

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**  
**PRICEFIL®**

**Cefprozil monohydrate**

*Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 500mg/tab*

*Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 250mg/5ml*

**1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**1.1. Εμπορική ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος:**

**PRICEFIL®**

**1.2 Σύνθεση:**

**Δραστική ουσία:** Μονοϋδρική κεφπροζίλη ισοδύναμη με κεφπροζίλη

**Έκδοχα:**

**•Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 500mg/tab**

*Πυρήνας:* Cellulose microcrystalline, sodium starch glycolate, magnesium stearate.

*Επικάλυψη:* Opadry Y-1-7000

**•Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 250mg/5ml**

Polysorbate 80, glycine, cellulose microcrystalline & carmellose sodium, aspartame, carmellose sodium, strawberry flavor, dimeticone, silica anhydrous colloidal, sodium benzoate, vanillin, sodium chloride, sucrose.

**1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:**

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα

**1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:**

**• Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 500mg/tab**

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 500mg περιέχει μονοϋδρική κεφπροζίλη ισοδύναμη με κεφπροζίλη 500mg.

**• Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 250mg/5ml**

Κάθε 5ml (κουταλάκι του γλυκού) κόνεως για την παρασκευή πόσιμου εναιωρήματος περιέχει μονοϋδρική κεφπροζίλη ισοδύναμη με κεφπροζίλη 250mg.

**1.5 Περιγραφή - συσκευασία:**

Τα δισκία είναι σχήματος οβάλ επικαλυμμένα με υμένιο, χρώματος λευκού και συσκευάζονται σε PVC-PVDC /aluminium foil blister. Κάθε blister φέρει τυπωμένα τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και τα χαρακτηριστικά της παρτίδας. Κάθε κουτί περιέχει 12 δισκία και ένα φύλλο οδηγιών για το χρήστη.

Η κόνις για πόσιμο εναιώρημα συσκευάζεται σαν ξηρή σκόνη σε φιαλίδια υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου. Είναι σχεδόν λευκή μέχρι ελαφρά μπεζ σκόνη η οποία όταν ανασυστάται σύμφωνα με τις οδηγίες δίνει 100ml λευκού έως κίτρινου χρώματος εναιώρημα με ευχάριστη οσμή και γεύση. Κάθε κουτί περιέχει 1 μπουκάλι και ένα φύλλο οδηγιών για το χρήστη.

#### **1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:**

Αντιβιοτικό.

#### **1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:**

**BIANEΞ Α.Ε.** , Οδός Τατοΐου, 146 71 Νέα Ερυθραία, Τηλ. 210 8009111-120

#### **1.8 Παρασκευαστής:**

**BIANEΞ Α.Ε. – ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ Δ'**, ΒΙ.ΠΕ. Πατρών

## **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ**

### **2.1 Γενικές πληροφορίες:**

Η κεφπροζίλη είναι ένα ημισυνθετικό αντιβιοτικό ευρέως φάσματος που χορηγείται από το στόμα και ανήκει στην ομάδα των κεφαλοσπορινών β' γενεάς.

### **2.2 Ενδείξεις:**

Το PRICEFIL® ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών που πάσχουν από τις ακόλουθες λοιμώξεις που προκαλούνται από ευαίσθητα στελέχη βακτηρίων:

#### **– Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού**

φαρυγγίτιδα, αμυγδαλίτιδα, οξεία παραρρινοκολπίτιδα και οξεία μέση πυώδης ωτίτιδα.

#### **– Λοιμώξεις κατωτέρου αναπνευστικού**

οξεία βρογχίτιδα και πνευμονία.

#### **– Λοιμώξεις δέρματος και μαλακών μορίων**

Σημείωση: Τα αποστήματα συνήθως απαιτούν και χειρουργική παροχέτευση.

– **Μη επιπλεγμένες ουρολοιμώξεις**

π.χ. οξεία κυστίτιδα.

Καλλιέργεια και δοκιμασία ευαισθησίας πρέπει να διενεργούνται όποτε είναι δυνατόν για προσδιορισμό της ευαισθησίας του παθογόνου μικροβίου.

**2.3 Αντενδείξεις:**

Το PRICEFIL® αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στις κεφαλοσπορίνες ή σε κάποιο από τα συστατικά του προϊόντος.

**2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:**

**2.4.1 Γενικά**

**Προειδοποιήσεις**

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με το PRICEFIL®, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας για τυχόν προηγούμενες αντιδράσεις υπερευαισθησίας στο PRICEFIL®, τις κεφαλοσπορίνες, τις πενικιλίνες ή άλλα φάρμακα. Εάν παρατηρηθεί αλλεργική αντίδραση από το PRICEFIL®, διακόπτετε το αντιβιοτικό και επικοινωνείτε με το γιατρό. Βαρείες ή οξείες αντιδράσεις υπερευαισθησίας μπορεί να απαιτήσουν τη λήψη μέτρων επείγουσας αντιμετώπισης. Η θεραπεία με αντιβιοτικά φάρμακα μπορεί να προκαλέσει διάρροια. Σε αυτήν την περίπτωση πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας για να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν έχετε ιστορικό χρόνιας νόσου του γαστρεντερικού και ιδιαίτερα κολίτιδας. Έχει αναφερθεί ψευδώς θετική η άμεση αντίδραση Coombs κατά τη θεραπεία με κεφαλοσπορίνες. Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια η δοσολογία να προσαρμόζεται ανάλογα. Διά τούτο πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας σχετικά.

