

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

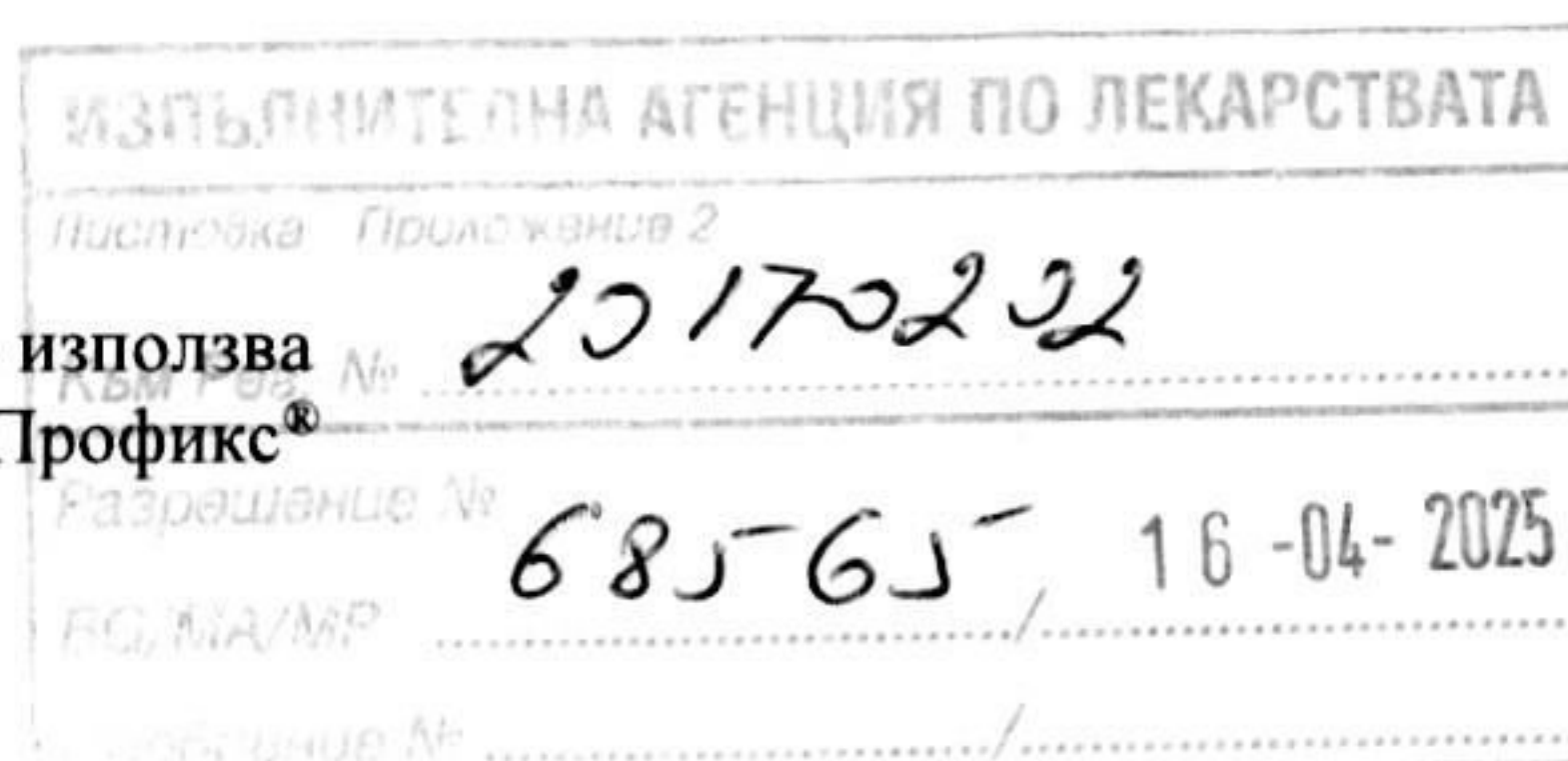
Профикс® 125 mg/5 ml прах за перорална суспензия
Profix® 125 mg/5 ml powder for oral suspension
цефпрозил (cefprozil)

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. Профикс® 125 mg/5 ml прах за перорална суспензия съдържа 125 mg цефпрозил в 5 ml от пероралната суспензия. Профикс® е полусинтетичен, широкоспектърен цефалоспоринов антибиотик.

