

|                                     |                    |
|-------------------------------------|--------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |                    |
| Листовка                            | Приложение 2       |
| 2017201                             |                    |
| Разрешение №                        | 68487 / 10-04-2025 |
| BG/414/012                          |                    |

## 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

#### 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 и среден отит при деца;
- Инфекции на долните дихателни пътища, включително бронхит и пневмония;
- Неусложнени инфекции на кожата и меките тъкани – абцеси, язви, инфектирани рани, целулит - при възрастни и деца над 13 годишна възраст;
- 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 (напр. цефалексин).





### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Профикс®

- ако сте алергични към цефпрозил, пеницилини, цефалоспорини или други лекарства;
- ако повръщате или имате диария;
- ако страдате 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.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате:

- други антибиотици, например амикацин, гентамицин, канамицин, неомицин, паромомицин, стрептомицин, тобрамицин;
- отводняващи лекарства (диуретици);
- витамини;
- противосъсирващи средства (антикуаголант).

### **Профикс® с храна, напитки и алкохол**

Приемът на храна не повлиява действието на Профикс®.

Профикс® може да се приема със или без храна.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

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.

#### **Бременност**

Лечение с Профикс® по време на бременност може да се приложи само в случаите, когато Вашия лекар е преценил, че е наложително.

Вашия лекар ще прецени ползите и рисковете за Вас и Вашето бебе.

#### **Кърмене**

Лечението на кърмещи жени с Профикс® трябва да се провежда с повишено внимание.

Цефпрозил може да премине в кърмата и да навреди на Вашето бебе.

### **Шофиране и работа с машини**

Употребата на Профикс® може да е причина за поява на умора или замаяност.

Ако се чувствате така, не шофирайте, не използвайте никакви инструменти или машини.

Ограничете алкохолните напитки.

### **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.

**Възрастни и деца над 12 години**

Профикс® се използва за лечение на инфекции, причинени от чувствителни към цефпрозил бактерии.

Обичайната дневната доза Профикс® зависи от вида на бактериалната инфекция:

|                                          |                                         |
|------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 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       | 200 mg на 12 часа или 500 mg на 24 часа |
| Неусложнени инфекции на пикочните пътища | 500 mg на 24 часа                       |

Обикновено продължителността на лечението с Профикс® е от 7 до 10 дни по преценка на лекуващия лекар.

Безопасността и ефективността на Профикс® при деца под 6 месечна възраст не е установена.

За възрастни и деца над 12 години е подходящо използването на Профикс® таблетки.

Опитвайте се да приемате Профикс® по едно и също време всеки ден.

Приемът на Профикс® не зависи от приема на храна.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Профикс®**

Ако сте приели повече от необходимата доза Профикс® незабавно се свържете с Вашия лекар.

**Ако сте пропуснали да приемете Профикс®**

Ако сте пропуснали да приемете Профикс®, вземете обичайната доза веднага щом се сетите, освен ако не е много близо до следващата доза. Ако това се случи, пропуснете приема и вземете следващата доза, като следвате предписаното Ви лечение.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

**Ако сте спрели приема на Профикс®**

Не спирайте лечението преди да сте завършили пълния курс на лечение, независимо, че сте се почувствали по-добре. Възможно е някои от симптомите да се проявят отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Профикс® може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.





В тази листовка, когато нежеланите реакции са описани като „*чести*“, това означава, че те са съобщавани при повече от 1 на всеки 100 пациента, но при по-малко от 1 на всеки 10 пациента. Когато нежеланите реакции са описани като „*нечести*“, това означава, че те са съобщавани при повече от 1 на всеки 1 000 пациента, но при по-малко от 1 на всеки 100 пациента. Когато нежеланите реакции са описани като „*редки*“, това означава, че те са съобщавани при повече от 1 на всеки 10 000 пациента, но по-рядко от 1 на всеки 1 000 пациента. Когато нежеланите реакции са описани като „*много редки*“, това означава, че те са съобщавани при по-малко от 1 на всеки 10 000 пациента.

**Чести:** инфекция с нечувствителни към антибиотика микроорганизми, гъбична инфекция на влагилицето, световъртеж, увеличение на белите кръвни клетки в кръвта, болки в корема, диария, гадене, повръщане, завишени резултати от лабораторни тестове за изследване на чернодробната функция

**Нечести:** намален брой бели кръвни клетки, объркване, безсъзнание, сънливост, нервност, главоболие, обрив, уртикария (копривна треска)

**Редки:** намален брой кръвни плочки (тромбоцити), 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 лигавиците, генитален сърбеж, повишена температура

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

#### **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](mailto:bda@bda.bg)

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 в оригиналната опаковка.

Да се съхранява при температура под 25°C.

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)

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

НОВЕЛ ФАРМА ЕООД

бул. „България“ №109

София 1404, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: 01.2025 г.