Ασθενείς πάσχοντες από φαινυλκετονουρία: Το εναιώρημα PRICEFIL® από το στόμα περιέχει φαινυλαλανίνη σε ποσότητα 28mg ανά 5ml (ένα κουταλάκι του γλυκού) εναιωρήματος μετά την ανασύσταση.

**2.4.2 Χρήση σε παιδιά**

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 μηνών δεν έχουν αποδειχθεί.

**2.4.3 Κύηση και γαλουχία**

Να χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη μόνο εάν κατά την κρίση του γιατρού σας είναι εντελώς απαραίτητο. Λιγότερο από 0,3% της δόσης της μητέρας απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Η επίδραση στα βρέφη που θηλάζουν δεν είναι γνωστή. Να χρησιμοποιείται κατά τη γαλουχία μόνο μετά από συνεννόηση με το γιατρό σας.

#### **2.4.4 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το PRICEFIL® δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητα του ασθενούς να οδηγεί ή να χειρίζεται μηχανήματα. Ωστόσο, όπως για όλα τα φάρμακα, θα πρέπει ο ασθενής πριν αναλάβει κάποια εργασία που απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή να γνωρίζει την ανοχή του στο φάρμακο.

#### **2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:**

Όπως με όλα τα φάρμακα, πριν αρχίσετε τη αγωγή ενημερώστε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε άλλο φάρμακο ακόμη και εάν το φάρμακο αυτό δεν σας το έχει συνταγογραφήσει γιατρός. Η ταυτόχρονη χορήγηση αμινογλυκοσιδών και κεφαλοσπορινών μπορεί να προκαλέσει νεφροτοξικότητα.

##### *Φαρμακευτικές Αλληλεπιδράσεις*

Η συγχορήγηση με προβενεσίδη διπλασιάζει το εμβαδόν υπό την καμπύλη (AUC) του PRICEFIL®.

##### *Εργαστηριακές Αλληλεπιδράσεις*

Οι κεφαλοσπορίνες μπορούν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων, όπως αντίδραση της γλυκόζης στα ούρα με τις αντιδράσεις αναγωγής του χαλκού, αλλά όχι με τις ενζυμικές αντιδράσεις, αντίδραση με τη δοκιμασία του σιδηροκυανιούχου για το σάκχαρο του αίματος. Η παρουσία του PRICEFIL® στο αίμα δεν παρεμποδίζει τον προσδιορισμό της κρεατινίνης του πλάσματος ή των ούρων με τη μέθοδο του αλκαλικού πικρικού άλατος.

#### **2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:**

Μην αλλάζετε το δοσολογικό σχήμα που σας όρισε ο γιατρός σας. Η συνήθης δοσολογία έχει ως ακολούθως.

##### Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών

Το PRICEFIL® χορηγείται από το στόμα για τη θεραπεία λοιμώξεων που οφείλονται σε ευαίσθητα μικρόβια στις ακόλουθες δόσεις:

<b>Φαρυγγίτιδα - Αμυγδαλίτιδα</b>	500mg κάθε 24 ώρες
<b>Οξεία παραρρινοκολπίτιδα ή Οξεία υποτροπιάζουσα παραρρινοκολπίτιδα</b>	500mg κάθε 12 ώρες
<b>Οξεία μέση πυώδης ωτίτιδα</b>	500mg κάθε 12 ώρες
<b>Λοιμώξεις κατωτέρου αναπνευστικού</b>	500mg κάθε 12 ώρες
<b>Μη επιλεγμένες ουρολοιμώξεις</b>	500mg κάθε 24ώρες

## Λοιμώξεις δέρματος και μαλακών μορίων

250mg κάθε 12 ώρες ή  
500mg κάθε 24 ώρες ή  
500mg κάθε 12 ώρες

### Παιδιά

Σε παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 12 ετών με λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού όπως, φαρυγγίτιδα ή αμυγδαλίτιδα, συνιστάται η χορήγηση 20mg/kg μία φορά ημερησίως ή 7,5mg/kg δύο φορές ημερησίως.

Στη μέση ωτίτιδα, συνιστάται η χορήγηση δόσεως 15mg/kg κάθε 12ώρες.

Η μέγιστη ημερήσια δόση για παιδιά δεν πρέπει να ξεπερνά τη μέγιστη ημερήσια δόση για ενήλικες. Κατά τη θεραπεία των λοιμώξεων από β-αιμολυτικό στρεπτόκοκκο, πρέπει να χορηγείται η θεραπευτική δοσολογία του PRICEFIL® για τουλάχιστον 10 ημέρες.

### Ηπατική ανεπάρκεια

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς με ανεπάρκεια της ηπατικής λειτουργίας.

