

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 10.08.2023 г.
№ N066132

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

ПРЕФИКС®

Международное непатентованное название

Цефprozил

Лекарственная форма, дозировка

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 250 мг/5 мл

Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты для системного применения. Антибактериальные препараты системного использования. Бета-лактамы антибактериальные препараты прочие. Цефалоспорины второго поколения. Цефprozил.

Код АТХ J01DC10

Показания к применению

- инфекции верхних дыхательных путей: фарингит, тонзиллит, синусит и средний отит
- инфекции нижних дыхательных путей: бронхит и пневмония
- инфекции кожи и мягких тканей (осложненные и неосложненные) абсцессы
- острые неосложненные инфекции мочевыводящих путей, включая острый цистит

Тесты на чувствительность следует проводить, если необходимо оценить чувствительность возбудителя к цефprozилу.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к цефprozилу или другим цефалоспорином и вспомогательным веществам
- пациенты с диагнозом фенилкетонурия
- детский возраст до 6-ти месяцев

Необходимые меры предосторожности при применении

Перед началом терапии цефпрозилом у пациентов необходимо провести тщательное исследование наличия гиперчувствительности к цефпрозилу, цефалоспорином, пенициллинам или другим лекарственным средствам.

Необходимо проявлять особую осторожность при назначении препарата пациентам с повышенной чувствительностью к антибиотикам пенициллинового ряда, вследствие развития перекрестной аллергической реакции между β -лактамами антибиотиками, встречающейся у более 10 % пациентов, имеющих в анамнезе аллергическую реакцию к пенициллинам. При возникновении аллергической реакции необходимо прекратить прием препарата. Серьезные реакции повышенной чувствительности к препарату могут потребовать терапии эпинефрином и др. экстренные мероприятия, включая оксигенацию, внутривенное вливание жидкости, внутривенное введение антигистаминных препаратов, кортикостероидов, прессорных аминов и вентиляционную терапию по клиническим показаниям.

Развитие псевдомембранозного колита отмечено практически у всех антибактериальных средств, включая цефпрозил, и различается по тяжести течения: от средней до угрожающей жизни формы. Поэтому важно учитывать данный диагноз у пациентов, у которых наблюдается диарея после приема антибактериальных препаратов.

Лечение антибактериальными средствами изменяет нормальную микрофлору ободочной кишки и может допустить чрезмерный рост клостридий. Токсины, продуцируемые *Clostridium difficile*, являются одной из основных причин развития колита, связанного с антибиотиками. После диагностики псевдомембранозного колита необходимо принять соответствующие терапевтические мероприятия. Псевдомембранозный колит среднетяжелого течения обычно проходит только после отмены препарата. При умеренно выраженном и тяжелом течении колита пациентам необходимо введение жидкости, электролитов, белковых препаратов, терапия антибактериальными средствами, эффективными в отношении *Clostridium difficile*. У пациентов с известной и предполагаемой почечной недостаточностью тщательное клиническое обследование и соответствующие лабораторные исследования должны быть осуществлены перед и в течение лечения. Общая суточная доза цефпрозила у таких пациентов должна быть снижена вследствие обнаружения высокой и/или продолжительной плазменной концентрации антибиотика при назначении обычной дозы препарата.

Цефалоспорины, включая цефпрозил, необходимо назначать с осторожностью пациентам, одновременно принимающим диуретики, поскольку возможно усиление токсического эффекта последних на почечную ткань. Назначение цефпрозила при отсутствии выявленных или явно предполагаемых бактериальных инфекций или для профилактических показаний может способствовать риску развития устойчивых к препарату бактерий. Цефпрозил должен назначаться с осторожностью отдельным

пациентам, имеющим в анамнезе желудочно-кишечные заболевания, в частности колиты.

Пациенты с почечной недостаточностью. У пациентов с почечной недостаточностью с клиренсом креатинина 30 мл/мин и более не требуется изменения обычного дозирования цефпрозила. У пациентов с клиренсом креатинина менее 30 мл/мин, частота приема не изменяется, такие пациенты должны получать 50 % (250 мг) от рекомендуемой дозы цефпрозила с обычным интервалом дозирования. Поскольку препарат частично выводится из организма путем гемодиализа, у пациентов, получающих гемодиализ, цефпрозил должен приниматься после окончания периода диализа

Пациенты с печеночной недостаточностью. У пациентов с печеночной недостаточностью нет необходимости корректировать дозировку препарата.

Аспартам

Содержит фенилаланин, противопоказан лицам с фенилкетонурией

Натрий

Содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, т. е. почти «не содержит натрия».

Сахароза

Суспензию следует применять с осторожностью при наследственной непереносимости фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

Наличие сахарозы необходимо учитывать при назначении продукта больным сахарным диабетом, находящимся на низкокалорийной диете.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

При взаимодействии с аминогликозидовыми антибиотиками была отмечена нефротоксичность.

С пробенецидом увеличивается площадь под кривой цефпрозила в 2 раза и ингибируется почечная экскреция цефпрозила.

Цефалоспориновые антибиотики могут вызывать ложноположительную реакцию на глюкозу в моче с реактивом Бенедикта или Фелинга, и не вызывают – с тестом, основанным на ферментах на глюкозурию. Ложноотрицательная реакция может возникнуть с феррицианидом при обнаружении глюкозы в крови.

Наличие цефпрозила в крови не влияет на количественное определение креатинина в плазме и моче щелочно-пикратным методом.

Цефпрозил должен назначаться с осторожностью отдельным пациентам, имеющим в анамнезе желудочно-кишечные заболевания, в частности колиты. Во время лечения цефалоспориновыми антибиотиками возможна положительная реакция Кумбса.

Специальные предупреждения

Во время беременности и лактации

Поскольку отсутствуют четкие данные о безопасности применения цефпрозила, рекомендуется использовать препарат только в случае, когда предполагаемая польза от терапии для матери превышает потенциальный

риск для плода

Менее 0.3 % введенной дозы выделяется с грудным молоком. Влияние на грудных детей неизвестно. Рекомендуется соблюдать осторожность при назначении цефprozила кормящим матерям.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Необходимо соблюдать осторожность при управлении автомобилем и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые и дети старше 12 лет:

- инфекции верхних дыхательных путей: 500 мг (2 мерные ложки или 10 мл суспензии) каждые 24 часа;
- синусит: 250 мг (1 мерная ложка или 5 мл суспензии) каждые 12 часов;
- инфекции нижних дыхательных путей: 500 мг (2 мерные ложки или 10 мл суспензии) каждые 12 часов;
- неосложненные инфекции мочевыводящих путей: 500 мг (2 мерные ложки или 10 мл суспензии) каждые 24 часа;
- инфекции кожи и мягких тканей:
 - легкой/средней степени тяжести: 500 мг (2 мерные ложки или 10 мл суспензии) в один или два приема;
 - при тяжелой степени тяжести: 500 мг (2 мерные ложки или 10 мл суспензии) каждые 12 часов.

Дети (6 месяцев – 12 лет):

Максимальная суточная доза для детей не должна превышать максимальную рекомендуемую суточную дозу для взрослых.

- при остром среднем отите рекомендуемая терапевтическая доза составляет 15 мг/кг массы тела каждые 12 часов.
- при тонзиллите и фарингите рекомендуемая терапевтическая доза составляет 20 мг/кг каждые 24 часа или 7,5 мг/кг массы тела каждые 12 часов.

При лечении инфекции, вызванных *Streptococcus pyogenes*, препарат должен приниматься не менее 10 дней.

Особые группы пациентов

Дети

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте до 6 месяцев не установлены. Показана кумуляция других цефалоспоринов у новорожденных (из-за длительного периода полувыведения препаратов в этой возрастной группе).

Пожилые пациенты:

Корректировка дозы для лиц пожилого возраста не требуется при нормальной работе почек

Пациенты с печеночной недостаточностью:

Корректировка дозы у пациентов с печеночной недостаточностью не требуется

Пациенты с почечной недостаточностью:

У пациентов с почечной недостаточностью с клиренсом креатинина 30 мл/мин и более не требуется изменения обычного дозирования цефprozила. У пациентов с клиренсом креатинина менее 30 мл/мин, частота приема не изменяется, такие пациенты должны получать 50 % от рекомендуемой дозы цефprozила с обычным интервалом дозирования. Поскольку препарат частично выводится из организма путем гемодиализа, у пациентов, получающих гемодиализ, цефprozил должен приниматься после окончания периода диализа.

Метод и путь введения

Перорально. Прием пищи не влияет на всасывание препарата

Способ приготовления суспензии

Во флакон, содержащий порошок прибавляют воду до метки и взбалтывают до получения однородной суспензии. Перед каждым употреблением суспензию следует взбалтывать.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: потеря аппетита, диарея, при тяжелой передозировке: тошнота, рвота, кишечная колика, алоплексия, снижение чувствительности и ощущение покалывания в руках и ногах, а также мышечные спазмы.

Лечение: цефprozил выводится преимущественно через почки. В случае тяжелой передозировки, особенно у пациентов с нарушениями функции почек, цефprozил выводят посредством гемодиализа.

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто:

- Суперинфекция
- Эозинофилия
- Головокружение
- Диарея, тошнота, рвота, боль в брюшной области
- Повышение АЛТ
- Сыпь

Нечасто:

- Лейкоцитопения
- Спутанность сознания, бессонница, раздражительность, гиперактивность
- Головная боль
- Повышение щелочной фосфатазы
- Эритема, крапивница
- Повышение уровня креатинина и мочевины в крови

- Зуд в области половых органов

Редко:

- Увеличение протромбинового времени

- Холестатическая желтуха

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

2.5 г порошка содержат:

активное вещество – цефпрозила моногидрат 261.55 мг (эквивалентно цефпрозилу 250.00 мг),

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая/натрия карбоксиметилцеллюлоза (NEO-C11), кросповидон (Коллидон CL-M), макрогол-глицерингидроксистеарат (Cremophor RH 40), сахароза (сахарная пудра), глицин, аспартам, кислота лимонная безводная, кремния диоксид коллоидный (Аэросил 200), натрия бензоат, натрия хлорид, ароматизатор банановый, ароматизатор маскирующий

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Порошок желтовато – белого цвета с характерным запахом.

После разведения с водой образуется однородная суспензия желтовато-белого цвета с характерным запахом.

Форма выпуска и упаковка

По 30.0 г или 50.0 г порошка помещают во флаконы из темного стекла с меткой, укупоренные заворачивающейся полипропиленовой крышкой с контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают этикетку.

По 1 флакону в комплекте с мерной ложкой пластмассовой вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

2 года

Срок хранения после приготовления суспензии 14 дней.

Не применять по истечении срока годности

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в сухом, защищенном от света месте.

Приготовленную суспензию хранить в холодильнике при температуре от 2 ° до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

«Нобел Илач Санаи ве Тиджарет, А.Ш.», г. Стамбул, Турция
Sancaklar Mah. Eski Akcakoca Cad. No: 299 81100, г. Дюздже, Турция
Номер телефона: +90 380 5263060, +90 380 5263043
Адрес электронной почты: nobel@nobel.com.tr

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.
Номер телефона: (+7 727) 399-50-50
Номер факса: (+7 727) 399-60-60
Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.
Номер телефона: (+7 727) 399-50-50
Номер факса: (+7 727) 399-60-60
Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz