

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

PANCEF®/ПАНЦЕФ® 400 mg филмирани таблетки

ИАЛ
ОДОБРЕНО!

ДАТА 03.10.2008. R-7272/08.10.08

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една филмирана таблетка съдържа 400 mg цефиксим под формата на трихидрат.

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

* Филмирани таблетки

Таблетките представляват леко бели до бледо сметанови на цвят продълговати, двойно изпъкнали филмирани таблетки с разделителна линия от едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Инфекции, причинени от чувствителни към цефиксим микроорганизми, както следва:

- остри инфекции на горните и долните дихателни пътища, вкл. фарингит и тонзилит, остър бронхит и изострен хроничен бронхит, извънболнична пневмония (като превключване след първоначално лечение с парентерален антибиотик), остър и хроничен синусит;
- инфекции на пикочните пътища;
- неусложнена гонорея (цервикална/уретрална).

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни: обичайната доза е 400 mg дневно, приета като единична дневна перорална доза или разделена на два равни перорални приема от 200 mg на всеки 12 часа. Продължителността на лечението е обикновено 7-14 дни в зависимост от тежестта на инфекцията.

Стрептококовите инфекции трябва да се лекуват поне 10 дни. За лечение на инфекции на пикочните пътища при жени се препоръчва еднократна доза от 400 mg или тридневно лечение. За лечение на неусложнени цервикални/уретрални гонококови инфекции се препоръчва еднократна доза от 400 mg.



Пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс по-нисък от 20 ml/min) трябва да приемат половината от стандартната доза (200 mg).

4.3. Противопоказания

Цефиксим е противопоказан при пациенти с алергия към цефалоспориновите антибиотици.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Предпазни мерки

Необходимо е специално внимание при пациенти със свръхчувствителност към пеницилини, както и в случаите на други форми на алергични реакции. В случаите на тежки бъбречни увреждания дозата на цефиксим би трябвало да се коригира. Необходимо е внимание при пациенти със заболявания на гастроинтестиналния тракт, особено с колит (описани са случаи на псевдомембранозен колит).

Предупреждения

Прилагането на цефиксим трябва да става много внимателно при пациенти с известна свръхчувствителност към пеницилините, към други лекарства или в случай на други алергични прояви. При поява на алергична реакция приемът на лекарството трябва да се преустанови и да се вземат всички необходими мерки, дори ако се налага и противошокова терапия.

Както при други противомикробни средства продължителното лечение с цефиксим може да доведе до суперинфекция с нечувствителни микроорганизми (*Clostridium difficile*, *Staphylococcus spp*, *Enterococcus spp*, *Candida spp*).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Съществуват значими клинични взаимодействия с някои медикаменти:

- пробенецид – забавя елиминацията на цефексим и увеличава плазмената му концентрация;
- карбамазепин – цефексим увеличава концентрацията на карбамазепин при едновременно приложение;
- аминогликозиди – увеличен риск от нефротоксичност.

Пациентите, приемащи едновременно антикоагуланти и цефиксим, трябва да се наблюдават поради съществуващата възможност цефиксим да удължи протромбиновото време.

Цефиксим може фалшиво да позитивира директния тест на Coombs, тъй като е съобщавано за фалшиво положителна реакция при пациенти, лекувани с други цефалоспорини.

Приемът на цефиксим може да доведе до фалшиво позитивиране на резултата, получен по мед-редукционния тест за глюкоза в урината и на нитропрусида тест за кетони в урината.



Serratia marcescens.

Pseudomonas, стрептококови щамове от група D (включително ентерококи), *Listeria monocytogenes*, повечето стафилококови щамове (включително метицилин-резистентни щамове) и повечето щамове на *Enterobacter* са резистентни към цефиксим. В допълнение повечето щамове на *Bacteroides fragilis* и *Clostridia* също са резистентни към цефиксим.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Приет перорално, цефиксим се абсорбира 40% до 50% независимо от приема на храна. Все пак времето за максимална абсорбция се удължава приблизително с 0.8 часа, ако се приема по време на хранене. Еднократен прием на таблетка от 400 mg води до средна пикова концентрация от приблизително 3.7 mcg/ml (вариации между 1.3 и 7.7 mcg/ml). Максимални серумни концентрации се достигат за 2-6 часа.

