

PROCEFZIL®

COMPOSITION:

PROCEFZIL® F.C. tablets contain cefprozil equivalent to 250 mg or 500 mg of anhydrous cefprozil. PROCEFZIL® for oral suspension contains cefprozil equivalent to 125 mg or 250 mg of anhydrous cefprozil per 5 mL constituted suspension.

PROPERTIES:

Cefprozil is a semi-synthetic broad-spectrum antibiotic of the cephalosporin class, belongs to the second generation.

Antibiotic action: interferes with bacterial cell-synthesis during cell replication, leading to cell osmotic instability and cell lysis. Bactericidal or bacteriostatic, depending on concentration.

INDICATIONS:

◆ Upper Respiratory Tract:

1. Pharyngitis/tonsillitis caused by Streptococcus pyogenes .
2. Otitis Media caused by Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae (including (beta)- lactamase-producing strains), and Moraxella (Branhamella) catarrhalis (including (beta)- lactamase-producing strains).
3. Acute Sinusitis caused by Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae (including (beta)-lactamase-producing strains), and Moraxella (Branhamella) catarrhalis (including (beta)- lactamase-producing strains).

◆ Lower Respiratory Tract

Secondary Bacterial Infection of Acute Bronchitis and Acute Bacterial Exacerbation of Chronic Bronchitis caused by Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae (including (beta)-lactamase-producing strains), and Moraxella (Branhamella) catarrhalis (including (beta)-lactamase-producing strains).

◆ Skin And Skin Structure

Uncomplicated Skin and Skin-Structure Infections caused by Staphylococcus aureus (including penicillinase-producing strains) and Streptococcus pyogenes.

◆ Urinary Tract:

Uncomplicated urinary tract infections (including acute cystitis) caused by Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis. Cultures and susceptibility studies should be performed when appropriate.

CONTRAINDICATIONS:

Contraindicated in patients with allergy to drug or other cephalosporins.

DOSAGE & ADMINISTRATION:

Population/ Infection	Dosage (mg)
Adults (13 years and older)	
<i>Upper Respiratory Tract</i>	
Pharyngitis/tonsillitis	500 q 24h
Acute sinusitis (For moderate to severe infections, the higher dose should be used)	250 q 12h or 500 q 12h
<i>Lower Respiratory Tract</i>	
Secondary bacterial infection of acute bronchitis and acute bacterial exacerbation of chronic bronchitis	500 q 12h
<i>Skin And Skin Structure</i>	
Uncomplicated skin and skin structure infections	250 q 12h or 500 q 24h or 500 q 12h
<i>Urinary Tract</i>	
Uncomplicated Urinary Tract Infections	500 mg q 24h
Children (2 years - 12 years)*	
Pharyngitis/tonsillitis	7.5 mg/kg q 12h
Uncomplicated skin and skin structure infections	20 mg/kg q 24h
Infants & Children (6 months -12 years)*	
Otitis media	15 mg/kg q 12h
Acute sinusitis (For moderate to severe infections, the higher dose should be used).	7.5 mg/kg q 12h or 15 mg/kg q 12h
*Not to exceed recommended adult doses	

Notes:

- **Preparation of oral suspension:** Fill the provided plastic measuring cup with freshly boiled and cooled water up to the line and add the amount to the bottle, shake well. The bottle will NOT be full after reconstitution.

- Shake well before each use. Discard unused portion after 14 days.

Renal Impairment

Cefprozil may be administered to patients with impaired renal function. The following dosage schedule should be used:

Creatinine Clearance (mL/min)	Dosage (mg)	Dosing Interval
30-120	standard	standard
0-29 *	50% of standard	standard
*Cefprozil is in part removed by hemodialysis; therefore, cefprozil should be administered after the completion of hemodialysis.		

