

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.

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).

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 (enumerat la pct.6), sau 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 intestinele, în mod special diaree sau colite (inflamația intestinului).
- Aveți afecțiuni ale rinichilor.
- Ați administrat diuretice puternice.

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, în special:

- Aminoglicozide (un tip de antibiotic)
- Probenecid (medicament administrat pentru mărirea efectului antibioticelor)

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.

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

Luati 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 până 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

Copii 6 luni -12 ani:

Otita medie	15 mg / kg la fiecare 12 ore
Sinuzita	7,5 până la 15 mg / kg la fiecare 12 ore
Infecții ale tractului respirator superior	20 mg / kg la fiecare 24 ore sau 7,5 mg / kg la fiecare 12 ore
Infecții necomplicate ale pielii și țesuturilor moi	20 mg / kg la fiecare 24 de ore

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 eliminate 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 fermenților 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 descresc 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 nemenționate 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.amed.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amed.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 25⁰ 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 polisorbit 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.,
Duzce, Turcia.

Acest prospect a fost aprobat în Ianuarie 2018.

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