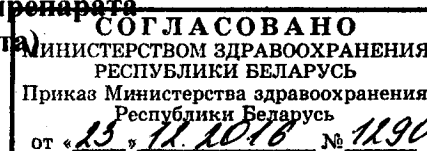


ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
(информация для пациента)

ПРЕФИКС
(PREFIX)



МНН: Цефпрозил

Общая характеристика

Белые или почти белые овальные таблетки покрытые пленочной оболочкой с риской с одной стороны.

Состав лекарственного средства:

Каждая таблетка содержит: цефпрозил 500 мг в виде цефпрозила моногидрата 523,13 мг; вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмал гликолят (тип А), магния стеарат, симетикон 30% эмульсия, Опадрай YS-1 7003 (титана диоксид (E 171), гидроксипропилметилцеллюлоза, полиэтиленгликоль 400 и полисорбат 80 (E433).

Форма выпуска

Таблетки покрытые пленочной оболочкой

Фармакотерапевтическая группа: Антибактериальные средства для системного применения. Цефалоспорины второго поколения. Код АТХ: J01DC10.

Показания для применения

Префикс назначают для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к цефпрозилу микроорганизмами:

инфекции верхних дыхательных путей (фарингит, тонзиллит, средний отит, острый синусит);

инфекции нижних дыхательных путей (бронхит, пневмония)

инфекции кожи и мягких тканей (осложненные и неосложненные). Абсцессы обычно требуют хирургического дренажа;

острые неосложненные инфекции мочевыводящих путей, включая острый цистит.

Способ применения и дозировка

Префикс применяют перорально независимо от приема пищи.

Взрослые (13 лет и старше)	Доза(мг)
<i>Инфекции верхних дыхательных путей:</i> Фарингит, тонзиллит Острый синусит (При средней тяжести и тяжелых инфекциях могут требоваться более высокие дозы)	500 мг каждые 24 часа 250 мг каждые 12 часов 500 мг каждые 12 часов
<i>Инфекции нижних дыхательных путей:</i> Бронхит (острый бронхит, с присоединением бактериальной инфекции; осложнение хронического бронхита острой бактериальной инфекцией), пневмония	500 мг каждые 12 часов
<i>Инфекции кожи и мягких тканей:</i> Неосложненные инфекции кожи и мягких тканей (легкой и средней степени тяжести) тяжелые	250 мг каждые 12 часов или 500 мг каждые 24 часа 500 мг каждые 12 часов
<i>Острые неосложненные инфекции мочевыводящих путей, включая острый цистит</i>	500 мг каждые 24 часа

Максимально допустимая разовая доза препарата составляет 500 мг, суточная доза - 1000 мг. Продолжительность лечения определяется врачом и зависит от клинического ответа на лечение и результатов бактериологического исследования. Обычно продолжительность лечения составляет 7-10 дней. У пациентов с инфекциями, вызванными бета-гемолитическим стрептококком курс лечения должен составлять как минимум 10 дней.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с почечной недостаточностью с клиренсом креатинина 30 мл/мин и более не требуется коррекции режима дозирования. Для пациентов с клиренсом креатинина менее 30 мл/мин доза должна составлять 50 % от стандартной с обычным интервалом дозирования.

Поскольку цефпрозил частично выводится из организма путем гемодиализа, пациенты, находящиеся на гемодиализе, должны получать препарат после окончания процедуры диализа.

Пациенты с печеночной недостаточностью

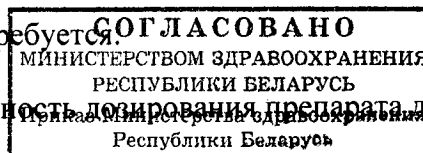
У пациентов с печеночной недостаточностью нет необходимости корректировать дозу препарата.

Пациенты пожилого возраста.

При нормальной функции почек коррекции дозы не требуется.

Дети.

Данная лекарственная форма не обеспечивает возможность дозирования препарата детям младше 13 лет.



Побочное действие

Побочные эффекты цефпрозила похожи на побочные эффекты других цефалоспоринов. Цефпрозил обычно хорошо переносится в клинических исследованиях. Примерно 2% пациентов были вынуждены прекратить лечение цефпрозилом из-за побочных эффектов. Отмечали следующие побочные эффекты:

Со стороны ЦНС: головокружение (1%), редко гиперактивность, головная боль, нервозность, бессонница, сонливость (< 1%). Эти эффекты обратимы.

Со стороны желудочно-кишечного тракта и гепатобилиарной системы: диарея (2,9%), тошнота (3,5%), рвота (1%), боль в животе (1%), повышение АСТ (2%), АЛТ (2%), щелочной фосфатазы (0,2%), билирубина (< 0,1%), редко холестатическая желтуха.

Со стороны системы крови: снижение числа лейкоцитов (0,2%), эозинофилия (2,3%).

Со стороны почек: повышение азота мочевины (0,1%), сувороточного креатинина (0,1%).

Реакции гиперчувствительности: сыпь (0,9%), крапивница (0,1%). Эти побочные эффекты чаще наблюдали у детей, чем у взрослых. Признаки и симптомы обычно появляются через несколько дней лечения и исчезают через несколько дней после прекращения терапии.

Другие: пеленочная сыпь и суперинфекция (1,5%), зуд гениталий и вагинит (1,6%).

В посмаркетинговый период редко отмечали следующие побочные эффекты: анафилаксия, ангионевротический отек, колит (включая псевдомембранозный колит), мультиформная эритема, лихорадка, сувороточная болезнь, синдром Стивенса-Джонсона, тромбоцитопения.

