

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

**CEFZIL 250 mg, potahované tablety**  
**CEFZIL 500 mg, potahované tablety**  
**CEFZIL O.S. 250 mg, prášek pro přípravu suspenze**  
(cefprozilum monohydricum)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.

- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je přípravek CEFZIL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek CEFZIL užívat
3. Jak se přípravek CEFZIL užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek CEFZIL uchovávat
6. Další informace

### **1. CO JE PŘÍPRAVEK CEFZIL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

CEFZIL je cefalosporinové antibiotikum pro léčbu infekčních onemocnění způsobených vnímavými bakteriemi. Je určen pro děti od 6 měsíců do 12 let, mladistvé a dospělé.

U infekcí streptokokových se používá jako lék II. volby.

CEFZIL se používá k léčení těchto infekcí:

Dospělí a děti starší než 12 let:

- Infekce horních dýchacích cest, záněty hltanu, mandlí, a vedlejších nosních dutin.
- Infekce dolních dýchacích cest, akutní i chronický zánět průdušek a zánět plic.
- Kožní infekce
- Nekomplikované záněty močových cest včetně akutního zánětu močového měchýře.

Děti od 6 měsíců do 12 let:

- Infekce horních dýchacích cest, záněty hltanu, mandlí, vedlejších nosních dutin a středního ucha.
- Nekomplikované kožní infekce

Potahované tablety jsou určeny pro děti od 3 let, pro mladší děti od 6 měsíců je určen sirup.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK CEFZIL UŽÍVAT**

**Neužívejte přípravek CEFZIL,**

jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku cefprozil nebo na kteroukoli další složku přípravku CEFZIL.

**Zvláštní opatření při použití přípravku CEFZIL je zapotřebí**

- u pacientů s přecitlivělostí na ostatní cefalosporiny. Je nutné rovněž upozornit lékaře na přecitlivělost na peniciliny, protože se může vyskytnout přecitlivělost zkřížená.
- u osob s onemocněním zažívacího traktu, zejména zánětem tlustého střeva a s průjmy v průběhu dřívější antibiotické léčby. Tyto stavy vyžadují opatrnost a pečlivé sledování lékařem.

- u pacientů s fenylketonurií. Je třeba počítat s tím, že *CEFZIL O.S. 250 mg* pro perorální suspenzi obsahuje 28 mg fenylalaninu v 5 ml hotové suspenze.
- u diabetiků, které je třeba upozornit, že CEFZIL může vyvolat falešně pozitivní výsledky stanovení glykosurie redukčními metodami (Benedict, Fehling, Clinitest), nikoli však metodami na bázi enzymatické (glukózooxidáza).

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

CEFZIL se nesmí kombinovat s aminoglykosidovými antibiotiky (např. se streptomycinem nebo gentamicinem), mohlo by dojít k poškození ledvin.

Silné močopudné léky (např. furosemid) by při současném podávání s přípravkem CEFZIL mohly poškodit činnost ledvin.

Současné podávání probenecidu zpomaluje vylučování a zesiluje účinek přípravku CEFZIL.

Podání prostředků proti překyselení žaludku vstřebání neovlivňuje.

### **Užívání přípravku CEFZIL s jídlem a pitím**

Z trávicího ústrojí se přípravek dobře vstřebává, a to nezávisle na jídle a pití.

### **Těhotenství a kojení**

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

V těhotenství a v období kojení by se CEFZIL neměl užívat. K jeho použití mohou vést jen zvlášť závažné důvody.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek CEFZIL nemá vliv na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK CEFZIL UŽÍVÁ**

Vždy užívejte přípravek CEFZIL přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Udržujte pravidelné intervaly mezi dávkami, tj. buď 12 nebo 24 hodiny.

Příprava suspenze z prášku:

Přípravu suspenze provede odborně lékárník těsně před tím, než Vám lék vydá.

Pamatujte, že suspenzi nesmíte používat déle než 14 dní po naředění a je nutné ji uchovávat v chladničce! Suspenzi vždy před použitím dobře protřepejte!

### ***Dávkování u dospělých a dětí starších než 12 let:***

CEFZIL se podává per os u infekcí, vyvolaných vnímavými bakteriemi v následujících dávkách:

*Infekce horních cest dýchacích* : 500 mg každých 24 hod.

*Infekce vedlejších nosních dutin*: 250 mg až 500 mg každých 12 hodin

*Infekce dolních cest dýchacích*: 500 mg každých 12 hod.

*Infekce kůže a kožních struktur*: 250 mg každých 12 hod. nebo 500 mg každých 24 hod

*Nekomplikované infekce močových cest*: 500 mg každých 24 hod.

### ***Dávkování u dětí od 6 měsíců do 12 let:***

Nejsou žádné zkušenosti s podáváním u dětí do šesti měsíců. CEFZIL se podává u infekcí, vyvolaných vnímavými bakteriemi, a to v dávkách přepočtených na tělesnou hmotnost dětí:

*Infekce středního ucha*: 15 mg/kg každých 12 hod.

*Infekce horních cest dýchacích, nosohltanu nebo mandlí*: 20 mg/kg jednou denně nebo 15 mg/kg/den rozděleno do dvou stejných dávek.

*Infekce vedlejších nosních dutin*: 7,5 - 15 mg/kg každých 12 hodin.

*Nekomplikované infekce kůže a kožních struktur*: 20 mg/kg jednou denně

Nejvyšší dávka podávaná dítěti nesmí překročit nejvyšší denní dávku doporučovanou pro dospělého.

