

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Prefix 500 mg comprimate filmate Cefprozil

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost precis pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Prefix și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Prefix
3. Cum să utilizați Prefix
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Prefix
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Prefix și pentru ce se utilizează**

Prefix conține substanța activă cefprozil și este un antibiotic activ împotriva unei game largi de bacterii. Este predestinat copiilor cu vârsta de la 6 luni la 12 ani.

Prefix este indicat în tratamentul următoarelor infecții:

- Infecții ale tractului respirator superior (de exemplu faringită, amigdalită, sinuzită și otita medie);
- Infecții ale tractului respirator inferior (bronșită acută și cronică și pneumonie);
- Infecții ale pielii și ale țesuturilor moi;
- Infecții necomplicate ale tractului urinar (de exemplu, inflamarea acută a vezicii urinare).

Prefix este utilizat ca tratament de linia a doua pentru infecțiile cu Streptococ.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Prefix**

##### **Nu utilizați Prefix**

- dacă sunteți alergic la cefprozil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct.6), sau la alte antibiotice din grupa cefalosporinelor.
- dacă sunteți alergic la alte antibiotice din grupa cefalosporinelor.

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Prefix, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Ați avut o reacție alergică ușoară la penicilină sau la antibiotice asemănătoare (cum este o erupție trecătoare pe piele, care este posibil să vă fi provocat mâncărimi).
- Sunteți alergic la orice altceva, care nu este menționat în acest prospect.
- Ați avut probleme cu intestinalele, în mod special diaree sau colite (inflamația intestinului).

- Aveți afecțiuni ale rinichilor.
- Ați administrat diuretice puternice.

Prefix poate afecta de asemenea rezultatele unor analize de detectare a prezenței zahărului în urină.

### **Prefix împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu utilizați aminoglicozide (de exemplu streptomycină sau gentamicină) împreună cu cefalosporine; ar putea afecta rinichii.

Diuretice puternice (de exemplu furosemidă) administrate împreună cu Prefix pot afecta rinichii.

Probenecidul (se folosește în accese de gută și în artrita cronică) administrat concomitent cu Prefix întârzie eliminarea și mărește efectul Prefix.

Dacă efectuați analize de laborator, spuneți persoanei care recoltează proba că vi s-a administrat Prefix.

### **Prefix împreună cu alimente**

Este bine absorbit din tractul digestiv, independent de alimente și băuturi.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicul va lua în considerare beneficiul tratamentului dumneavoastră cu Prefix în raport cu riscul pentru copilul dumneavoastră.

Prefix poate trece în laptele matern. Dacă alăptați, nu utilizați acest medicament fără să spuneți medicului dumneavoastră.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu s-au efectuat studii privind capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Nu există date care să sugereze faptul că Prefix ar afecta aceste abilități.

### **3. Cum să utilizați Prefix**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Prefix se administrează pe cale orală. Acest medicament poate fi luat cu sau fără alimente.

Pentru tratamentul prelungit, este necesar să se efectueze teste de laborator la intervalele prescrise de medic.

### **Adulți și adolescenți cu vârsta mai mare de 12 ani:**

|  |  |
|--|--|
| Infecții ale tractului respirator inferior | 500 mg la fiecare 12 ore               |
| Sinuzită                                   | 250mg pînă la 500 mg la fiecare 12 ore |
| Infecții ale tractului respirator superior | 500 mg la fiecare 24 ore               |

|  |  |
|--|--|
| Infecții necomplicate ale tractului urinar | 500 mg la fiecare 24 ore                                 |
| Infecții ale pielii și ale țesuturilor moi | 250 mg la fiecare 12 ore sau 500 mg la fiecare 24 de ore |

Pentru **copiii sub 12 ani**, potrivită este altă formă farmaceutică - pulbere pentru soluție orală.

### **Copii mai mici de 6 luni**

Produsul nu trebuie administrat copiilor sub vârsta de 6 luni.

### **Pacienți cu insuficiență renală**

Pacienții cu insuficiență renală (clearance-ul creatininei  $\leq 30$  ml / min) primesc o reducere de 50% din doză standard, cu interval al dozării standard.

### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie**

Dacă credeți că vi s-a administrat o doză prea mare sau bănuiți un supradozaj, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital. Prefix poate fi eliminat din organism prin hemodializă.

### **Dacă uitați să utilizați Prefix**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): suprainfecție, vaginită (inflamație a pereților vaginali), eozinofilie (cantități mari de un tip de celule albe în sânge sau țesuturi), amețeli, scaun moale sau diaree, greață, vărsături, dureri abdominale, creșteri ale valorilor enzimelor hepatice, erupții sub scutec.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): descreșterea numărului de leucocite (un tip de celule albe în sânge), confuzie, insomnie, somnolență, hiperactivitate, nervozitate, dureri de cap, creșteri ale valorilor enzimelor hepatice și a fermentilor hepatici, erupții pe piele, urticărie, nivel crescut al ureei și creatininei serice.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): număr scăzut de plăcuțe roșii din sânge (trombocitopenie), prelungirea timpului protrombinei, angioedem, anafilaxie și boala serului (reacții alergice imune), colită (inflamarea intestinului), inclusiv colită pseudomembranoasă, icter colestatic și creșteri ale nivelului bilirubinei, sindrom Stevens-Johnson, eritem multiform, prurit genital (mîncărime), febră.

Reacții cu frecvența necunoscută: insuficiență hepatică, hepatită.

Reacții adverse suplimentare la copii: erupții pe piele, erupții sub scutec. Semne și simptome apar, de obicei, după câteva zile de la inițierea terapiei și descreșc pe parcursul a câtorva zile după încetarea tratamentului.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Prefix**

A se păstra la temperaturi sub 25<sup>0</sup> C, în ambalajul original.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după “Valabil pînă la”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Prefix 500 mg**

Substanța activă este cefprozil. Fiecare comprimat filmat conține cefprozil 500 mg sub formă de cefprozil monohidrat 523,13 mg.

Celelalte componente: celuloză microcristalină ph 102, amidon glicolat de sodiu, stearat de magneziu, emulsie de simeticonă 30%, colorant Opadry YS-1 7003: dioxid de titan (E171), hidroxipropil metilceluloză, polietilenglicol 400 și polisorbat 80 (E433).

#### **Cum arată Prefix și conținutul ambalajului**

Prefix se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare albă, oblongi, cu incizie pe una din părți.

Câte 4 comprimate filmate în blister. Câte 1 blister cu prospectul pentru administrare în cutie de carton.

Câte 7 comprimate filmate în blister. Câte 2 blistere cu prospectul pentru administrare în cutie de carton.

Câte 10 comprimate filmate în blister. Câte 1 sau 2 blistere cu prospectul pentru administrare în cutie de carton.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorului certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorului certificatului de înregistrare**

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,

sec. Saray, str. Dr. Andan Buyukdeniz 14, 34768,

Umraniye, Istanbul, Turcia.

Telefon: +902166336000

Fax: +902166336001

**Fabricantul**

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,  
sec. Sancaklar, str. Eski Akçakoca 299,  
81100 Duzce, Turcia

**Acest prospect a fost aprobat în iunie 2023**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției  
Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>