

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

PREFİKS® 250 mq/5 ml oral suspenziya hazırlamaq üçün toz
PREFIX®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Cefprozil

Tərkibi

Təsiredici maddə: 5 ml suspenziyanın tərkibində 250 mq sefprozilə ekvivalent miqdarda 261,55 mq sefprozil monohidrat vardır.

Köməkçi maddələr: mikrokristallik sellüloza/natrium karboksimetil sellüloza (NEO-C11), krosپovidon (Kollidon CL-M), makroqol qliserolhidroksistearat (Kremofor RH 40), saxaroza (şəkər tozu), qlisin, aspartam, susuz limon turşusu, kolloidal silisium dioksid (Aerosil 200) natrium benzoat, natrium xlorid, banan dadlı aromatizator, gizlədici aromatizator.

Təsviri

Suspenziya hazırlamaq üçün sarımtıl-ağ rəngli tozdur.

Farmakoterapevtik qrupu

İkinci nəsil sefalosporinlər.

ATC kodu: J01DC10.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Sefprozil ikinci nəsil, yarımsintetik sefalosporin antibiotikidir.

Təsir mexanizmi

Sefprozil bir və daha çox penisillin birləşdirən proteinlərə birləşərək bakterianın hüceyrə divarında peptidoqlikan sintezinin son mərhələsi olan transpeptidləşməni inhibə etməklə, hüceyrə divarının biosintezini tormozlayır. Nəticədə, hüceyrə divarının sintezi tormozlanarkən, hüceyrə divarının autolitik fermentlərinin (autolizinlər və murein hidrolazalar) davamlı təsiri sayəsində bakteriya lizisə uğrayır.

Mikrobiologiya

Sefprozil qrammüsbət və qrammənfi bakteriyaların geniş spektrinə qarşı *in vitro* fəallığa malikdir. Sefprozil hüceyrə divarının sintezini inhibə etməklə bakterisid təsir göstərir. Sefprozil aşağıdakı mikroorqanizmlərin çox növlərinə qarşı həm *in vitro*, həm də klinik infeksiyalar zamanı fəallıq göstərmişdir.

Aerob qrammüsbət mikroorqanizmlər

*Staphylococcus aureus** (β-laktamaza hasil edən növlər daxil olmaqla)

*Sefprozil metisillinə davamlı stafilokokklara qarşı qeyri-fəaldır.

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

Aerob qrammənfi mikroorqanizmlər

Haemophilus influenzae (β-laktamaza hasil edən növlər daxil olmaqla)

Moraxella (Branhamella) catarrhalis (β-laktamaza hasil edən növlər daxil olmaqla)

Aşağıdakı mikroorqanizmlərin çox növünə (≥ 90 %) qarşı *in vitro* fəallığa malikdir, *in vitro* olaraq minimum blokada edici konsentrasiyası 8 mkq/ml və ya daha azdır.

Aerob qrammüsbət mikroorqanizmlər

Enterococcus durans

Enterococcus faecalis

Listeria monocytogenes

Staphylococcus epidermidis

Staphylococcus saprophyticus

Staphylococcus warneri

Staphylococcus agalactiae

Streptococci (C, D, F və G qrupları)

Streptococcus viridans

Sefprozil *Enterococcus faecium*-a qarşı qeyri-fəaldır.

Aerob qrammənfi mikroorqanizmlər

Citrobacter diversus

Escherichia coli

Klebsiella pneumoniae

Neisseria gonorrhoeae (β -laktamaza hasil edən növlər daxil olmaqla)

Proteus mirabilis

Salmonella spp.

Shigella spp.

Vibrio spp.

Sefprozil *Acinetobacter*, *Enterobacter*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*, *Pseudomonas* və *Serratia* kimi mikroorqanizmlərin çox növlərinə qarşı qeyri-fəaldır.

Anaerob mikroorqanizmlər

Prevotella (Bacteroides) melaninogenicus

Clostridium difficile

Clostridium perfringens

Fusobacterium spp.

Peptostreptococcus spp.

Propionibacterium acnes

Bacteroides fragilis-in çox növləri sefprozilə qarşı davamlıdır.

Farmakokinetikası

Sorulması

Daxilə peroral, acqarına qəbul edilən Sefprozilin təqribən 95 %-i sorulur.