Hepatic Impairment

No dosage adjustment is necessary for patients with impaired hepatic function.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- Use with caution in patients with impaired renal function or penicillin allergy.
- Pseudomembranous colitis has been reported with nearly all antibacterial drugs. Consider this diagnosis in patients who develop diarrhea secondary to antibiotic therapy. Although most patients respond to withdrawal of drug therapy alone it may be necessary to institute treatment with an antibacterial drug effective against Clostridium difficile, an organism linked to this disorder.
- Obtain specimen for culture and sensitivity tests before giving first dose. Therapy may begin pending test results.
- Advise patients with phenylketonuria that oral suspension contains phenylalanine.
- Carefully observe patient for superinfection if prolonged use of drug is needed.
- Monitor renal patients carefully. Clinical observation and appropriate laboratory studies should be made before and during therapy.
- Tell patient to take all of drug as prescribed, even if feeling better.
- It is unknown if the drug appears in breast milk. Use with caution in breast-feeding women.
- Pregnancy risk category B. This drug should be used during pregnancy only if clearly needed.

SIDE EFFECTS:

The most common adverse effects observed in patients treated with cefprozil are:

1. Diarrhea, nausea, vomiting, abdominal pain, elevations of SGOT and SGPT.
2. Dizziness.
3. Eosinophilia.
4. Diaper rash, super infection, genital pruritus and vaginitis.
5. Elevation of alkaline phosphatase and bilirubin values.
6. Rash, urticaria.
7. Hyperactivity, headache, nervousness, insomnia, confusion, somnolence.
8. Decreased leukocyte count.
9. Elevated BUN, serum creatinine.

DRUG INTERACTIONS:

- Aminoglycoside antibiotics: May increase risk of nephrotoxicity of cephalosporins. Monitor patient closely.
- Probenecid: May decrease excretion of cefprozil. Use together with caution.

LABORATORY TEST INTERACTIONS

1. Cephalosporins may produce a false-positive test for urine glucose with tests that use copper reduction method (Benedict's test, Fehling's solution, or Clintest tablets). Instead, use enzymatic methods.
2. A false-negative reaction may occur in ferricyanide test for blood glucose.

PHARMACOKINETICS:

Absorption: 95% absorbed from GI tract. Plasma levels peak within 1½ hours of dose. **Distribution:** 36% protein-bound. **Metabolism:** Probably metabolized by liver; plasma half-life increases only slightly in patients with impaired hepatic function. **Excretion:** 60% recovered unchanged in urine. Plasma half-life is 1.3 hours in patients with normal renal function; 2 hours, impaired hepatic function; and 5.2 to 5.9 hours, end-stage renal disease. Drug removed by hemodialysis.

OVERDOSE AND TREATMENT:

Because drug is eliminated primarily by the kidneys, hemodialysis may aid in removal of drug in cases of extreme overdose, especially in patients with decreased renal function.

STORAGE CONDITIONS:

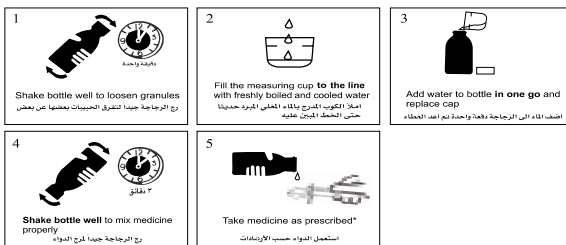
PROCEFZIL® Tablets: Store at room temperature (15°- 30°C).

PROCEFZIL® for Oral Suspension: Store at 15°- 25°C prior to reconstitution. After reconstitution, store in refrigerator, closed tightly, and throw away any unused portion after 14 days. Do not freeze.

PACKAGE:

- Tablets:** 250 mg: carton package contains 10 film-coated tablets.
500 mg: carton package contains 5 film-coated tablets.

- Oral suspension:** 125 mg / 5ml: 50 mL-glass bottle.
250 mg /5ml: 50 mL-glass bottle.



Rev. No: 101806

THIS IS A MEDICAMENT
<ul style="list-style-type: none"> - The medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instruction is dangerous for you. - Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks. - Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you. - Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICAMENT OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab Health Ministers

Arab Pharmacists Association

DIAMOND PHARMA – Damascus suburb – Syria

بروسيفزيل

التركيب:

تحتوي مضغوطات البروسيفزيل الملبسة بالفيلم على سيفبروزيل ما يعادل ٢٥٠مغ أو ٥٠٠ مغ من السيفبروزيل اللامائي. يحتوي البروسيفزيل (مسحوق معد للحصول على معلق فموي) على سيفبروزيل ما يعادل ١٢٥مغ أو ٢٥٠مغ من السيفبروزيل اللامائي في كل ٥ مل من المعلق المحضر.

