6 (E110)**

Фенилкетонурици: Цефзил прах за перорална суспензия съдържа аспартам - изотопик на 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 FD&C жълто № 6 (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.

**Пригответената 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 препоръчваната 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 не се съхранява над 30°C.

Приготвената перорална суспензия трябва да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C) до 14 дни.

Изхвърлете неизползваното количество след 14 дни. Съхранявайте контейнера ~~плътно~~ затворен. Разклатете добре преди всяка употреба.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на бутилката след EXP/Годен до:. 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. Всеки 5 ml от приготвената суспензия съдържат цефпрозил монохидрат, еквивалентен на 250 mg цефпрозил.
- Другите съставки са:
  - Захароза
  - Натурален изкуствен аромат на банан (съдържа ароматизиращи вещества, естествени ароматизиращи вещества, ароматен агент, малтодекстрин (царевичен), модифицирано восьъчно царевично нишесте и EDTA-калциево-динатриева сол)
  - Изкуствен аромат на гуарана, изсушен чрез пулверизиране
  - Сладък аромат
  - Лимонена киселина
  - Глицин
  - Микрокристална целулоза
  - Колоиден безводен силициев диоксид
  - Кармелоза натрий
  - Аспартам
  - Пулверизирано багрило FD&C жълто 6 (1%) (съдържа FD&C жълто 6 в захароза) - E110
  - DC antifoam AF пулверизиран (1%) на захароза
  - Ванилин
  - Натриев бензоат
  - Полисорбат 80 пулверизиран в 1% захароза
  - Натриев хлорид

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

Белезникав до бледожълт, зърнест прах, без видими следи от замърсяване.

Цефзил 250 mg/5 ml прах за перорална суспензия се предлага в HDPE бутилка със защитена от деца капачка от полипропилен (PP), мерителна лъжичка с градуировка от 2,5 ml и 5 ml в картонена кутия.  
Една бутилка от 60 ml.

### **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: 05/2026**