Při léčení infekcí vyvolaných beta-hemolytickým streptokokem je třeba podávat terapeutické dávky přípravku CEFZIL po dobu 10 dnů.

Potahované tablety jsou určeny pro děti od 3 let.

U dětí mladších než 3 roky se může užívat přípravek CEFZIL jen ve formě suspenze.

Dávkování vždy určí lékař a matka podá dítěti potřebnou dávku pomocí přiložené dvojité odměrné lžičky, kdy v menší odměrce lze odměřit 1,25 ml suspenze a ve větší odměrce buď 2,5 ml, (dosahujících k první rysce) nebo 5 ml suspenze, je-li větší odměrka plná.

***Dávkování u pacientů vyššího věku:***

Při funkci ledvin přiměřené věku je možné podávat starším pacientům stejné dávky přípravku CEFZIL, které jsou doporučeny pro ostatní dospělé osoby.

***Dávkování při poruše jaterních funkcí:***

Není třeba měnit doporučené dávkování.

***Dávkování u poruchy ledvinových funkcí:***

Při mírné poruše ledvin, není třeba snižovat dávky přípravku CEFZIL.

Při výraznější poruše ledvin určí úpravu dávky vždy lékař; první dávka bývá normální, další dávky jen poloviční v běžných intervalech.

Dobu podávání určí vždy lékař. Dávkování uvedené v tomto návodu bez zvláštního příkazu lékaře nepřekračujte.

**Jestliže jste užil(a) použil(a) více přípravku CEFZIL, než jste měl(a)**

Při požití většího množství léku než bylo předepsáno nebo při náhodném požití přípravku dítětem ihned vyhledejte lékaře.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek CEFZIL**

Zapomenete-li užít některou dávku v určenou dobu, můžete celou dvanáctihodinovou nebo celou čtyřadvacetihodinovou dávku užít nejpozději se zpožděním 6 hodin. Při delším zpožděním již musíte dvanáctihodinovou dávku prostě přeskočit, další dávku nezvyšujte.

Při čtyřadvacetihodinových odstupech mezi dávkami můžete při zpoždění 12 hodin namísto celé dávky užít polovinu a potom již pokračovat normálně v běžně určenou dobu. Přeskočíte-li celou čtyřadvacetihodinovou dávku, pokračujete dalším dávkováním zcela normálně ve stanovenou dobu nezvýšenými stanovenými dávkami.

**Jestliže jste přestal(a) užívat používat přípravek CEFZIL**

Informujte o tom prosím svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek CEFZIL nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

CEFZIL se obvykle dobře snáší, ale mohou se vyskytnout tyto nežádoucí účinky:

Průjem, nevolnost, zvracení, bolesti v břiše, zčervenání kůže, vyrážky (kožní příznaky obvykle vymizí několik dní po ukončeném léčení). Dále se někdy objevily závratě, méně často neklid, nervozita, nespavost nebo spavost, bolesti hlavy, zmatenost. Také tyto změny jsou přechodné.

Vzácněji se vyskytuje snížení funkce ledvin, opruzení, svědění a záněty v krajině pohlavních orgánů. Velmi vzácně se může vyskytnout žloutenka, změny jaterních testů, změny krevního obrazu a zánět tlustého střeva tzv. pseudomembranózní kolitida.

Při případném výskytu nežádoucích účinků, zejména průjmu, nebo jiných neobvyklých reakcí, ohlaste je urychleně ošetřujícímu lékaři, který rozhodne o dalším postupu.

#### **5. JAK PŘÍPRAVEK CEFZIL UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Tablety a prášek pro přípravu suspenze uchovávejte při teplotě 15 - 30° C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Suspenze po naředění se dá použít pouze 14 dní při uchovávání v chladničce (2-8°C).

Přípravek CEFZIL nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za *použitelné do*: Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co přípravek CEFZIL obsahuje

- Léčivou látkou je cefprozilum monohydricum.
- Pomocnými látkami jsou:
  - Potahované tablety: mikrokrystalická celulóza, magnesium-stearát, sodná sůl karboxymetylskróbu, složená dimetikonová emulze, potahová soustava opadry YS-1-2546-oranžová (tablety 250 mg), potahová soustava opadry YS-1-7003-bílá (tablety 500 mg).
  - Prášek pro přípravu suspenze: natrium-benzoát, sacharosa s polysorbátem 80 1%, disperzní celulóza, aspartam, sacharosa, banánové aroma, vanilin, koloidní bezvodý oxid křemičitý, glycin, sodná sůl karmelosy, chlorid sodný, trituratione simetikonu se sacharosou 1%, trituratione oranžové žlutí se sacharosou 1%, citronová kyselina, umělé quaranové aroma, aroma.

### Jak přípravek CEFZIL vypadá a co obsahuje toto balení

#### Potahované tablety:

Potahované tablety 250 mg: krabička s 10,12 nebo 20 tabletami v blistrech.

Potahované tablety 500 mg: krabička s 10,12 nebo 20 tabletami v blistrech.

#### Prášek pro přípravu suspenze:

Lahvička s práškem pro přípravu 60 ml suspenze - 250 mg/ 5 ml, dvojitá odměrka, krabička

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Praha, Česká republika

### Výrobce:

Bristol-Myers Squibb S.R.L., Sermoneta (Latina), Itálie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

### **Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.**

Olivova 4, 110 00 Praha 1

Česká republika

tel: +420 221 016 111

fax: +420 221 016 900

e-mail: bms.czech@bms.com

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 15.10. 2008.