Разпределение

Тоталното белтъчно свързване е 50-60%. Обемът на разпределение е 0.6 до 1.1 l/kg.

Екскреция

Приблизително 50% от абсорбираната доза се екскретира непроменена в урината за 24 часа и около 10% се отделят през жлъчката.

Серумният полуживот на цефиксим при здрави индивиди не зависи от формата на дозиране и е средно 3.0-4.0 часа, но може да варира до 9 часа при някои нормални доброволци. Дългият полуживот позволява прием веднъж дневно.

Пациенти в напреднала възраст

Средните стойности на площта под кривата време/концентрация в "steady state" при пациенти в напреднала възраст са с приблизително 40% по-високи отколкото при здрави индивиди.

Бъбречни увреждания

При пациенти с умерени увреждания на бъбречната функция (20-40 ml/min креатининов клирънс) средният серумен полуживот на цефиксим се удължава до 6.4 часа. При тежки бъбречни поражения (5-20 ml/min креатининов клирънс) полуживотът се удължава средно до 11.5 часа. Препаратът не се елиминира от кръвното русло чрез хемодиализа или перитонеална диализа.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Изследванията за подостра токсичност (13 седмици с дози от 100 до 1 000 mg/kg) разкриват лека левкопения и понижени нива на тоталния белтък и пикочната киселина. Изследванията за хронична токсичност при плъхове (53 седмици, 100-1000 mg/kg) показват хистопатологични промени (дегранулация на надбъбречните жлези и възпаление на тестисите), а при най-високите дози се наблюдава нефропатия с тубуларна атрофия и дилатация.

При изпитания върху плъхове цефиксим не е показал ефект върху фертилността и репродуктивните възможности при дози, надвишаващи до 125 пъти лечебната доза за

Хепато-билиарни нарушения

Редки: преходно покачване на стойностите на ALT, AST и алкалната фосфатаза.

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Редки: генитален сърбеж, вагинит, кандидоза.

4.9. Предозиране

В случай на предозиране се препоръчва стомашна промивка. Няма специфичен антидот. Цефиксим не може да се елиминира чрез хемодиализа или перитонеална диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства.

Цефиксим е перорален цефалоспорин от аминотиазоловата група. Механизмът на неговото действие е инхибиция на синтеза на бактериалната стена. Цефиксим е стабилен по отношение на хидролитичното действие на редица бета-лактамази. В резултат много микроорганизми, резистентни на пеницилини и цефалоспорини поради наличие на бета-лактамази, могат да се окажат чувствителни спрямо цефиксим.

Цефиксим е показал активност, както ин витро, така и при клинични инфекции спрямо повечето щамове на следните микроорганизми:

Грам-положителни микроорганизми:

Streptococcus pneumoniae,
Streptococcus pyogenes.

Грам-отрицателни микроорганизми:

Haemophilus influenzae (бета-лактамаза позитивни и отрицателни щамове),
Moraxella catarrhalis (повечето бета-лактамаза позитивни),
Escherichia coli,
Proteus mirabilis,
Neisseria gonorrhoeae (включително пеницилиназа-произвеждащи и непроизвеждащи пеницилиназа щамове).

Цефиксим е показал активност ин витро срещу повечето щамове на следните микроорганизми, въпреки че не е установена клинична ефективност:

Грам-положителни микроорганизми:

Streptococcus agalactiae.

Грам-негативни микроорганизми:

Haemophilus parainfluenzae (бета-лактамаза позитивни и негативни щамове),
Proteus vulgaris,
Klebsiella pneumoniae и *Klebsiella oxytoca*,
Pasteurella multocida,
Providencia,
Salmonella,
Shigella,
Citrobacter amalonaticus,
Citrobacter diversus,



Антибиотици, притежаващи антибактериален ефект срещу *Salmonella typhi*, могат да имат влияние върху имунологичния отговор при противотифната ваксина. Препоръчва се 24-часов интервал между последния прием на антибиотика и ваксинирането.

4.6 Бременност и кърмене

Въпреки че изпитанията не са разкрили ембриотоксичност, тератогенност и ефекти върху фертилността, употребата на този медикамент трябва да се избягва в периода на органогенезата през бременността, освен в случаите на витални индикации. Медикаментът не се препоръчва на бременни жени особено през първия триместър и последните шест седмици, а при кърмещи майки трябва да се постъпва с особено внимание.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Цефиксим не повлиява способността за шофиране или работата с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Повечето от страничните реакции, наблюдавани при клиничните изпитания, са били с лек и преходен характер. Най-често срещаните нежелани ефекти по време на клиничните изпитания на таблетната форма са били от страна на стомашно-чревния тракт. Тези оплаквания обикновено са се повлиявали добре от симптоматичната терапия и са отзвучавали след прекратяване на приема на цефиксим.

Възможните нежелани лекарствени реакции, за които е съобщавано, са класифицирани съгласно системно-органна класификация. Възприета е следната класификация на нежеланите лекарствени реакции: много чести (>1/10); чести (>1/100, <1/10); не чести (>1/1,000, <1/100); редки (>1/10,000, <1/1,000) и много редки (<1/10,000), (вкл. изолирани съобщения).

Нарушения на кръвоносната и лимфна системи

Много редки: преходна тромбоцитопения, левкопения и еозинофилия, пролонгиране на протромбиновото време.

Нарушения на нервната система

Не чести: главоболие или замаяност.

Стомашно-чревни нарушения

Не чести: диария, коремни болки, безапетитие, метеоризъм, гадене и повръщане.

Много редки: в хода на изследванията са документирани няколко случая на псевдомембранозен колит. Симптомите на псевдомембранозен колит могат да се появят по време или след терапията.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Много редки: преходно покачване на стойностите на BUN или креатинина

Нарушения на имунната система

Редки: реакции на свръхчувствителност- кожни обриви, уртикария, треска и сърбеж

Много редки: еритема мултиформе, синдром на Стивън-Джонсън и реакции наподобяващи серумна болест.



възрастни. Цефиксим не е оказал ефект върху числеността на потомството, честотата на преждевременни раждания и теглото на новородените. Няма тератогенен ефект. Не са провеждани доживотни наблюдения на опитните животни за определяне на канцерогенния потенциал. Цефексим не е предизвикал точкови мутации при бактерии или увреждане на ДНК в клетки от бозайници, както и хромозомни увреждания ин витро и не е показал кластогенен потенциал ин vivo в мишки при микронуклеарния тест.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Нишесте, прежелатинизирано
Целулоза, микрокристална
Калциев хидрогенфосфат дихидрат
Желатин
Царевично нишесте
Натриев лаурилсулфат
Магнезиев стеарат
Хипромелоза
Макрогол 4000
Титанов диоксид

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

Три (3) години.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °С.

6.5. Данни за опаковката

Банка от тъмно стъкло с 5 таблетки, в картонена кутия.
Банка от тъмно стъкло с 10 таблетки, в картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.
Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Алкалоид" ЕООД
ж.к. "Мотописта" 2,
ул. "Рикардо Вакарини" № 2, ет.3, ап.10
гр.София 1404, Р. България
tel. +359 2 80 81 081
fax. +359 2 95 89 367
e-mail: office@alkaloid.bg

Производител

АЛКАЛОИД АД - Скопие
бул. „Александър Македонски” 12
1000 Скопие, Република Македония
Тел. +389 2 31 04 000
факс: +389 2 31 04 021

Производител, отговорен за освобождаване на партидата

ALKALOID d.o.o. Ljubljana
Celovška 40 a
1000 Ljubljana
Р. Словения

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Септември, 2008