Sefprozilin tablet və ya suspenziya formasının qida ilə birlikdə təyini onun sorulma dərəcəsinə (AUC) və ya maksimum plazma konsentrasiyasına (C_{max}) təsir etmir. Lakin, plazmada maksimal konsentrasiyasına çatma müddəti 0,25-dən 0,75 saata qədər artır (T_{max}).

Paylanması

Plazma proteinləri ilə birləşməsi təqribən 36 %-dir və 2-20 mq/kq/ml həddində konsentrasiyadan asılı deyil. 10 gün müddətində hər 8 saatdan bir 1 q təkrar peroral qəbul zamanı, normal böyrək funksiyalı şəxslərdə sefprozilin plazmada toplanması müşahidə edilməmişdir.

Normal böyrək funksiyalı şəxslərdə plazmada orta yarımparçalanma müddəti 1,3 saat, paylanma həcmi isə 0,23 l/kq-dır.

Eliminasiyası

Ümumi klirensi və böyrək klirensi müvafiq olaraq 3 ml/dəq/kq və 2,3 ml/dəq/kq-dır. Sefprozili peroral olaraq 250 mq, 500 mq və ya 1000 mq dozada acqarına qəbul etdikdə maksimum plazma konsentrasiyası qəbuldan sonrakı 1,5 saat ərzində müşahidə edilmişdir və müvafiq olaraq 6,1; 10,5 və 18,3 mq/kq/ml olmuşdur. Qəbul edilən dozanın təqribən 60 %-i sidiklə xaric olunur. 250 mq, 500 mq və 1000 mq dozada təyindən sonrakı ilk 4 saat ərzində sidikdə orta konsentrasiyası, müvafiq olaraq 700, 1000 və 2900 mq/kq/ml olur.

Böyrək çatışmazlığı

Böyrək funksiyasının zəifliyi olan xəstələrdə sefprozilin plazmada yarımparçalanma dövrü disfunksiyanın ağırlığından asılı olaraq 5,2 saata qədər uzana bilər. Tamamilə böyrək funksiyasının olmadığı xəstələrdə isə bu müddət 5,9 saata çatır. Hemodializ zamanı yarımparçalanma dövrü qısılır. Böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə dərmanın ekskresiya yolları müəyyən edilməmişdir.

Qaraciyər çatışmazlığı

Qaraciyər funksiyasının çatışmazlığı olan xəstələrdə sefprozilin yarımparçalanma dövrü təqribən 2 saata qədər uzanır. Dozanın belə dəyişmə həcmi qaraciyər disfunksiyası olan xəstələrdə dozaya düzəliş edilməsinə əsas vermir.

Pediatrik populyasiya

Seçilmiş uyğun dozada təyini zamanı uşaqlarda (6 aylıq-12 yaş) və böyüklərdə sefprozilin farmakokinetik parametrləri müqayisə olunandır. Maksimum konsentrasiya qəbuldan sonrakı 1-2 saat ərzində yaranır. Plazmada yarımparçalanma dövrü 1,5 saatdır. Uşaqlarda 7,5; 15 və 30 mq/kq dozada, böyüklərdə isə eyni vaxt qrafiki ilə 250, 500 və 1000 mq dozalarda müşahidə edilən plazma konsentrasiyaları müvafiq olaraq oxşardır.

Yaşlı xəstələr

Sağlam geriatrik könüllülərdə (≥ 65 yaş) sefprozilin 1 q birdəfəlik qəbulu zamanı, 20-40 yaş arası sağlam könüllülərlə müqayisədə 35-60 % yüksək AUC və 40 % aşağı böyrək klirensi müşahidə edilmişdir. Sefprozilin farmakokinetikasının yaşdan asılı olaraq belə dəyişmə həcmi dozaya düzəliş edilməsinə əsas vermir.

İstifadəsinə göstərişlər

Prefiks® qeyd edilən mikroorqanizmlərin həssas növlərinin yaratdığı yüngül və orta ağırlıqlı infeksiyalar zamanı, aşağıda sadalanan halların müalicəsində istifadə edilir.

13 yaşdan yuxarı uşaq və gənclərdə

Aşağı tənəffüs yolları

- *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (β -laktamaza hasil edən növlər daxil olmaqla) və *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (β -laktamaza hasil edən növlər daxil olmaqla) tərəfindən törədilən kəskin bronxitin ikincili bakterial infeksiyası və xroniki bronxitin bakterial kəskinləşməsi.

Yuxarı tənəffüs yolları

- *Streptococcus pyogenes* tərəfindən törədilən faringit/tonzillit.

- *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (β -laktamaza hasil edən növlər daxil olmaqla) və *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (β -laktamaza hasil edən növlər daxil olmaqla) tərəfindən törədilən orta otit.

- *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (β -laktamaza hasil edən növlər daxil olmaqla) və *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (β -laktamaza hasil edən növlər daxil olmaqla) tərəfindən törədilən kəskin sinusit.

Dəri və dərialtı toxumalar

- *Staphylococcus aureus* (β -laktamaza hasil edən növlər daxil olmaqla) və *Streptococcus pyogenes* tərəfindən törədilən dəri və dərialtı toxumaların ağırlaşmamış infeksiyası. Abseslər adətən cərrahi drenaj tələb edir.

2-12 yaş arası uşaqlar

Yuxarı tənəffüs yolları

- Faringit/tonzillit, orta otit, kəskin sinusit.

Dəri və dərialtı toxumalar

- Dəri və dərialtı toxumaların ağırlaşmamış infeksiyası.

6 aylıq-12 yaş arası uşaqlar

Yuxarı tənəffüs yolları

- Orta otit, kəskin sinusit.

Əks göstərişlər

Prefiks® sefalosporin qrupu antibiotiklərinə və Prefiks®-in hər hansı komponentinə qarşı allergiyası olan xəstələrə əks göstərişdir.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

SEFPROZİLİ TƏYİN ETMƏZDƏN ƏVVƏL XƏSTƏDƏ SEFPROZİL, SEFALOSPORİNLƏR, PENİSİLLİNLƏR VƏ YA DİGƏR DƏRMANLARA QARŞI HƏSSASLIĞIN OLMASI DİQQƏTLƏ ARAŞDIRILMALIDIR. ƏGƏR BU DƏRMAN PENİSİLLİNƏ QARŞI HƏSSASLIĞI OLAN XƏSTƏYƏ VERİLİRSƏ, XÜSUSİLƏ DİQQƏTLİ OLMAQ LAZIMDIR. ÇÜNKİ, ANAMNEZİNDƏ PENİSİLLİNƏ QARŞI HƏSSASLIĞI OLDUĞU GÖSTƏRİLƏN XƏSTƏLƏRİN 10 %-DƏ β -LAKTAM ANTİBİOTİKLƏRİ ARASINDA ÇARPAZ HƏSSASLIQ MÜŞAHİDƏ EDİLMİŞDİR. ƏGƏR SEFPROZİLƏ QARŞI ALLERGIK REAKSIYA BAŞ VERİBSƏ, DƏRMANIN QƏBULU DAYANDIRILMALIDIR. CİDDİ, KƏSKİN YÜKSƏK HƏSSASLIQ REAKSIYALARI ZAMANI EPİNEFRİN (ADRENALİN) MÜALİCƏSİ VƏ OKSİGEN VERİLMƏSİ, V/D MAYE, V/D ANTİHİSTAMİN, KORTİKOSTEROİDLƏR, PRESSOR AMİNLƏR, VENTİLYASİON TERAPİYƏ KİMİ XÜSUSİ TƏDBİRLƏR, KLİNİK GÖSTƏRİCİLƏRƏ ƏSASƏN HƏYATA KEÇİRİLMƏLİDİR. Sefprozil də daxil olmaqla, demək olar ki, bütün antibakterial vasitələrin qəbulu zamanı *Clostridium difficile* ilə bağlı diareya müşahidə edilmişdir, ağırlığı yüngül formalardan tutmuş ölümlə nəticələnən kolitə qədər ola bilər. Antibakterial vasitələr müalicə zamanı bağırsaqların normal mikroflorasına təsir edir, bu da, *Clostridium difficile* artmasına səbəb olur.

Clostridium difficile tərəfindən ifraz olunan A və B toksinləri diareya yaranmasına səbəb olurlar. Yüksək dərəcədə toksinlər hasil edən *Clostridium difficile* şammları xəstəlik və ya ölümə nəticələnən hallara gətirib çıxara bilər, çünki antibiotiklərlə aparılan müalicə onlara təsir etmir. Nəticədə koloktomiyə tələb oluna bilər. Antibiotikoterapiyadan sonra xəstələrin hamısında yaranmış diareyanın məhz *Clostridium difficile* tərəfindən törədilmə ehtimalı nəzərə alınmalıdır. Antibakterial müalicədən iki ay sonra belə *Clostridium difficile* ilə əlaqəli olan diareya haqqında məlumat verilibsə, xəstəlik tarixinə diqqətlə nəzarət olunmalıdır.

