

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Cefzil 250 mg/5 ml**  
prášok na prípravu suspenzie

monohydrát cefprozilu

### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať váš liek.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Pozri časť 4.

### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Cefzil 250 mg/5 ml a na čo sa používa
2. Skôr ako použijete Cefzil 250 mg/5 ml
3. Ako používať Cefzil 250 mg/5 ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cefzil 250 mg/5 ml
6. Ďalšie informácie

## **1. Čo je Cefzil 250 mg/5 ml a načo sa používa**

Cefzil 250 mg/5 ml je cefalosporínové antibiotikum. Pôsobí na široké spektrum grampozitívnych a gramnegatívnych baktérií. Jeho antibakteriálna účinnosť je daná tým, že zabráňuje tvorbe bunkovej steny citlivých baktérií.

U dospelých sa Cefzil používa na liečbu nasledovných infekcií vyvolaných citlivými baktériami:

- infekčné zápaly horných dýchacích ciest, hltana, mandlí, prínosových dutín;
- infekcie dolných dýchacích ciest, akútne a chronický zápal priedušiek a zápal pľúc;
- infekcie kože, infekcie v oblasti nechtov a vlasov;
- nekomplikované infekcie močových ciest vrátane akútneho zápalu močového mechúra u dospelých a detí starších ako 12 rokov.

U detí sa Cefzil používa na liečbu nasledovných infekcií vyvolaných citlivými baktériami:

- infekčné zápaly horných dýchacích ciest, hltana, mandlí, prínosových dutín, stredného ucha;
- nekomplikované infekcie kože, infekcie v oblasti nechtov a vlasov.

Cefzil 250 mg/5 ml môžu užívať dospelí, dospievajúci a deti staršie ako 6 mesiacov.

## **2. Skôr ako použijete Cefzil 250 mg/5 ml**

### **Nepoužívajte Cefzil 250 mg/5 ml:**

- keď ste alergický (precitlivý) na cefprozil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku.

**Buďte zvlášť opatrný pri používaní Cefzilu 250 mg/5 ml**

- keď ste alergický na iné cefalosporínové antibiotiká,
- keď trpíte ochorením obličiek,
- keď sa liečite silnými močopudnými liekmi (ako napr. furosemidom),
- keď máte zápal hrubého čreva alebo silné hnačky,
- keď sa u vás vyskytla hnačka spôsobená mikroorganizmom *Clostridium difficile*, ktorá môže byť mierna až veľmi závažná.

Poradte sa so svojím lekárom aj vtedy, ak sa niektorý z týchto stavov u vás prejavil v minulosti, alebo ak nastal až počas užívania Cefzilu 250 mg/5 ml.

### **Používanie iných liekov**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky Cefzilu 250 mg/5ml a účinky iných súbežne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať. Váš lekár má byť preto informovaný o všetkých liekoch, ktoré v súčasnej dobe užívate, alebo ktoré začnete užívať na lekársky predpis alebo bez neho. Ak vám iný lekár bude predpisovať alebo odporúčať ďalší liek, informujte ho, že už užívate Cefzil 250 mg/5 ml.

Cefzil nesmiete užívať súbežne s aminoglykozidovými antibiotikami (napr. streptomycín, gentamicín), pretože to môže spôsobiť poškodenie obličiek.

Probenecid zvyšuje a predlžuje hladinu Cefzilu v krvi, podobne ako aj jeho účinnosť.

Cefalosporínové antibiotiká môžu spôsobiť falošne pozitívne výsledky niektorých laboratórnych testov, napríklad stanovenie cukru v moči alebo stanovenie kreatinínu v plazme a moči. Ak sa vám majú vykonať takéto testy, povedzte svojmu lekárovi alebo zodpovednému laboratórnemu pracovníkovi, že užívate Cefzil.

### **Používanie Cefzilu 250 mg/5 ml s jedlom a nápojmi**

Liek užívajte pravidelne v rovnakom čase, užívanie nie je závislé na príjme potravy.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Cefzil 250 mg/5 ml sa má užívať počas tehotenstva a dojčenia iba ak je to nevyhnutné.

### **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

Cefzil 250 mg/5 ml nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Dôležité informácie o niektorých zložkách Cefzilu 250 mg/5 ml**

Tento liek obsahuje aspartám. Môže byť škodlivý pre ľudí trpiacich fenylketonúriou.

Okrem toho suspenzia lieku obsahuje sacharózu. Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred použitím tohto lieku.

Suspenzia lieku ďalej obsahuje farbivo, oranžovú žlt, ktoré môže vyvolať alergickú reakciu.

## **3. Ako používať Cefzil 250 mg/5 ml**

Vždy používajte Cefzil 250 mg/5 ml presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

*Dávkovanie u dospelých a detí starších ako 12 rokov*

**Zápal pľúc a priedušiek:** 500 mg každých 12 hodín (t.j. každých 12 hodín 2 dávky po 5 ml Cefzilu 250 mg/5 ml).

**Zápal mandlí a hltana:** 500 mg každých 24 hodín (t.j. každých 24 hodín 2 dávky po 5 ml

Cefzilu 250 mg/5 ml).

**Zápal prínosových dutín:** 250 mg každých 12 hodín (t.j. každých 12 hodín 1 dávku po 5 ml) alebo 500 mg každých 12 hodín (t.j. každých 12 hodín 2 dávky po 5 ml Cefzilu 250 mg/5 ml).

**Zápal kože a kože oblasti nechtov a vlasov:** 500 mg každých 24 hodín (t.j. každých 24 hodín 2 dávky po 5 ml Cefzilu 250 mg/5 ml).

**Nekomplikované infekcie močových ciest:** 250 mg každých 12 hodín (t.j. každých 12 hodín 1 tabletu Cefzilu 250 mg) alebo 500 mg každých 24 hodín (t.j. každých 24 hodín 2 dávky po 5 ml Cefzilu 250 mg/5 ml).

*Dávkovanie u detí vo veku 6 mesiacov až 12 rokov*

**Zápal stredného ucha:** 15-20 mg/kg každých 12 hodín. Dávkovanie určí lekár.

15 mg/kg: dieťa vážiace 25 kg dostane každých 12 hodín 375 mg, t.j. 1,5 dávky po 5 ml Cefzilu 250 mg/5 ml (celkovo 7,5 ml suspenzie).

20 mg/kg: dieťa vážiace 25 kg dostane každých 12 hodín 500 mg, t.j. 2 dávky po 5 ml Cefzilu 250 mg/5 ml (celkovo 10 ml suspenzie).

**Zápal hltana a mandlí:** 20 mg/kg každých 24 hodín. Dávkovanie určí lekár.

Dieťa vážiace 25 kg dostane každých 24 hodín 500 mg, t.j. 2 dávky po 5 ml Cefzilu 250 mg/5 ml.

**Zápal prínosových dutín:** 7,5-15 mg/kg každých 12 hodín. Dávkovanie určí lekár.

7,5 mg/kg: dieťa vážiace 17 kg dostane každých 12 hodín 125 mg, t.j. 1 dávku po 2,5 ml Cefzilu 250 mg/5 ml.

15 mg/kg: dieťa vážiace 17 kg dostane každých 12 hodín 250 mg, t.j. 1 dávku po 5 ml Cefzilu 250 mg/5 ml.

**Zápal kože a kože oblasti nechtov a vlasov:** 20 mg/kg každých 24 hodín. Dávkovanie určí lekár.

Dieťa vážiace 25 kg dostane každých 24 hodín 500 mg, t.j. 2 dávky po 5 ml Cefzilu 250 mg/5 ml.

Najvyššia celková denná dávka podávaná deťom nesmie prekročiť najvyššiu celkovú dávku odporúčanú pre dospelých, t.j. 500 mg každých 12 hodín, prípadne 24 hodín.

*Dávkovanie u detí mladších ako 6 mesiacov*

Bezpečnosť a účinnosť lieku u detí mladších ako 6 mesiacov nebola stanovená.

*Dávkovanie u starších pacientov (> 65 rokov)*

Bezpečnosť a účinnosť Cefzilu 250 mg/5 ml, ktorý sa používa v bežne odporúčaných dávkach je u starších pacientov porovnateľná s bezpečnosťou a účinnosťou u mladších dospelých pacientov.

Dávkovanie preto nie je potrebné upravovať.

*Dávkovanie u pacientov s ochorením pečene*

U pacientov s ochorením pečene nie je potrebná úprava dávkovania.

*Dávkovanie u pacientov s ochorením obličiek*

U pacientov so stredne závažným ochorením obličiek nie je potrebná úprava dávkovania. Pri závažnom ochorení obličiek určí dávkovanie lekár. Prvá dávka je rovnaká ako odporúčaná dávka u dospelých, ďalšie dávky sú polovičné v odporúčaných intervaloch.

Cefzil sa z tela čiastočne odstraňuje hemodialýzou, preto sa musí podávať po ukončení hemodialýzy.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Cefzil 250 mg/5 ml môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky Cefzilu 250 mg/5 mg sú podobné ako pri užívaní iných cefalosporínových antibiotík. Cefzil 250 mg/5 ml sa zvyčajne dobre znáša a vedľajšie účinky bývajú mierne a prechodné. Príznaky sa obvykle objavujú niekoľko dní po začatí liečby a vymiznú počas niekoľkých dní po jej skončení.