Нежелательные реакции, характерные для класса цефалоспоринов

В дополнение к нежелательным реакциям, перечисленным выше, которые наблюдались у пациентов, получавших цефпрозил, следующие побочные реакции и изменения лабораторных тестов сообщались для антибиотиков класса цефалоспоринов: апластическая анемия, гемолитическая анемия, кровоизлияния, дисфункция почек, токсическая нефропатия, токсический эпидермальный некролиз, увеличение протромбинового времени, положительная реакция Кумбса, повышение ЛДГ, панцитопения, нейтропения, агранулоцитоз. С применением некоторых цефалоспоринов

связано развитие судорог, особенно у пациентов с нарушением функции почек, когда доза не была уменьшена.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к антибиотикам группы цефалоспоринов и любому из вспомогательных веществ.

Передозировка

Симптомы: боль в животе, тошнота, рвота, диарея.

Лечение: выведение невсосавшегося препарата, поддерживающая терапия. Гемодиализ будет способствовать выведению препарата.

Меры предосторожности

Перед началом лечения цефалоспоринами необходимо исключить наличие реакций гиперчувствительности на цефалоспорины, пенициллины и другие препараты в анамнезе. У 10% пациентов с аллергией на пенициллины в анамнезе возможна реакция перекрестной чувствительности к другим β -лактамным антибиотикам.

При развитии аллергической реакции на цефпрозил лечение препаратом должно быть прекращено. При серьезных реакциях гиперчувствительности может потребоваться применение эпинефрина и других неотложных мероприятий, включая внутривенное введение электролитов, антигистаминов, кортикостероидов, прессорных аминов, поддержание проходимости дыхательных путей, кислород по показаниям.

Как и при применении других антибиотиков, при длительном лечении цефпрозилом возможна суперинфекция, вызываемая *Clostridium difficile*, развитие диареи, колита, вплоть до смертельного исхода. Препарат отменяют, назначают электролиты, плазмозаменители, антибиотики для лечения *Clostridium difficile*, по показаниям может потребоваться консультация хирурга.

У пациентов с установленной или подозреваемой почечной недостаточностью требуется клиническое обследование и лабораторное исследование перед назначением терапии и при проведении терапии. Суточная доза препарата должна быть скорректирована.

Требуется осторожность при одновременном приеме цефпрозила и мощного диуретика, так как последний может ухудшить почечную функцию.

Назначение цефпрозила в случае отсутствия доказанной или подозреваемой бактериальной инфекции или профилактическое назначение вряд ли полезно для пациента и увеличивает риск развития резистентных бактерий.

Цефпрозил назначают с осторожностью у пациентов с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе, в частности колита.

Длительное использование препарата может привести к чрезмерному росту резистентных микроорганизмов. Необходимо тщательное наблюдение за пациентом. Если во время терапии развивается суперинфекция, должны быть приняты соответствующие меры.

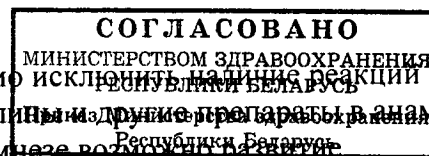
Цефпрозил не должен использоваться у пациентов с цефалоспорин-индуцированной гемолитической анемией в анамнезе

Возможна положительная проба Кумбса во время лечения цефалоспориновыми антибиотиками.

Применение в период беременности

Категория В.

В исследованиях репродуктивности на кроликах, мышах и крысах введение пероральных доз цефпрозила в 0,8, 8,5 и 18,5 раз превышающих максимальные суточные дозы у людей (1000 мг), не выявило вреда для плода. Адекватных и контролируемых исследований у беременных женщин не проводили. Так как результаты исследования на животных не всегда можно экстраполировать на людей, то применение препарата в период беременности следует ограничить только случаями крайней необходимости.



Кормящие матери

Небольшие количества цефпрозила определяются в грудном молоке ($> 0,3\%$ от принятой дозы) после приема разовой дозы 1 г лактирующими женщинами. Средний уровень в молоке составляет 0,25 до 3,3 мкг/мл. Требуется осторожность при приеме цефпрозила кормящими матерями, так как эффект цефпрозила на младенцев, находящихся на вскармливании, не известен.

Влияние на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами

Необходимо соблюдать осторожность при вождении автомобиля и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Сообщалось о случаях нефротоксичности при одновременном применении антибиотиков-аминогликозидов и антибиотиков-цефалоспоринов.

Одновременное применение пробенецида приводит к удвоению AUC цефпрозила.

На биодоступность цефпрозила не оказывает влияния одновременный прием антацидов.

Влияние на результаты лабораторных исследований

Цефалоспориновые антибиотики могут давать ложноположительную реакцию на глюкозу в моче в тесте восстановления меди (раствор Бенедикта или Феллинга), но не в тестах, базирующихся на ферментном определении глюкозурии.

Условия и срок хранения

Хранить при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке. Беречь от детей.

Срок годности

2 года. Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Упаковка

Таблетки 500 мг, покрытые пленочной оболочкой, по 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПЕ/ПВДХ-алюминий, по 1 (2) блистера в картонную пачку с инструкцией по применению.

Таблетки 500 мг, покрытые пленочной оболочкой, по 7 таблеток в блистер из ПВХ/ПЕ/ПВДХ-алюминий, по 2 блистера в картонную пачку с инструкцией по применению.

Информация о производителе (заявителе)

Владелец лицензии: Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., г. Стамбул, Турция.

Производитель: Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., г. Дюздже, д. Санджаклар, Турция.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь