

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Prefix 250mg/5ml pulbere pentru suspensie orală

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 pentru: copii cu vârsta de la 6 luni până la 12 ani, adolescenți și adulți.

Prefix este indicat în tratamentul următoarelor infecții:

Adulți și adolescenți cu vârsta mai mare de 12 ani:

- Infecții ale căilor respiratorii superioare: faringită, amigdalită, sinuzită;
- Infecții ale căilor respiratorii inferioare: pneumonie, acutizarea bronșitei cronice și complicații bacteriene ale bronșitei acute;
- Infecții ale pielii și ale țesuturilor moi;
- Infecții necomplicate ale tractului urinar, inclusiv inflamații acute ale vezicii urinare.

Copii cu vârsta de la 6 luni-la12 ani:

- Infecții ale căilor respiratorii superioare: faringită, tonsilită, otită medie, sinuzită acută;
- Infecții necomplicate ale pielii și ale țesuturilor moi.

Prefix este utilizat ca tratament de linia a doua (de rezervă) 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 (enumerat la pct.6);
- dacă sunteți alergic la alte antibiotice din grupa cefalosporinelor.

Atenționări și precauții

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

- 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 intestinale, în mod special diaree sau colite (inflamația intestinului).
- Aveți afecțiuni ale rinichilor.
- Ați administrat diuretice puternice.
- Dacă suferiți de fenilcetonurie (o boală genetică).
- Dacă aveți diabet zaharat.

Prefix poate afecta de asemenea rezultatele unor analize de laborator în detectarea 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 prefixului.

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

Prefix nu influențează sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Prefix 250mg/5ml pulbere pentru soluție orală conține aspartam (E951). Este sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător pentru persoanele cu fenilcetonurie.

Prefix 250mg/5ml pulbere pentru soluție orală conține zahăr 1,76 g/doză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.

3. Cum să utilizați Prefix

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

Mențineți intervale regulate între administrarea dozelor, adică 12 sau 24 de ore (conform indicațiilor)

Prefix se administrează pe cale orală. Preparați suspensia imediat înainte de prima administrare. Adăugați apă și agitați bine. După amestecare, păstrați la frigider, iar după 14 zile aruncați cantitatea nefolosită.

Utilizarea la adulți și adolescenți cu vârsta mai mare de 12 ani

Infecții ale căilor respiratorii superioare: câte 500 mg fiecare 24 ore.

Sinuzita: câte 250 mg fiecare 12 ore.

Infecții ale căilor respiratorii inferioare: câte 500 mg fiecare 12 ore.

Infecții ale pielii și țesuturilor moi: câte 250 mg fiecare 12 ore, sau câte 500 mg fiecare 24 ore.

Infecții necomplicate ale tractului urinar: câte 500 mg fiecare 24 ore.

Copii cu vârsta 6 luni-12 ani

Studii de siguranță și eficiență nu au fost efectuate la copii cu vârsta mai mică de 6 luni.

Prefix se administrează pe cale orală în infecții cauzate de microorganismele susceptibile, în doze raportate la masa corporală a copiilor (mg/kg/zi):

Otită medie: 15 mg/kg fiecare 12 ore.

Infecții ale tractului respirator superior, faringite sau tonsilite: 20 mg/kg/zi o dată în zi sau 15 mg/kg/zi divizată în 2 prize egale.

Sinusită: 7,5 mg/kg sau 15 mg/kg fiecare 12 ore.

Infecții necomplicate ale pielii și ale țesuturilor moi: 20 mg/kg o dată în zi.

Doza maximă administrată unui copil nu trebuie să depășească doza zilnică maximă recomandată unui adult.

În tratamentul infecțiilor streptococice beta-hemolitice, dozele terapeutice de Prefix trebuie administrate timp de 10 zile.

Comprimatele filmate sunt destinate copiilor de la 3 ani, iar siropul este destinat copiilor mai mici de la 6 luni.

Vârstnici

Pacienții vârstnici pot primi aceleași doze de Prefix ca cele recomandate pentru adulți.

Insuficiență renală

Pacienții cu insuficiență renală pot utiliza Prefix. Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu clearance-ul creatininei >30ml/min.

În cazul unor afecțiuni ale rinichilor mai severe, medicul va stabili ajustarea dozei; prima doză este cea recomandată în mod obișnuit, următoarele doze vor constitui jumătate din doza inițială, administrate intervale neschimbate de timp.

Durata administrării medicamentului întotdeauna este stabilită de medic. Nu depășiți doza indicată în acest prospect fără indicații speciale de la medicul dumneavoastră.

Insuficiență hepatică

Nu este necesară ajustarea dozei.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie

Dacă credeți că ați administrat o doză prea (bănuți un supradozaj), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Prefix

Dacă uitați să luați o doză la o anumită oră, conform regimului prescris, puteți lua doza/zi completă (de 12 ore sau 24 de ore) cel târziu cu 6 ore mai târziu. În cazul unei întârzieri mai lungi, trebuie pur și simplu să săriți peste doza de 12 ore, nu creșteți doza următoare.

În cazul dozelor administrate la intervale de 24 de ore, (dacă aveți întârziere de 12 ore), puteți lua jumătate din doză, în loc de doza completă și apoi continuați în mod obișnuit, la ora stabilită.

Dacă ați omis doza/zi de 24 de ore, veți continua cu următoarea doză în mod normal la ora stabilită, conform regimului prescris, fără a crește sau dubla dozele recomandate.

Dacă încetați să folosiți Prefix

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă intenționați să opriți tratamentul cu Prefix.

4. Reacții adverse posibile

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

Cefzil este de obicei bine tolerat, dar pot apărea următoarele reacții adverse:

Reacții adverse frecvente: diaree, greață, vărsături, dureri abdominale, mâncărime și inflamație la nivelul organelor genitale (din cauza superinfecției)

Reacții adverse mai puțin frecvente: înroșirea pielii, erupție cutanată (simptomele cutanate dispar de obicei în câteva zile după tratament), neliniște, nervozitate, insomnie sau somnolență, dureri de cap, confuzie, nivel crescut al ureei, al creatininei serice. Aceste modificări sunt, de asemenea, temporare.

Reacții adverse rare: icter, o creștere a bilirubinei din sânge, o scădere a funcției renale.

Foarte rar pot apărea modificări ale testelor hepatice, modificări ale numărului de celule din sânge și inflamația colonului, așa-numita colită pseudomembranoasă

Dacă prezentați reacții adverse, în special diaree sau alte reacții neobișnuite, contactați imediat medicul dumneavoastră, care va decide asupra măsurilor necesare.

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.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Prefix

Flacon nedeschis: A se păstra la temperaturi sub 25⁰ C, în ambalajul original.

După reconstituire (deschidere și dizolvare): Soluția reconstituită poate fi păstrată 14 zile la temperaturi 2-8⁰C, la frigider.

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 nici un 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 250mg/5ml

Substanța activă este cefprozil. Fiecare 5 ml de suspensie conține 261,55 mg cefprozil monohidrat (echivalent cu 250mg cefprozil).

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, crospovidonă, hidroxistearat de macrogol-glicerol, sucroză (zahăr pudră), glicină, aspartam, acid citric anhidru, dioxid de siliciu coloidal, sodiu benzoat, clorură de sodiu, pulbere cu aromă de banană, aromă de mascare a gustului și mirosului.

Cum arată Prefix și conținutul ambalajului

Prefix se prezintă sub formă de pulbere de culoare alb-gălbuie.

Este disponibil în cutii cu câte 1 flacon de 60 ml sau 100 ml, linguriță de plastic de 5 ml, împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deținătorului certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorului certificatului de înregistrare

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
sec. Saray, str. Dr. Adnan 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
August 2022**

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