

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

20040178

Разрешение №

B6/M1M/K - 53085

28.01.2021

Листовка: Информация за пациента
ПАНЦЕФ® 400 mg филмирани таблетки
(цефиксим)
PANCEF® 400 mg film-coated tablets
(cefixime)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Панцеф и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Панцеф
3. Как да приемате Панцеф
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Панцеф
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Панцеф и за какво се използва

Панцеф (цефиксим) е перорален антибиотик от групата на цефалоспорините. Цефиксим е показал активност, както *in vitro*, 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 изострен хроничен синусит;
- инфекции на пикочните пътища;
- неусложнена гонорея (цервикална/уретрална).

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Панцеф

Не приемайте Панцеф

- ако сте алергични към цефиксим или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте алергични към други цефалоспоринови антибиотици.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете 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, необичайни ставни болки, или затруднено дишане). При поява на алергична реакция приемът на лекарството трябва да се преустанови;
- ако имате проблеми с бъбреците;
- ако имате заболявания на храносмилателната система (особено възпаление на дебелото черво).

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

При поява на тежка водниста диария, придружена с отпадналост и треска (псевдомембранозен колит), спрете употребата на Панцеф и уведомете лекуващия лекар.

Деца (под 12 години)

Панцеф таблетки не се препоръчват при деца на възраст под 12 години.

Други лекарства и Панцеф

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

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

- пробенецид (лекарство, използвано за лечение на подагра) - забавя елиминирането на цефиксим и увеличава плазмената му концентрация;
- карбамазепин (антиепилептично лекарство) - цефиксим увеличава концентрацията на карбамазепин при едновременно приложение;
- аминогликозиди (антибиотици) - аминогликозидите увеличават риска от увреждане на бъбреците;
- антикоагуланти (лекарства, използвани за разреждане на кръвта) - цефиксим може да удължи протромбиновото време.

Лабораторни тестове

Ако се нуждаете от определени лабораторни тестове (кръв, урина или диагностични), докато приемате това лекарство, уведомете Вашия лекар че приемате Панцеф.

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

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

Панцеф с храна, напитки и алкохол

Панцеф може да се приема, независимо от приема на храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Лекарственият продукт не се препоръчва на бременни жени особено през първите три месеца и



последните шест седмици, а при кърмещи майки трябва да се постъпва с особено внимание.

Шофиране и работа с машини

Цефиксим не повлиява способността за шофиране или работата с машини.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Панцеф

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

Възрастни и деца над 12 години:

Препоръчителната доза е 400 mg дневно (една таблетка), приета като единична дневна перорална доза или разделена на два равни перорални приема от 200 mg (половин таблетка) 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 (една таблетка) или тридневно лечение. За лечение на неусложнени цервикални/уретрални гонококови инфекции се препоръчва еднократна доза от 400 mg (една таблетка).

Пациенти с тежка бъбречна недостатъчност: трябва да приемат половината от стандартната доза (200 mg или половин таблетка) дневно.

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Употреба при деца (на възраст под 12 години)

Педиатрична формулация на Панцеф е достъпна за деца на възраст под 12 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Панцеф

Ако сте приели повече от необходимата доза, 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

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. Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Панцеф

Не спирайте употребата на лекарството без консултация с Вашия лекар.

Не прекратявайте приема на Панцеф, само защото сте се почувствали по-добре, тъй като инфекцията може да се появи отново.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство 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 (могат да засегнат до 1 на 100 души): диария, коремни болки, нарушено храносмилане, метеоризъм (подуване на корема), гадене и повръщане, главоболие или замаяност.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души): 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 (могат да засегнат до 1 на 10 000 души): преходна тромбоцитопения, левкопения и еозинофилия (нарушения в броя на определени видове кръвни клетки), удължаване на протромбиновото време, тежки кожни реакции като еритема мултиформе и синдром на Стивън-Джонсън; реакции, наподобяващи серумна болест, псевдомембранозен колит, преходно покачване на стойностите на уреята в кръвта или креатинина.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Панцеф

Да се съхранявана място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте Панцеф филмираните таблетки след срока на годност, отбелязан върху опаковка след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Панцеф

- Активното вещество е цефиксим.

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

- Другите съставки са: нишесте, прежелатинизирано; целулоза, микрокристална; калциев хидрогенфосфат дихидрат; желатин; царевично нишесте; натриев лаурилсулфат; магнезиев стеарат; хипромелоза; макрогол 4000; титанов диоксид.

Как изглежда Панцеф и какво съдържа опаковката

Панцеф филмирани таблетки представляват бледо сметанови до бели на цвят продълговати, двойно изпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна.

Филмираните таблетки са опаковани в бутилка от кафяво стъкло. Картонената кутия съдържа 5 или 10 таблетки (1 бутилка) и листовка за потребителя.

Или

Филмираните таблетки са опаковани в прозрачен PVC/TE/PVdC/Al блистер. Картонената кутия съдържа 5 таблетки (един (1) блистер) и листовка за потребителя или 10 таблетки (два (2) блистера) и листовка за потребителя.

Притежател на разрешението за продажба и производител

Притежател на разрешението за употреба

“Алкалоид” ЕООД

бул. “Никола Й. Вапцаров” № 51-А, ет. 4,

гр. София 1407, България

тел.: +359 2 80 81 081

имейл: office@alkaloid.bg

Производител

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče,

Словения

тел.: 386 1 300 42 90

факс: 386 1 300 42 91

имейл: info@alkaloid.si

Дата на последно преразглеждане на листовката

10/2020