خواص المستحضر:

السيفبروزيل هو مضاد حيوي نصف صناعي واسع الطيف، ينتمي إلى مركبات الجيل الثاني من السيفالوسبورين. الفعل المضاد للجراثيم: يتدخل السيفبروزيل في اصطناع الجدار الخلوي أثناء مرحلة التضاعف، مما يؤدي لعدم ثبات حلولية الخلية وانحلال الخلية. يعتمد الفعل القاتل أو الموقف لنمو الجراثيم على تركيز هذا الدواء.

الاستطابات:

◆ **المجاري التنفسية العلوية:**

١. التهاب البلعوم أو اللوزتين الناتج عن المكورات العقدية المقيحة.
٢. التهاب الأذن الوسطى الناتج عن المكورات العقدية الرئوية، محبات الدم النزلية (بما فيها السلالات المنتجة للبيتاكتاماز)، والموراكسيلة (البرانهاميل) النزلية (بما فيها السلالات المنتجة للبيتاكتاماز).
٣. التهاب الجيوب الحاد الناتج عن المكورات العقدية الرئوية، محبات الدم النزلية (بما فيها السلالات المنتجة للبيتاكتاماز)، والموراكسيلة (البرانهاميل) النزلية (بما فيها السلالات المنتجة للبيتاكتاماز).

◆ **المجاري التنفسية السفلية:**

الإنذانات الجرثومية الثانوية لالتهاب القصبات الحاد والتظاهرات الإنذانية الحادة في سياق التهاب القصبات المزمن الناتج عن المكورات العقدية الرئوية، محبات الدم النزلية (بما فيها السلالات المنتجة للبيتاكتاماز)، والموراكسيلة (البرانهاميل) النزلية (بما فيها السلالات المنتجة للبيتاكتاماز).

◆ **الجلد وأنسجته الرخوة:**

إنذانات الجلد والأنسجة الرخوة الغير مختلطة الناتجة عن المكورات العقدية الذهبية (بما فيها السلالات المنتجة للبيتاكتاماز) والمكورات العقدية المقيحة.

◆ **المجاري البولية:**

إنذانات المجاري البولية الغير مختلطة (بما فيها إنذان المثانة الحاد) الناتجة عن الإشريكية الكولونية، الكلبسيلة الرئوية والمتقلبة الرائعة. يجب إجراء اختبارات زرع وتحسس عندما يكون ذلك مناسباً.

◆ **مضادات الاستطباب:**

لا يستخدم الدواء عند الأشخاص الذين لديهم فرط تحسس تجاه السيفبروزيل أو تجاه السيفالوسبورينات الأخرى.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

الفئة العمرية / الإنثان	الجرعة (مغ)
البالغون (بعمر ١٣ سنة أو أكبر)	
المجاري التنفسية العلوية	
التهاب البلعوم / التهاب اللوزتين	٥٠٠ كل ٢٤ ساعة
التهاب الجيوب الحاد (الإنذانات متوسطة الشدة إلى الشديدة، يجب استخدام الجرعة الأعلى)	٢٥٠ كل ١٢ ساعة أو ٥٠٠ كل ١٢ ساعة
المجاري التنفسية السفلية	
الإنثان الجرثومي الثانوي لالتهاب القصبات الحاد والتظاهرات الجرثومية الحادة في سياق التهاب القصبات المزمن	٥٠٠ كل ١٢ ساعة
الجلد وأنسجته الرخوة	
إنذانات الجلد وأنسجته الرخوة الغير مختلطة	٢٥٠ كل ١٢ ساعة أو ٥٠٠ كل ٢٤ ساعة أو ٥٠٠ كل ١٢ ساعة
المجاري البولية	
إنذانات المجاري البولية الغير مختلطة	٥٠٠ كل ٢٤ ساعة
الأطفال (بعمر سنتين - ١٢ سنة)*	
التهاب البلعوم / التهاب اللوزتين	٧,٥مغ/كغ كل ١٢ ساعة
إنذانات الجلد وأنسجته الرخوة الغير مختلطة	٢٠مغ/كغ كل ٢٤ ساعة
الرضع والأطفال (بعمر ٦ أشهر - ١٢ سنة)*	
إنذانات الأذن الوسطى	١٥مغ/كغ كل ١٢ ساعة
التهاب الجيوب الحاد (الإنذانات متوسطة الشدة إلى الشديدة، يجب استخدام الجرعة الأعلى)	٧,٥مغ/كغ كل ١٢ ساعة أو ١٥مغ/كغ كل ١٢ ساعة

