

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9840337
Разрешение №	21730, 02.04.2013

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Цефзил 125 mg/5 ml прах за перорална супензия
цефпрозил**

**CEFZIL 125 mg/5 ml powder for oral suspension
cefprozil**

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Цефзил и за какво се използва
2. Преди да приемете Цефзил
3. Как да приемате Цефзил
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Цефзил
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЦЕФЗИЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Цефзил 125 mg/5 ml прах за перорална супензия съдържа като лекарствено вещество 125 mg цефпрозил като цефпрозил monoхидрат на 5 ml от разтворената супензия.

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 синузит.
- Остър среден отит при деца.
- Инфекции на долните дихателни пътища, включващи бронхит и пневмония.
- Неусложнени инфекции на кожата и меките тъкани.
ЗАБЕЛЕЖКА: Абцесите обикновено изискват хирургичен дренаж.
- Неусложнени инфекции на пикочните пътища, включващи остръ цистит.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ ЦЕФЗИЛ

Не приемайте Цефзил

- ако сте алергични (свъръхчувствителни) към цефпрозил или към някоя от останалите съставки на Цефзил.
- ако сте алергични (свъръхчувствителни) към антибиотици от класа на цефалоспорините.



Обърнете специално внимание при употребата на Цефзил

- 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.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускати без рецепт.

Ако взимате други лекарства (с рецепт или без рецепт) 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.

Прием на Цефзил с храны и напитки

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

Бременност и кърмене

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. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

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

Важна информация относно някои от съставките на Цефзил

Фенилкетонурици: Цефзил прах за перорална суспензия съдържа фенилаланин 28 mg на 5 ml (1 чаена лъжичка) суспензия, поради което не трябва да се приема от хора с фенилкетоурия.

Цефзил за 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 за перорална суспензия съдържа оцветителен агент Сънсет жълто (Е110), което може да предизвика алергични реакции.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЦЕФЗИЛ

Винаги приемайте Цефзил 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 – Подходящо е да се използва Цефзил таблетки.

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.

За използване на дозираща спринцовка, изтеглете от флакона необходимото количество готов разтвор, според лекарските указания.

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 лекуваш 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 прием на Цефзил

Приемете обичайната доза веднага щом е възможно и след това продължете по обичайната схема. Не взимайте двойни дози, 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, Цефзил 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 съсиране на кръвта; ангиоедем (оток на лицето, клепачите, езика, гърлото); колит (включително псевдомембранизен); пожълтяване на кожата и склерите; тежки кожни реакции с образуване на мехури по кожата и лигавиците, генитален сърбеж; повищена температура.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЦЕФЗИЛ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

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

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

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. 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 Е110 1%, безводна лимонена киселина, ароматизатор гуарана и подсладител.

Как изглежда Цефзил и какво съдържа опаковката

Цефзил 125 mg/5 ml прах за перорална суспензия се предлага като прах в бутилки от 60 ml от полиетилен с висока плътност.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.,
Jankovcova 1569/2c, 170 00, Praha 7,
Чешка Република

Производител

Corden Pharma Latina S.p.A.; Via del Murillo Km 2.800;
Sermoneta, Latina,
Италия

Дата на последно преразглеждане на листовката: 12/2012

