

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**CEFZIL 250 mg potahované tablety**  
**CEFZIL 500 mg potahované tablety**  
**CEFZIL O.S. 250 mg prášek pro perorální suspenzi**  
(cefprozilum monohydricum)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- 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 výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

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. Obsah balení a 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) na cefprozil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

## **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Cefzil se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- 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, prášek 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 (glukósooxidáza).

## **Další léčivé přípravky a přípravek Cefzil**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste užíval(a) v nedávné době nebo které možná budete užívat.

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, pitím a alkoholem**

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

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

V těhotenství a v období kojení se Cefzil nemá užívat. K jeho použití mohou vést jen zvlášť závažné důvody.

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

Přípravek Cefzil nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## **Přípravky Cefzil 250 mg, potahované tablety a Cefzil O.S. 250 mg, prášek pro perorální suspenzi obsahují barvivo oranžovou žlut'**

Přípravky Cefzil 250 mg, potahované tablety a Cefzil O.S. 250 mg, prášek pro perorální suspenzi obsahují barvivo oranžovou žlut' SY (E110), které může způsobit alergickou reakci.

## **Přípravek Cefzil O.S. 250 mg, prášek pro perorální suspenzi obsahuje aspartam**

Přípravek Cefzil O.S. 250 mg, prášek pro perorální suspenzi obsahuje aspartam, zdroj fenylalaninu. Může být škodlivý pro pacienty s fenylketonurií.

## **Přípravek Cefzil O.S. 250 mg, prášek pro perorální suspenzi obsahuje sacharosu**

Přípravek Cefzil O.S. 250 mg, prášek pro perorální suspenzi obsahuje sacharosu. Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### 3. Jak se přípravek Cefzil užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

#### ***Příprava suspenze z prášku:***

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

Pamatujte, že suspenzi nesmíte užívat déle než 14 dní po nařazení 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:***

Nebyly provedeny žádné studie bezpečnosti a účinnosti 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 doporučenou 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 rýsce) 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 doporučené 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) 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 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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

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

Často se může objevit průjem, nevolnost, zvracení, bolesti v břiše, závratě, opruzení, svědění a záněty v krajně pohlavních orgánů. Méně často se objevuje zčervenání kůže, vyrážky (kožní příznaky obvykle vymizí několik dní po ukončeném léčení), neklid, nervozita, nespavost nebo spavost, bolesti hlavy, zmatenost. Také tyto změny jsou přechodné.

Vzácněji se vyskytuje žloutenka, zvýšení bilirubinu v krvi, snížení funkce ledvin.

Velmi vzácně se mohou vyskytnout změny jaterních testů, změny krevního obrazu a zánět tlustého střeva tzv. pseudomembranózní kolitida.

Při případném výskytu nežádoucích účinků, zejména průjmu nebo jiných neobvyklých reakcí, obraťte se urychleně na svého ošetřujícího lékaře, který rozhodne o dalším postupu.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Cefzil uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dosah a dohled dětí.

*Cefzil 250 mg, potahované tablety:*

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

*Cefzil 500 mg, potahované tablety:*

Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

*Cefzil O.S. 250 mg, prášek pro perorální suspenzi:*

Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Před rozpuštěním uchovávejte při teplotě do 30 °C. Po rozpuštění uchovávejte v chladničce (2 °C-8 °C), nepoužitou suspenzi po 14 dnech zlikvidujte. Lahvičku pevně zavírejte. Před každým použitím protřepejte.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Cefzil obsahuje

- Léčivou látkou je cefprozilum monohydricum.  
Cefzil 250 mg, potahované tablety, obsahuje cefprozilum monohydricum 261,57 mg, což odpovídá cefprozilum 250 mg v 1 potahované tabletě.
- Cefzil 500 mg, potahované tablety, obsahuje cefprozilum monohydricum 523,14, což odpovídá cefprozilum 500 mg v 1 potahované tabletě.
- Cefzil O.S. 250 mg, prášek pro perorální suspenzi, obsahuje cefprozilum monohydricum 261,56 mg, což odpovídá cefprozilum 250 mg v 5 ml suspenze.
- Pomocnými látkami jsou:
  - Potahované tablety: mikrokrystalická celulóza, magnesium-stearát, sodná sůl karboxymetylškrobu, složená dimetikonová emulze, (Cefzil 250 mg: potahová soustava Opadry YS-1-2546- oranžová - oxid titaničitý (E171), hypromelosa, makrogol 400, polysorbát 80, oranžová žlut' (E110)), (Cefzil 500 mg: potahová soustava Opadry YS-1-7003-bílá - oxid titaničitý (E171), hypromelosa, makrogol 400, polysorbát 80)).
  - Prášek pro perorální suspenzi: 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 guaranové aroma v prášku, aroma.

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

#### Potahované tablety:

Potahované tablety 250 mg: krabička s 10,12, 14 nebo 20 potahovanými tabletami v PVC/PVDC/Al blistrech.

Potahované tablety 500 mg: krabička s 10,12, 14 nebo 20 potahovanými tabletami v PVC/PVDC/Al blistrech.

#### Prášek pro perorální suspenzi:

Bílá matná HDPE lahvička s LDPE pojistným uzávěrem obsahující prášek pro přípravu 60 ml suspenze - 250 mg/ 5 ml, dvojitá odměrka, krabička.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus  
Dublín 24, D24PPT3  
Irsko

**Výrobce:**

**Cefzil O.S. 250 mg:**

ACS DOBFAR S.P.A.  
Via Laurentina KM 24,  
730 - 00071 Pomezia (RM)  
Itálie

**Cefzil 250 mg a 500 mg:**

PenCef Pharma GmbH  
Schützenanger 9  
37081 Göttingen  
Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16. 6. 2021**