Častosť vedľajších účinkov je definovaná nasledovne:

veľmi časté:	môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb
časté:	môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb
menej časté:	môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb
zriedkavé:	môžu postihnúť menej ako 1 z 1000 osôb
veľmi zriedkavé:	môžu postihnúť menej menej ako 1 z 10 000 osôb
neznáme:	častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

*Časté vedľajšie účinky:* hnačka, nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha, závrat, detská plienková dermatitída a infekcia vyvolaná necitlivými baktériami, zápal pošvy, zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov, zvýšenie počtu eozinofilov (druh bielych krviniek).

*Menej časté vedľajšie:* podráždenosť, bolesť hlavy, nervozita, nespavosť, zmätenosť, ospalosť, žihľavka, vyrážka, zvýšenie hladiny močovínového dusíka a kreatinínu v sére, zvýšenie hladiny enzýmu alkalická fosfatáza v krvi, zníženie počtu bielych krviniek.

*Zriedkavé vedľajšie účinky:* žltáčka, zvýšenie hodnôt bilirubínu, zníženie zrážanlivosti krvi, anafylaxia (precitlivosť organizmu na cudzorodú bielkovinu), horúčka, multiformný erytém (ochorenie kože a slizníc prejavujúce sa sýtočervenými flakmi), Stevensov-Johnsonov syndróm, angioedém (opuch podkožného tkaniva), zníženie počtu krvných doštičiek, zápal hrubého čreva vrátane tzv. pseudomembranóznej kolitídy, svrbenie v oblasti pohlavných orgánov a sérová choroba (imunologická precitlivosť na liek).

*Neznáme vedľajšie účinky:* zmena zafarbenia zubov.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Cefzil 250 mg/5 ml**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Pripravenú suspenziu uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C) najviac 14 dní.

Fľašu udržiavajúte dôkladne uzatvorenú.

Nepoužívajte Cefzil 250 mg/5 ml po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Ďalšie informácie

### Čo Cefzil 250 mg/5 ml obsahuje

- Liečivo je cefprozil. Každých 5 ml rekonštituovanej perorálnej suspenzie obsahuje cefprozil monohydrát zodpovedajúci 250 mg cefprozilu.
- **Ďalšie zložky sú:** sacharóza; prírodná umelá banánová aróma (obsahuje aromatické látky, prírodné aromatické látky, aromatickú zložku, maltodextrín (kukuričný), modifikovaný škrob z voskovej kukurice a edetát disodno-vápenatý); umelá aróma guarany sušená rozprašovaním; sladká aróma; kyselina citrónová; glycín, mikrokryštalická celulóza, bezvodý koloidný oxid kremičitý, sodnú soľ karmelózy, aspartám, žltá oranžová (E 110) (1 % tritúrácia v sacharóze), DC Antifoam AF (protipenivé činidlo) (1 % tritúrácia v sacharóze), vanilín; benzoát sodný, polysorbát 80 (1 % tritúrácia v sacharóze), chlorid sodný.

### Ako vyzerá Cefzil 250 mg/ 5 ml a obsah balenia

Sivobiely až svetložltý, zrnitý prášok bez viditeľných prímiesí.

Cefzil vo forme prášku na perorálnu suspenziu je dostupný v HDPE fľaši s polypropylénovým (PP) detským bezpečnostným uzáverom, s odmernou lyžičkou s vyznačením objemu 2,5 ml a 5 ml.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praha 7, Česká republika

### Výrobca

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

Ak potrebuje akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

**Táto písomná informácia bola naposledy schválená v júni 2026.**

Nasledujúca informácia je určená pre zdravotníckych pracovníkov alebo pre vás, ak vám farmaceut nepripravil tento liek v lekárni:

Príprava (rekonštitúcia) perorálnej suspenzie:

1. Fľašku pred použitím pretrepte, aby sa prášok uvoľnil.
2. Pridajte malé množstvo studenej prevarenej vody a poriadne pretrepte.
3. Vodu pridajte až po značku vyznačenú na fľaške, dobre pretrepte, aby ste získali homogénnu suspenziu.
4. Nechajte ustáť.

5. Napíšte dátum expirácie rekonštituovanej suspenzie na štítok na fľaške a uchovávajte v chladničke pri teplote  $2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$  (čas použiteľnosti rekonštituovanej suspenzie je najviac 14 dní). Nepoužitá suspenzia sa po tomto dátume nesmie použiť a musí sa vrátiť do lekárne.