Əgər *Clostridium difficile* ilə əlaqəli diareya şübhəsi varsa və ya bu hal artıq təsdiqlənibsə, həmin törədiciyə məhv olunmasına aid olmayan antibiotik vasitəsinin qəbulunun dayandırılması vacibdir. Klinik göstərişlərə əsasən maye və elektrolitlər, protein əlavələri verilməli və *Clostridium difficile* qarşı antibiotikoterapiyaya başlanılmalı və cərrahi qiymətləndirmə aparılmalıdır.

Bakterial infeksiyanın mövcudluğu sübut edilmədikdə və ya buna əsaslı şübhələr olmadıqda və ya profilaktika məqsədilə Prefiks®-in təyini arzuolunmazdır, çünki dərmana davamlı bakteriyaların inkişafı riskinin artmasına səbəb ola bilər.

Prefiks®-in uzunmüddətli istifadəsi bakteriyaların rezistent formalarının yaranması ilə nəticələnə bilər. Xəstənin diqqətli müayinəsi əsasdır. Müalicə dövründə superinfeksiya baş veribsə, lazımı tədbirlər həyata keçirilməlidir.

Anamnezində mədə-bağırsaq xəstəlikləri, xüsusi ilə də, kolit olan xəstələrə sefprozil ehtiyatla təyin edilməlidir.

Sefalosporin antibiotikləri ilə müalicə zamanı Kumbs testləri müsbət nəticə göstərir.

İrşi fruktozaya dözümsüzlüyü, qlükoza-qalaktoza malabsorbsiyası və ya saxaraza-izomaltaza çatışmazlığı olan xəstələr bu preparatı qəbul etməməlidirlər.

Prefiks®-in tərkibində fenilalanin mənbəyi var, buna görə fenilketonuriyası olan xəstələr üçün zərərli ola bilər.

Yaşlı xəstələrdə böyrək funksiyaları daha çox azalmağa meyli olduğu üçün dozanı seçərkən ehtiyatlı olmaq lazımdır, böyrək funksiyalarının yoxlanılması da məsləhətlidir.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Aminoqlikozid və sefalosporin antibiotikləri ilə birgə qəbulu zamanı nefrotoksiklik müşahidə edilmişdir. Probenesidlə birgə qəbulu sefprozilin AUC göstəricisini iki dəfə artırır.

Dərman/Laborator testlərlə qarşılıqlı təsiri

Sefalosporin antibiotikləri sidikdə mis reduksiyası usulu ilə (Benedikt, Felinq məhlulu və ya qlükoza test tabletləri) qlükozanın təyini zamanı səhv olaraq müsbət nəticə alınmasına səbəb ola bilər, lakin qlükozuriyanın təyini üçün ferment əsaslı testlərə təsir göstərmir. Qanda qlükozanın təyini üçün ferrisianid testində səhv olaraq mənfi reaksiya alınmasına səbəb ola bilər. Qanda sefprozilin mövcudluğu plazma və sidikdə kreatinin qələvi-pikrat metodu ilə miqdarı təyininə mane olmur.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

Hamilə qadınlar üzərində müvafiq tədqiqatlar aparılmamışdır. Bu dərman hamiləlik zamanı, onun istifadəsinə həqiqətən yüksək zərurət yaranarsa, istifadə edilə bilər.

Laktasiya

Südəmər uşağı olan qadınlara 1 q dozada birdəfəlik təyini zamanı az miqdarda (dozanın < 0,3 %) sefprozil ana südündə tapılmışdır. Orta sutkalıq konsentrasiyası 0,25-3,3 mkq/ml arasında dəyişir. Sefprozilin körpəyə təsiri bilinmədiyindən laktasiya dövründə ehtiyatla təyin edilməlidir.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Preparat başgicəllənməyə səbəb ola bilər, buna görə də avtomobil və maşın idarəetmə kimi sayıqlıq tələb edən işlərlə məşğul olanlarda ehtiyatla istifadə edilməlidir.

İstifadə qaydası və dozası

Prefiks® peroral qəbul edilir.

Peroral suspenziyanın hazırlanması üçün göstərişlər

İstifadədən əvvəl hazırlanır: su əlavə edilir və yaxşı çalxalanır.

Hər istifadədən əvvəl suspenzyanı çalxalamaq lazımdır.

Qarışdırdıqdan sonra soyuducuda saxlanılır və 14 gündən sonra istifadə edilməyən hissəsi atılır.

Prefiks® həssas mikroorqanizmlərin törətdiyi aşağıdakı infeksiyalarda istifadə edilir.

Böyüklər və yeniyetmələr (13 yaş və yuxarı)

İnfeksiya		Doza (mq)	Davametmə müddəti (gün)
Yuxarı tənəffüs yolları	Faringit/tonzillit	24 saatdan bir 500 mq	10 ^a
	Kəskin sinusit (orta və ağır infeksiyalarda yüksək doza istifadə edilməlidir)	12 saatdan bir 250 mq və ya 500 mq	10
Aşağı tənəffüs yolları	Kəskin bronxitin ikincili bakterial infeksiyası və xroniki bronxitin bakterial kəskinləşməsi	12 saatdan bir 500 mq	10
Dəri və dərialtı toxumalar	Dərinin və dərialtı toxumanın ağırlaşmamış infeksiyaları	12 saatdan bir 250 mq və ya 24 saatdan bir 500 mq və ya 12 saatdan bir 500 mq	10

Uşaqlar (2-12 yaş)

İnfeksiya		Doza (mq)	Davametmə müddəti (gün)
Yuxarı tənəffüs yolları ^b	Faringit/tonzillit	12 saatdan bir 7,5 mq/kq	10 ^a
Dəri və dərialtı toxumalar ^b	Dərinin və dərialtı toxumanın ağırlaşmamış infeksiyaları	24 saatdan bir 20 mq/kq	10

Körpələr və uşaqlar (6 aylıq-12 yaş)

İnfeksiya		Doza (mq)	Davametmə müddəti (gün)
Yuxarı tənəffüs yolları ^b	Orta otit	12 saatdan bir 15 mq/kq	10
	Kəskin sinusit (orta və ağır infeksiyalarda yüksək doza istifadə edilməlidir)	12 saatdan bir 7,5 mq/kq və ya 15 mq/kq	10

^a *Streptococcus pyogenes* tərəfindən törədilən infeksiyaların müalicəsində Prefiks® ən azı 10 gün təyin edilməlidir.

^b Göstərilən doza həddi aşılmamalıdır.

Xüsusi qrup xəstələr

Böyrək çatışmazlığı olan xəstələr

Sefprozil böyrək çatışmazlığı olan xəstələrə təyin edilə bilər. Aşağıdakı doza qrafiki istifadə edilməlidir:

Kreatinin Klirensi (ml/dəq)	Doza (mq)	Doza intervalı
30-120	standart	standart
0-29*	standartın 50 %-i	standart

* Sefprozil daha çox hemodializ vasitəsilə xaric edildiyinə görə, belə xəstələrə hemodializ bitdikdən sonra təyin edilməlidir

Qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələr

Qaraciyər funksiyası çatışmazlığı olan xəstələrdə doza uyğunlaşdırılması vacib deyil.

Əlavə təsirləri

Sefprozilin əlavə təsirləri digər peroral qəbul edilən sefalosporinlərlə oxşardır. Klinik sınaqlar zamanı sefprozil, adətən, xəstələr tərəfindən yaxşı qəbul edilmişdir. Xəstələrin təqribən 2 %-i əlavə təsirlər səbəbindən preparatın qəbulunu dayandırmışdır.

Əlavə təsirlərin baş vermə tezliyi göstəricisi belədir: çox tez-tez ($\geq 1/10$), tez-tez ($\geq 1/100$ -dən $< 1/10$ -a qədər), bəzən ($\geq 1/1000$ -dən $< 1/100$ -ə qədər), nadir ($\geq 1/10000$ -dən $< 1/1000$ -ə qədər), çox nadir ($< 1/10000$).

Sefprozillə müalicə olunan xəstələrdə rast gəlinən əlavə təsirlər aşağıdakılardır:

Qan və limfa sisteminə baş verən pozğunluqlar

Tez-tez: eozinofiliya.

Bəzən: leykositlərin sayının azalması.

Sinir sisteminə baş verən pozğunluqlar

Tez-tez: başgicəllənmə.

Bəzən: hiperaktivlik, baş ağrısı, əsəbilik, yuxusuzluq, tələş və yuxululuq.

Bütün bu hallar keçib gedəndir.

Mədə-bağırsaq sisteminə baş verən pozğunluqlar

Tez-tez: diareya, ürəkbulanma, qusma, qarın nahiyyəsində ağrılar.