### Νεφρική ανεπάρκεια

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας για ασθενείς με τιμές κάθαρσης κρεατινίνης >30ml/min. Για τους ασθενείς με τιμές κάθαρσης κρεατινίνης <30ml/min, πρέπει να χορηγείται το 50% της κανονικής δόσης στα κανονικά χρονικά διαστήματα.

Το PRICEFIL® απομακρύνεται μερικά με την αιμοκάθαρση. Γι' αυτό, πρέπει να χορηγείται μετά την αιμοκάθαρση.

## Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες οδηγίες χρήσης ή χειρισμού για τα δισκία.

**Κόνις για πόσιμο εναιώρημα:** Ανακινείτε το φιαλίδιο για να αποκολληθεί η κόνις από τα τοιχώματα. Προσθέστε νερό μέχρι τη χαραγή και ανακινείτε έντονα μέχρι να σχηματισθεί ένα ομοιόμορφο εναιώρημα. Συμπληρώνετε με νερό μέχρι τη χαραγή εάν χρειάζεται. **Πριν από κάθε χρήση να ανακινείτε έντονα το φιαλίδιο.**

### **2.7 Υπερδοσολογία:**

Το PRICEFIL® αποβάλλεται κυρίως από τους νεφρούς. Σε περίπτωση μεγάλης υπερβάσεως της δοσολογίας, ιδιαίτερα σε ασθενείς με επιβάρυνση της νεφρικής λειτουργίας, η αιμοκάθαρση θα βοηθήσει στην απομάκρυνση της κεφπροξίλης από τον οργανισμό.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή με το Κέντρο Δηλητηριάσεων.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 7793777.

## **2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Όπως όλα τα φάρμακα μαζί με τις επιθυμητές μπορεί να προκαλέσουν και ανεπιθύμητες ενέργειες.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με PRICEFIL® είναι όμοιες με εκείνες που έχουν παρατηρηθεί με άλλες από του στόματος χορηγούμενες κεφαλοσπορίνες.

Το PRICEFIL® ήταν συνήθως καλά ανεκτό.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που τους χορηγήθηκε κεφπροζίλη σε κλινικές μελέτες ήταν:

Γαστρεντερικές: Διάρροια, ναυτία, έμετος και κοιλιακός πόνος.

Ηπατοχολικές: Αυξήσεις της AST (SGOT), της ALT (SGPT), της αλκαλικής φωσφατάσης και των τιμών της χολερυθρίνης.

Υπερευαισθησία: Εξάνθημα και κνίδωση. Οι αντιδράσεις αυτές έχουν αναφερθεί πιο συχνά σε παιδιά από ότι σε ενήλικες. Οι ενδείξεις και τα συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται μερικές ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας και υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Κεντρικό Νευρικό Σύστημα: Ζάλη, υπερδιέγερση, κεφαλαλγία, νευρικότητα, αϋπνία, σύγχυση και υπνηλία έχουν αναφερθεί σπάνια και η σχέση με το αίτιο είναι αβέβαιη. Όλες αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν αναστρέψιμες.

Αιμοποιητικό: Αναστρέψιμη λευκοπενία, ηωσινοφιλία.

Νεφροί: Ελαφρές αυξήσεις BUN, κρεατινίνης ορού.

Άλλες αντιδράσεις: Εξάνθημα σπαργάνων και επιλοίμωξη, περιγεννητικός κνησμός και κολίτιδα.

Μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, έχουν αναφερθεί σπάνια οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν έχει αποδειχθεί ότι η αιτία τους οφείλεται στην κεφπροζίλη: αναφυλαξία, αγγειοοίδημα, κολίτιδα, περιλαμβανομένης της ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας, πολύμορφο ερύθημα, πυρετός, ορονοσία, σύνδρομο Stevens-Johnson και θρομβοκυτοπενία.

### Εργαστηριακές μεταβολές

Σε ιδιαίτερα μικρό ποσοστό ασθενών, κατά τις κλινικές μελέτες παρατηρήθηκαν όμοιες με άλλων κεφαλοσπορινών διαταραχές των τρανσαμινασών, αλκαλικής φωσφατάσης, λευκοκυττάρων, ηωσινοφίλων, ουρίας και κρεατινίνης. Οι διαταραχές αυτές υπήρξαν ήπιες και παροδικές.

### **2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:**

Να λάβετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό. Εάν όμως πλησιάζει η ώρα της επόμενης δόσης, λάβετε την επόμενη δόση και συνεχίστε κανονικά.

**Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.**

### **2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:**

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

### **2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:**

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 500mg/tab

36 μήνες σε θερμοκρασία  $\leq 25^{\circ}\text{C}$ .

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 250mg/5ml

36 μήνες σε θερμοκρασία  $\leq 25^{\circ}\text{C}$ .

*Μετά την ανασύσταση:* 7 ημέρες σε θερμοκρασία  $\leq 25^{\circ}\text{C}$  ή 14 ημέρες σε θερμοκρασία  $2^{\circ}\text{C}$  -  $8^{\circ}\text{C}$ .

## **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας, είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή

κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

- Να μη διατηρείτε το φάρμακο σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μη κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος, μακριά από τα παιδιά.

#### **4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.