

Информация за пациента

CEFZIL™ Tablets
Цефзил
(Cefprozil)
250 mg и 500 mg
Cefzil (cefprozil) Oral Suspension
125 mg/5ml; 250 mg/5ml

СЪСТАВ

Cefzil (cefprozil) е полусинтетичен широко спектърен цефалоспоринов антибиотик.

Активна субстанция:

Cefzil таблетки съдържат cefprozil еквивалентен на 250 или 500 мг безводен цефпрозил.

Cefzil орална суспензия съдържа съответно cefprozil еквивалентен на 125 и 250 мг безводен cefprozil на 5 мл суспензия.

ТЕРАПЕВТИЧНИ ИНДИКАЦИИ

Cefzil е показан за лечение на пациенти със следните инфекции, причинени от чувствителни бактерии:

- Инфекции на горните дихателни пътища, включващи фарингити, тонзилити, синусити и отити
- Инфекции на долните дихателни пътища, включващи остри и хронични бронхити, пневмонии
- Инфекции на кожата и кожните структури
- Неусложнени инфекции на пикочните пътища, остри цистити

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Цефзил е противопоказан при болни с алергия към цефалоспоринони.

ВНИМАНИЕ

Ако този антибиотик се приложи при пеницилин-чувствителни пациенти, необходимо е внимание поради кръстосана чувствителност между бета-лактамните антибиотици. Ако настъпи алергична реакция към цефзил, лечението се прекъсва. Тежки остри реакции на свръхчувствителност изискват спешно лечение.

Псевдомембранозният колит може да се наблюдава при лечение с почти всички антибактериални средства, включително цефзил и може да варира по тежест от лек до животозастрашаващ.

След като се постави диагноза псевдомембранозен колит, е необходима съответна терапия.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Цефалоспориците, включително и цефзил, трябва да се дават с внимание при болни, получаващи едновременно и диуретици, тъй като те допълнително увреждат бъбречната функция.

Фенилкетонурици: Cefzil суспензия за перорално приложение съдържа фенилаланин 28 mg на 5 ml (1 супена лъжица) суспензия за 125 mg/5ml и 250 mg/5ml лекарствена форма.

ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Наблюдавана е нефротоксичност при едновременно приложение на аминогликозиди и цефалоспоринови антибиотици.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Бременност и кърмене

Използването на това лекарство при бременност трябва да става само в случай на ясно изразена необходимост.

С внимание се прилага в период на кърмене.

Употреба в педиатрията

Не е изследвана ефективността и безопасността при деца под 6 месечна възраст

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Най-честите нежелани лекарствени реакции при болни на терапия с Cefzil са:

- Стомашно-чревни: диария , гадене , повръщане и болки в корема
- Чернодробно-жлъчни
- Свръхчувствителност: обриви , уртикария . Тези реакции се наблюдават по-често при деца. Признаците и симптомите обикновено се наблюдават няколко часа след началото на терапията и постепенно стихват за няколко дни след прекъсване на лечението.
- Световъртеж , хиперактивност, главоболие, нервност, безсъние и сънливост . Всички са обратими.
- Други: обриви и суперинфекция, генитален сърбеж и вагинит

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРАВИЛНА УПОТРЕБА

Ако лекарят не е предписал друго, да се спазва следната дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 12 години

Cefzil се прилага перорално при лечение на инфекции, причинени от чувствителни бактерии в следните дози:

Пневмония и бронхит	500 мг на 24 часа
Фарингити и тонзилити	500 мг на 24 часа
Синузити	250 мг на 12 часа или 500 мг на 12 часа
Инфекции на кожата и кожните структури	500 мг на 24 часа
Неусложнени инфекции на пикочните пътища	500 мг на 24 часа

Деца

Cefzil се използва при деца на възраст между 6 месеца и 12 години. Прилага се перорално за лечение на инфекции, причинени от чувствителни бактерии в следните дози:

Отити	15-20 мг/кг на 12 часа
Фарингити и тонзилити	20 мг/кг на 24 часа
Синузити	7,5-15 мг/кг на 12 часа
Инфекции на кожата и кожните структури	20 мг/кг на 24 часа

Максималната детска дневна доза не трябва да надвишава препоръчаната доза при възрастни. При лечение на хемолитични стрептококови инфекции, терапевтични дози на цефзил се прилагат за 10 дни.

Бъбречни увреждания

Цефзил може да се прилага при болни с увредена бъбречна функция. Не е необходима дозова корекция при стойности на креатининовия клирънс > 30 ml/min. При тези болни с креатининов клирънс < 30 ml/min, след приложение на първата стандартна доза, 50% от следващата стандартна доза се дава в нормалните дозови интервали. Цефзил се отстранява частично чрез хемодиализа.; поради това се прилага след приключване на хемодиализата.

Предозиране

Единични дози по-високи от 5000 mg/kg приложени при изследване на токсичността при животни са били без сериозни последици или смърт. Цефзил се елиминира главно през бъбреците. При случаи на свръхдозирание, особено при болни с нарушена бъбречна функция, хемодиализата подпомага отстраняването на лекарството от организма.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при 15-30 °C.

Да не се употребява след изтичане срока на годност, означен върху опаковката.

След смесване, да се съхранява в хладилник при 2-8 °C и да се изхвърли неупотребената част след 14 дни.

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Пълен състав:

	<u>Колич. на 5 ml (mg)</u>	<u>Колич. на 1 табл/мг/</u>	
		<u>250 g</u>	<u>500 mg</u>
Sodium Benzoate	5		
Polysorbate 80, 1% on Sucrose	125		
Microcrystalline Cellulose и			
Carboxymethyl Cellulose Sodium	62.5	QS	QS
Aspartame	50		
Естествена и изкуствена			
бананова есенция FOL 630157U	5		
Ванилин	3.75		
Colloidal Silicon Dioxide -безводен	12.5		
Glycne (Aminoacetic Acid)	100		
Sodium Carboxymethyl Cellulose	25		
Sodium Chloride, 100 mesh	3.75		
DC Antifoam AF Trituraton,			
1% on Sucrose	12.5		
Sunset Yellow E110	15		
Citric Acid - безводна	1.5		
Sodium Starch Glycolate, NF		16.0	32.0
Magnesium Stearate		3.0	6.0

Име и адрес на производителя:

Bristol-Myers Squibb S.P.A.
Sermoneta (Latina), Italy

Дата на последна редакция:
май 1996 г.

Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към лекуващия лекар или фармацевт.