

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 30.03.2023 г.
№ N062054

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

ПРЕФИКС®

Международное непатентованное название

Цефprozил

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг

Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты для системного применения. Антибактериальные препараты для системного применения. Бета-лактамы антибактериальные препараты другие. 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) абсцесс
- 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 компонентам препарата

- детский возраст до 12 лет

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 defficile*, 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 defficile*. 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.

Натрий

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

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 в адекватных и хорошо контролируемых клинических исследованиях, отдавать предпочтение в терапии цефпрозилу следует только в тех случаях, когда предполагаемая польза от терапии для матери превышает потенциальный риск для плода

Влияние на грудных детей не известно. Рекомендуется соблюдать осторожность при назначении цефпрозила кормящим матерям.

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

Исследования на способность управлять автомобилем или потенциально опасными механизмами не проводились. Однако, следует соблюдать

осторожность при вождении транспортными средствами, так как препарат может вызывать головную боль, головокружение или сонливость.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые и дети старше 12 лет:

- Инфекции верхних дыхательных путей: 500 мг каждые 24 часа
- Синусит: 250 мг каждые 12 часов
- Инфекции нижних дыхательных путей: 500 мг каждые 12 часов
- Неосложненные инфекции мочевыводящих путей: 500 мг каждые 24 часа
- Инфекции кожи и мягких тканей:
 - легкая/умеренная: 500 мг каждые 24 часа
 - тяжелая: 500 мг каждые 12 часов

Особые группы пациентов

Дети

Детям в возрасте от 6-ти месяцев до 12 лет следует принимать в виде суспензии.

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 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.

Метод и путь введения

Перорально.

Прием пищи не влияет на всасывание препарата

Длительность лечения

Максимально допустимая разовая доза препарата ПРЕФИКС® составляет 500 мг, суточная доза - 1000 мг. Обычно продолжительность лечения составляет 7 дней. Курс лечения может быть продлен до 10 дней у пациентов с инфекциями, вызванными бета-гемолитическим стрептококком

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

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

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

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу 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

Одна таблетка содержит:

активное вещество – цефпрозила моногидрат 523.13 мг

вспомогательные вещества - целлюлоза микрокристаллическая РН 102, натрия крахмала гликолят (Тип А) (Эксплотаб), магния стеарат

Пленочная оболочка: симетикона эмульсия 30%, материал для оболочки №13 Opadry YS-1 7003

Состав оболочки Opadry YS-1 7003: Титана диоксид (Е 171), НРМС 3 сР – METHOCEL ЕЗ-LV, НРМС 6 сР – METHOCEL Е6-LV, полиэтиленгликоль 400, полисорбат 80 (Е433)

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, продолговатой формы, двояковыпуклые и с риской на одной стороне

Форма выпуска и упаковка

По 7 или 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной.

По 1 или 2 контурной упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C, в сухом, защищённом от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Нобел Илач Санаи ве Тиджарет, А.Ш., Турция, г. Дюздже

Sancaklar Mah. Eski Akcakoca Cad. No: 299 81100

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

Тел.: (+7 727) 399-50-50

Факс: (+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

Тел.: (+7 727) 399-50-50

Факс: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz