

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
СЪП. R-7273/08-10-08
ДАТА

PANCEF®/ ПАНЦЕФ®

Листовка



ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
PANCEF®/ПАНЦЕФ®, 100 mg /5 ml гранули за перорална суспензия
(цефиксим)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Панцеф и за какво се използва
2. Преди да приемете Панцеф
3. Как да приемате Панцеф
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Панцеф
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПАНЦЕФ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Панцеф (цефиксим) е перорален цефалоспорин от аминотиазоловата група. Цефиксим е показал активност, както ин витро, така и при клинични инфекции спрямо повечето щамове на следните микроорганизми: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Neisseria gonorrhoeae* и др.

Панцеф се препоръчва за лечението на инфекции, причинени от чувствителни към цефиксим микроорганизми, а именно:

- остри инфекции на горните и долните дихателни пътища, вкл. фарингит и тонзилит, остър бронхит и изострен хроничен бронхит, пневмония, остър и хроничен синусит;
- остър среден отит;
- инфекции на пикочните пътища;
- неусложнена гонорея (цервикална/уретрална).

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ПАНЦЕФ

Не приемайте Панцеф ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към цефалоспоринови антибиотици.



Обърнете специално внимание при употребата на Панцеф ако:

- имате или сте имали някога алергична реакция към пеницилините, към други лекарства или в случай на други алергични прояви (алергичната реакция може да включва обрив, сърбеж, оток, необичайна болка в ставите, или затруднено дишане). При поява на алергична реакция приемът на лекарството трябва да се преустанови;
- имате проблеми с бъбреците или заболявания на гастроинтестиналния тракт (особено колит).

Продължителното лечение с цефиксим може да доведе до суперинфекция с нечувствителни микроорганизми.

Не е определяна ефикасността и безопасността при деца под 6-месечна възраст.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевта ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

От изключително значение е, ако вземате някое от следните лекарства:

- пробенецид забавя елиминацията на цефиксим и увеличава плазмената му концентрация;
- карбамазепин - цефиксим увеличава концентрацията на карбамазепин при едновременно приложение;
- аминогликозиди - аминогликозидите увеличават рискът от нефротоксичност;
- антикоагуланти - цефиксим да удължи протромбиновото време.

Приемът на цефиксим може да доведе до фалшиво позитивиране на някои лабораторни тестове.

По време на приема на медикамента не трябва да се извършва противотифна ваксинация.

Прием на Панцеф с храни и напитки

Панцеф може да се приема независимо от приема на храна.

Бременност и кърмене

Този препарат е разрешен за педиатрична употреба.

Шофиране и работа с машини

Този препарат е разрешен за педиатрична употреба.

Важна информация относно някои от съставките на Панцеф

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

Панцеф гранулите за перорална суспензия съдържат 2,517 g захароза в 5 ml готова суспензия. Това трябва да се има предвид при пациентите със захарен диабет (diabetes mellitus).

Този продукт може да увреди зъбите.



3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ПАНЦЕФ

Винаги приемайте Панцеф точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Деца до 12 год. възраст или с тегло под 50 kg: 8 mg/kg дневно, приети като единична дневна перорална доза или разделени на два равни перорални приема от 4 mg/kg на всеки 12 часа.

Тегло (kg)	Доза/дневно (ml)
До 6.0	2.5
6.0 - 12.5	2.5-5.0
12.5 – 25.0	5.0-10.0
25.0 – 37.5	10.0-15.0
Над 37.5	15.0-20.0

Не е определяна ефикасността и безопасността при деца под 6-месечна възраст.

Деца над 12 год. възраст (или с тегло над 50 kg) получават дозата за възрастни.

Обичайната доза за възрастни е 400 mg дневно, приета като единична дневна перорална доза или разделена на два равни перорални приема от 200 mg на всеки 12 часа.

Възпалението на средното ухо трябва да се лекува със суспензия и замената с таблетки не се препоръчва.

Обикновено курсът на лечение е 7 дни. Лечението може да бъде продължено до 14 дни според тежестта на инфекцията.

Стрептококовите инфекции трябва да се лекуват поне 10 дни.

Пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (трябва да приемат половината от стандартната доза дневно.

Приготвяне на суспензията

Панцеф суспензия трябва да се приготви непосредствено преди употреба:

60 ml суспензия: Бутилката се разклаща енергично. Прибавят се 40 ml вода, разделена на две части и се разклаща добре.

100 ml суспензия: Бутилката се разклаща енергично. Прибавят се 66 ml вода, разделена на две части и се разклаща добре.

Преди употреба бутилката да се разклати добре!

Ако сте приели повече от необходимата доза Панцеф

Ако сте приели повече от необходимото, незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт. В случай на предозиране се препоръчва стомашна промивка. Няма специфичен антидот. Цефиксим не може да се елиминира чрез хемодиализа или перитонеална диализа.



Ако сте пропуснали да приемете Панцеф

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

При пропускане на прием, следващата доза трябва да се приеме възможно най-скоро. Ако е близо до времето за прием на следващата доза, пропуснатата доза да се прескочи и лечението да продължи по установената схема.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Панцеф може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако някой от следните симптоми се прояви, важно е да съобщите на лекаря си, тъй като ако не обърнете внимание, могат да възникнат по-сериозни усложнения.

Нежеланите реакции са изброени в зависимост от честотата им:

Нечести (случват се при по-малко от 1 на 100 пациента, но на повече от 1 на 1000 пациента): диария, коремни болки, липса на апетит (безапетитие), метеоризъм, гадене и повръщане, главоболие или замаяност.

Редки (случват се при по-малко от 1 на 1000 пациента, но на повече от 1 на 10.000 пациента): реакции на свръхчувствителност (кожни обриви, уртикария, лекарствена треска и сърбеж), преходно покачване на стойностите на ALT, AST и алкалната фосфатаза, генитален сърбеж, вагинит, кандидоза.

Много редки (случват се при по-малко от 1 на 10.000 пациента, но на повече от 1 на 100.000 пациента): преходна тромбоцитопения, левкопения и еозинофилия, пролонгиране на протромбиновото време, еритема мултиформе, синдром на Стивън-Джонсън и реакции, наподобяващи серумна болест, псевдомембранозен колит, преходно покачване на стойностите на BUN или креатинина.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ПАНЦЕФ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Не използвайте Панцеф гранули за перорална суспензия след срока на годност, отбелязан върху опаковка (за отбелязване срока на годност са използвани съкращения). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Готовата суспензия е стабилна 14 дни, съхранявана при температура от 15-25 °C.



Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Панцеф

- Активното вещество е цефиксим.
- 5 ml (1 мерителна лъжичка) перорална суспензия съдържа цефиксим 100 mg под формата на трихидрат.
- Другите съставки са: захароза, ксантанова гума, натриев бензоат, овкусител портокал.

Как изглежда Панцеф и какво съдържа опаковката

Панцеф гранулите за перорална суспензия представляват бял до сметанов на цвят гранулиран прах с приятен портокалов аромат.

Съгледена бутилка от 150 ml съдържаща 60 ml перорална суспензия и мерителна лъжичка, в картонена кутия.

Съгледена бутилка от 150 ml съдържаща 100 ml перорална суспензия и мерителна лъжичка, в картонена кутия.

Притежател на разрешението за продажба и производство

Производител

АЛКАЛОИД АД - Скопие

Бул. "Александър Македонски" 12

1000 Скопие, Република Македония

Тел. +389 2 31 04 000

факс: +389 2 31 04 021

www.alkaloid.com.mk

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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

+359 2 80 81 099

fax. +359 2 95 89 367

e-mail: office@alkaloid.bg



Производител, отговорен за освобождаване на партидите

ALKALOID d.o.o. Ljubljana

Celovška 40 a

1000 Ljubljana

Р. Словения

Дата на последно одобрение на листовката