Hepatobiliar (qaraciyər-öd) pozğunluqlar

Tez-tez: AST (SQOT), ALT (SQPT) yüksəlməsi.

Bəzən: qələvi fosfataza və bilirubin göstəricilərinin yüksəlməsi.

Bəzi penisillinlər və bəzi digər sefalosporin antibiotiklərində olduğu kimi, nadir hallarda xolestatik sarılıq müşahidə edilmişdir.

Dəri və dərialtı toxuma pozğunluqları

Bəzən: səpgi, övrə.

Belə reaksiyalara uşaqlarda böyüklərə nisbətən daha tez-tez rast gəlməmişdir. Əlamətləri adətən müalicəyə başladıqdan bir neçə gün sonra baş verir və müalicəni dayandırdıqdan sonra bir neçə gün içərisində azalaraq itir.

Böyrək və sidik sisteminə baş verən pozğunluqlar

Bəzən: qanda sidik cövhəri azotunun, qan zərdabı kreatininin yüksəlməsi.

Ümumi pozğunluqlar

Tez-tez: bəşməcə və superinfeksiya, genital qaşınma və vaginit.

Aşağıdakı əlavə təsirlər səbəbinin sefprozillə əlaqəli olmamasına baxmayaraq nadir hallarda qeydə alınmışdır: anafilaksiya, angionevrotik ödem (Kvinke ödemi), kolit (pseudomembranoz kolit daxil olmaqla), multiformal eritema, qızdırma, zərdab xəstəliyinə bənzər reaksiyalar, Stivens-Conson sindromu və trombositopeniya.

Yuxarıda sadaladığı yan təsirlərə əlavə olaraq sefalosporin antibiotiklərin istifadəsi zamanı xəstələrdə aşağıdakı əlavə təsirlər və laborator testlərin pozulmuş nəticələri qeyd olunmuşdur: aplastik anemiya, hemolitik anemiya, hemorragiya, böyrək funksiyasının pozulması, toksik epidermal nekroliz, toksik nefropatiya, uzanmış protrombin vaxtı, müsbət Kumb's testi, LDG göstəricilərinin artması, pansitopeniya, neytropeniya, aqranulositoz.

Böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə doza azaldılmadıqda bəzi sefalosporinlərin davamlı tutmalara səbəb olduğu müəyyən olunub. Əgər tutma dərman müalicəsi ilə bağlıdırsa, dərmanın qəbulu dayandırılmalıdır. Əgər klinik göstərişdirsə, qıcolmaəleyhinə müalicə təyin edilə bilər.

DƏRMAN QƏBULU ZAMANI GÖZLƏNİLMƏZ REAKSİYALAR YARANDIQDA HƏKİMİNİZƏ MÜRACİƏT EDİN!

Doza həddinin aşılması

Birdəfəlik 5000 mq/kq oral qəbul olunduqda sefprozil neonatal dövrdə olan, döşdən təzəcə ayrılmış və böyük siçovullarda/siçanlarda toksiklik və ya ölümlə nəticələnməmişdir. Birdəfəlik 3000 mq/kq

dozada verildikdə Cynomolgus meymunlarında ölümlə deyil, diareya və iştahanın pozulması ilə nəticələndi.

Sefprozil əsasən böyrəklər vasitəsilə xaric olur. Yüksək dozalanma zamanı, xüsusən də böyrək disfunksiyası olan xəstələrdə sefprozil hemodializ vasitəsilə orqanizmdən xaric edilir.

Buraxılış forması

Prefiks® 250 mq/5 ml 100 ml oral suspenziya hazırlamaq üçün toz.

İçərisində 50 q toz olan 125 ml-lik kəhraba rəngli şüşə flakon, ölçü qaşığı, içlik və rəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Digər buraxılış formaları

Prefix® 500 mq örtüklü tabletlər şəffaf PVX/PE/PV DX - alüminium folqalı blisterlərdə 10 ədəd olmaqla buraxılır. Blisterlər içlik və rəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25 °C-dən aşağı temperaturda, orijinal qutusunda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır. Suspenziya hazırlandıqdan sonra soyuducuda (2-8 °C) saxlanmalı və 14 gündən sonra istifadə edilməyən hissəsi atılmalıdır.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

Sancaklar 81100 Düzce/Türkiye.

Lisənziya sahibi

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

Ümraniye 34768 İstanbul/Türkiye.