

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Профикс® 500 mg филмирани таблетки
Profix® 500 mg film-coated tablets
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. №	20170201
Разрешение №	
BG/MA/MP	69643 07-08-2025
Одобрение №	

1. Какво представлява Профикс® и за какво се използва

Профикс® съдържа активното вещество цефпрозил като цефпрозил монохидрат.

Всяка филмирана таблетка съдържа 500 mg цефпрозил.

Профикс® е полусинтетичен, широкоспектърен цефалоспоринов антибиотик.

Профикс® се използва за лечение на инфекции причинени от бактерии 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



Говорете с Вашия лекар, преди да приемете **Профикс®**

- ако сте алергични към цефпрозил, пеницилини, цефалоспорини 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 причини промяна в резултатите на някои тестове.

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 аминокликозидни 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 период на кърмене.

Шофиране и работа с машини

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

Важна информация относно някои от съставките

Неприложимо.

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, да се спазва следната дозировка и начин на приложение:

Възрастни и деца над 12 години

Профикс® 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 Профикс® перорална суспензия. Безопасността и ефективността при деца под 6 месеца не е установена.

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

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 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, 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, 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 лигавицата, 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 при температура под 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 Профикс®

- Активното вещество е: цефпрозил
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, натриев нишестен гликолат, симетикон емулсия, филмово покритие (титанов диоксид, хипромелоза, макрогол, полисорбат 80)

Как изглежда Профикс® и какво съдържа опаковката

Бели овални филмирани таблетки с делителна черта от едната страна, опаковани в блистери.

Видове опаковки:

10 филмирани таблетки / 1 блистер

14 филмирани таблетки / 2 блистера (7 филмирани таблетки / блистер)

20 филмирани таблетки / 2 блистера (10 филмирани таблетки / блистер)

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

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.