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

Профикс® се използва за лечение на:

- Инфекции на горните дихателни пътища – синусит, фарингит, тонзилит;
- Остър и среден отит;
- 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 е причина за промяна в резултатите на някои тестове.

Други лекарства и Профикс®

Трябва да кажете на 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.

Профикс® съдържа:

- Захароза – може да увреди зъбите;
- Аспартам - източник на фенилаланин и може да е вреден за хора с фенилкетонурия;
- Макроголглицерол хидроксистеарат – може да причини стомашно разстройство и диария.



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.

Профикс® перорална суспензия е подходящ за употреба при деца на възраст от 6 месеца до 12 години, за лечение на инфекции причинени от чувствителни към цефпрозил бактерии. Обичайната дневната доза Профикс® зависи от вида на бактериалната инфекция:

Възрастни и деца над 12 години

Инфекции на горните дихателни пътища

Фарингити, тонзилити	500 mg на 24 часа	10 дни*
Синузит	500 mg на 12 часа или 250 mg на 12 часа	10 дни
(При умерена до тежка инфекция трябва да се използва по-висока доза)	500 mg на 12 часа	

Инфекции на долните дихателни пътища

Вторични бактериални инфекции на bronхите и хронични бронхити	500 mg на 12 часа	10 дни
--	-------------------	--------

Инфекции на кожата и меките тъкани

Неусложнени инфекции на кожата и меките тъкани	250 mg на 12 часа 500 mg на 24 часа или 500 mg на 12 часа	10 дни
Неусложнени инфекции на пикочните пътища	500 mg на 24 часа	10 дни

Деца от 2 до 12 годишна възраст

Инфекции на горните дихателни пътища**

Фарингити, тонзилити	7,5 mg /kg на 12 часа	10* дни
----------------------	-----------------------	---------

Инфекции на кожата и меките тъкани **

Неусложнени инфекции на кожата и меките тъкани	20 mg/kg на 24 часа	10 дни
---	---------------------	--------

Бебета и деца (от 6 месеца до 12 годишна възраст)

Инфекции на горните дихателни пътища**

Среден отит	15 mg/kg на 24 часа	
-------------	---------------------	--



Синузит
(При умерена до тежка инфекция
трябва да се използва по-висока
доза)

7,5 mg /kg на 12 часа
15 mg/kg на 12 часа

10 дни

* - лечението на инфекции причинени от *Streptococcus pyogenes* с Профикс® трябва да продължи поне 10 дни

** - да не се превишава препоръчителна доза при възрастни

Продължителността на лечението е от 7 до 10 дни.

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.

Указания за приготвяне на пероралната суспензия

- Отворете бутилката
- Добавете преварена и охладена вода, приблизително до половината на бутилката
- Затворете бутилката и разклатете до разтваряне на праха за перорална суспензия
- Изчакайте няколко минути, добавете вода до маркировката и отново разклатете енергично

Пригответената по този начин суспензия трябва да се съхранява в хладилник и има срок на годност 14 дни.

Вместимост на мерителната лъжичка – 5 ml суспензия.

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, това лекарство 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 влагалището, 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
уебсайт: 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.

Срок на годност след разтваряне - 14 дни.

След разтваряне да се съхранява в хладилник при температура от 2° - 8°C.

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, кармелоза натрий, кросповидон, макроголглицерол хидроксистеарат, захароза, глицин, аспартам, безводна лимонена киселина, безводен колоиден силициев диоксид, натриев бензоат, натриев хлорид, аромат (банан), подобрител на вкуса.

Как изглежда Профикс® и какво съдържа опаковката

Профикс® 125 mg/5 ml прах за перорална суспензия е жълтеникаво-бял прах.

Всяка опаковка съдържа стъклена бутилка, с кехлибарен цвят, с капачка на винт и пластмасова мерителна лъжичка с вместимост 5 ml.

Видове опаковки:

Бутилка с вместимост 75 ml съдържаща 30 g прах за перорална суспензия (60 ml суспензия).

Бутилка с вместимост 125 ml съдържаща 50 g прах за перорална суспензия (100 ml суспензия).

Притежател на разрешението за употреба и производител

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД
бул. „България“ №109
София 1404, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: 01.2025 г.