* يجب عدم تجاوز الجرعة المنصوح بها للبالغين

ملاحظات:

- تحضير المعلق الفموي: املاً الكوب البلاستيكي المخصص للقياس بماء مغلي ومبرد حديثاً حتى الخط، أضف الكمية إلى الزجاجة ورج جيداً. لا تصبب الزجاجة ممتلئة بعد تحضير المعلق.

- رج الزجاجة جيداً قبل كل استخدام. تخلص من الكمية غير المستعملة من الدواء بعد مرور ١٥ يوم على تحضيره.

التصور الكلوي:

يمكن إعطاء السيفبروزيل لمرضى التصور الكلوي، لكن يجب اتباع جدول الجرعات التالي:

الفاصل بين الجرعات	الجرعة (مغ)	تصفية الكرياتينين (مل/د)
نفس الفاصل	نفس الجرعة المعتادة	٣٠ - ١٢٠
نفس الفاصل	٥٠٪ من الجرعة المعتادة	٠ - ٢٩

* يزال جزء من السيفبروزيل بالتحال الدموي، لذلك يجب إعطاء السيفبروزيل بعد انتهاء جلسة التحال الدموي.

التصور الكلي:

لا داعي لضبط الجرعة لدى مرضى التصور الكليدي.

تحذيرات الاستعمال:

- يستخدم بحذر عند مرضى قصور الكلية وعند الذين يتحسسون تجاه البنيسيلينات.
- لقد سجلت حالات من التهاب الكولون الغشائي الكاذب عند العلاج بجميع المضادات الحيوية تقريباً. يجب أخذ هذا التشخيص بعين الاعتبار عند المرضى الذين يتطور لديهم إسهال مع استعمال المضادات الحيوية. على الرغم من أن معظم المرضى في مثل هذه الحالة يبدون استجابة لإيقاف العلاج بالمضاد الحيوي فقط، إلا أنه يجب بدء علاج بمضاد جرثومي فعال ضد المطثيات الصعبة، وهي المتعضية المسؤولة عن هذه الحالة المرضية.
- يجب أخذ عينة للقيام بفحوص الزرع والتحسس قبل إعطاء الجرعة الأولى من هذا الدواء. ويمكن بدء العلاج ريثما تظهر نتائج الفحص.
- يجب إعلام مرضى بيبة الفينيل كيتون باحتواء المعلق الفموي على الفينيل الأنين.
- يجب مراقبة المرضى الذين يخضعون لمعالجة طويلة الأمد بالمضاد الحيوي بعناية وذلك بسبب احتمال حصول إنثان إضافي.
- يجب مراقبة مرضى الكلية بعناية، كما يجب القيام بالمراقبة السريرية وإجراء الدراسات المخبرية الملائمة قبل وأثناء المعالجة.
- يجب على المريض أن يتناول كامل الدواء الموصوف، حتى إذا تحسنت حالته.
- من غير المعروف فيما إذا كان الدواء يمر خلال حليب الإرضاع، لذلك يجب استخدامه بحذر عند الأمهات المرضعات.
- يصنف من أدوية الحمل B: لذلك فهو يستخدم خلال الحمل في حال الضرورة فقط.

التأثيرات الجانبية:

التأثيرات الجانبية الأكثر شيوعاً عند المرضى المعالجين بالسيفبروزيل هي:

١. إسهال، غثيان، إقياء، ألم بطني، ارتفاع بقيم الـ SGOT والـ SGPT الكبدية.
٢. دوار.
٣. ازدياد الحمضات.
٤. طفح حفاضي، إنثان إضافي، حكة تناسلية و التهاب المهبل.
٥. ازدياد قيم الفوسفاتاز القلوية والبيلبيريوبين.
٦. طفح جلدي، شرى.
٧. فرط نشاط، صداع، عصبية، أرق، ارتباك، نعاس.
٨. نقص تعداد الكريات البيضاء.
٩. ارتفاع نتروجين البولة الدموية (BUN) والكرياتينين المصلي.

التداخلات الدوائية:

- قد تزيد المضادات الحيوية من زمرة الأمينوغليكوزيدات من السمية الكلوية للسيفالوسبورينات، لذلك يجب مراقبة المريض بعناية.
- قد يقلل البروبيسيديد من إفراج السيفبروزيل لذلك يجب الحذر في حال المشاركة بين الدوائين.

التداخلات في النتائج المخبرية:

١. يمكن أن تؤدي السيفالوسبورينات إلى نتائج إيجابية كاذبة عند فحص السكر في البول بطريقة إرجاع النحاس (Benedict's test, Fehling's solution, or Clintest tablets). استعمل الطرق الأنزيمية بدلاً عنها.
٢. يمكن أن يؤدي السيفبروزيل إلى تفاعل سلبي كاذب عند فحص سكر الدم بطريقة الفريسيانيد.

الحركية الدوائية:

الامتصاص: يمتص ٩٥٪ من الدواء عبر القناة الهضمية. يبلغ الدواء تركيزه البلازمي الأعظمي خلال ساعة ونصف من إعطاء الجرعة. /التوزع: تبلغ نسبة ارتباط الدواء بالبروتين ٣٦٪. الاستقلاب: من المحتمل أن الدواء يستقلب عن طريق الكبد، يزداد العمر النصف النصف بصورة خفيفة فقط في حال ضعف الوظيفة الكبدية. الإخراج: يطرَح ٦٠٪ من الدواء في البول بشكل غير متبدل و يبلغ العمر النصف للدواء: عند مرضى الوظيفة الكلوية السليمة: ١,٢ ساعة؛ ٢ ساعة عند مرضى قصور الوظيفة الكبدية؛ ٥,٢ - ٥,٩ ساعة في المرحلة الأخيرة من المرض الكلوي. يمكن التخلص من الدواء بالتحال الدموي.

تأثير زيادة الجرعة ومعالجتها:

بما أن الدواء يطرَح بشكل رئيسي عن طريق الكليتين، فإن عملية التحال الدموي تساعد على التخلص من الدواء في حالات فرط الجرعة الشديدة، وخاصة عند مرضى قصور الكلية.

شروط الحفظ والتخزين:

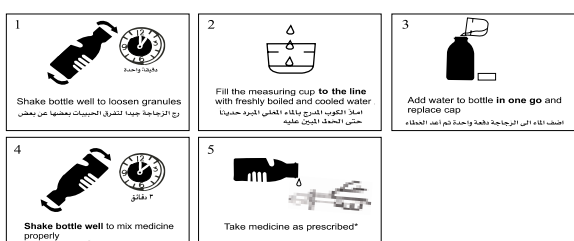
بروسيفزيل مضغوطات: تحفظ في درجة حرارة الغرفة (١٥ - ٢٠م).
بروسيفزيل معلق فموي: يحفظ في الدرجة ١٥ - ٢٥م قبل قمل الحل. ويحفظ في البراد بعد الحل، أغلق العبوة بإحكام، وتخلص من الكمية الغير مستعملة بعد ١٤ يوم. تجنب تجميد المستحضر.

التعبئة وشكل العبوة:

- المضغوطات: عيار ٢٥٠ مغ: عبوة كرتونية تحوي ١٠ مضغوطات ملبسة بفيلم.
- عيار ٥٠٠ مغ: عبوة كرتونية تحوي ٥ مضغوطات ملبسة بفيلم.
- عيار ٥٠٠ مغ: عبوة كرتونية تحوي ١٠ مضغوطات ملبسة بفيلم.

المعلق الفموي:

- عيار ١٢٥ مغ / ٥مل: عبوة زجاجية سعة ٥٠ مل.
- عيار ٢٥٠ مغ / ٥مل: عبوة زجاجية سعة ٥٠ مل.



إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

اتحاد الصيدالة العرب

مجلس وزراء الصحة العرب

شركة دياموند فارما - ريف دمشق - سوريا