

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рвз. №	20040179
Разрешение №	64089
ВО/МА/МР -	05-12-2023
Състояние №	

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПАНЦЕФ 100 mg/5 ml гранули за перорална суспензия
PANCEF 100 mg/5 ml granules for oral suspension

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

5 ml (1 мерителна лъжичка) готова перорална суспензия съдържа 100 mg цефиксим (*cefixime*) под формата на трихидрат.

Помощно(и) вещество(а) с известно действие

5 ml (1 мерителна лъжичка) готова перорална суспензия съдържа 2,517 g захароза и натриев бензоат (E 211) 2,5 mg.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

* Гранули за перорална суспензия.

Гранулите представляват бял до сметанов на цвят гранулиран прах с приятен портокалов аромат. Готовата суспензия представлява сметанова на цвят вискозна течност с приятен портокалов аромат.

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, придобита в обществото пневмония (като превключване след първоначално лечение с парентерален антибиотик), остър и изострен хроничен синусит;
- остър среден отит;
- инфекции на пикочните пътища;
- неусложнена гонорея (цервикална/уретрална).



Трябва да се има предвид официалното ръководство за подходящо за използване на антибактериални средства.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Педиатрична популация

Деца на възраст под 12 години: 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.

Деца на възраст над 12 години (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.

Безопасността и ефикасността на Панцеф при деца на възраст под 6 месеца все още не са установени.

Предложените по-долу дози са съобразени с телесното тегло:

Тегло (kg)	Доза/дневно (mg)	Доза/дневно (ml)	Доза/дневно (часни лъжички)
6,25	50	2,5	1/2
12,50	100	5,0	1
18,75	150	7,5	1 ^{1/2}
25,00	200	10,0	2
31,25	250	12,5	2 ^{1/2}
37,50	300	15,0	3

Продължителността на лечението е обикновено 7-14 дни в зависимост от тежестта на инфекцията. Възпалението на средното ухо трябва да се лекува със суспензия и замената с таблетки не се препоръчва.

Стрептококовите инфекции трябва да се лекуват поне 10 дни.

Пациенти с бъбречно увреждане

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

Начин на приложение

Перорално.

За указания относно разтварянето на лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1

Свръхчувствителност към цефалоспоринови антибиотици.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба



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.*).

Развитието на резистентност към цефиксим не е от клинично значение. Независимо от това се препоръчва, по-нови антибиотици, какъвто е цефиксим, да се запазват за лечение на инфекции, които са рецидивиращи или резистентни на други антибиотици.

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 тежко бъбречно увреждане дозата на цефиксим би трябвало да се коригира (Виж. т. 4.2).

Необходимо е внимание при пациенти със заболявания на гастроинтестиналния тракт, особено с колит (описани са случаи на псевдомембранозен колит). Псевдомембранозният колит се свързва с употребата на широкоспектърни антибиотици в частност цефалоспорини. Следователно е важно да се има предвид тази диагноза при пациенти, които развиват диария по време или след лечение с цефиксим. Други причини за колит трябва да бъдат изключени. Симптомите на псевдомембранозен колит могат да възникнат по време на или след лечение с антибиотици.

Справянето с псевдомембранозен колит трябва да включва сигмоидоскопия, подходящи бактериологични изследвания, течности, електролити и добавяне на белтъци. Ако колитът не се подобри, след като приемът на лекарството е бил прекратен, или ако симптомите са тежки, ванкомицин перорално е лекарство на избор за антибиотик-свързан псевдомембранозен колит, предизвикан от *C. difficile*.

Панцеф гранули за перорална суспензия съдържат захароза. Това трябва да се има предвид при пациентите със захарен диабет.

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство.

Панцеф 100 mg/ 5ml гранули за перорална суспензия съдържа 2,5 mg натриев бензоат (E 211) на 5 ml приготвена суспензия. Натриевият бензоат (E 211) може да засили симптомите на жълтеница (пожълтяване на кожата и очите) при новородените (на възраст до 4 седмици).

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на 5 ml приготвена суспензия. Това може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие



Съществуват значими клинични взаимодействия с някои лекарства:

- пробенецид – забавя елиминирането на цефиксим и увеличава плазмената му концентрация;
- карбамазепин – цефиксим 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.

Взаимодействие с лабораторни тестове

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 нитропрусидния тест за кетони в урината.

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

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Въпреки че изпитванията не са разкрили ембриотоксичност, тератогенност и ефекти върху фертилността, употребата на това лекарство трябва да се избягва в периода на органогенезата през бременността, освен в случаите на витални индикации.

Лекарственият продукт не се препоръчва на бременни жени особено през първия триместър и последните шест седмици.

Кърмене

При кърмещи майки трябва да се постъпва с особено внимание.

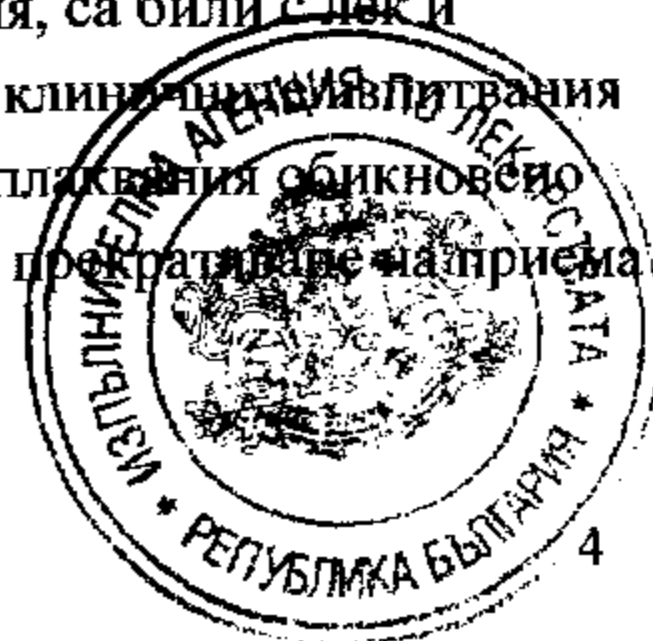
Този лекарствен продукт е предназначен за педиатрична употреба.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Панцеф не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране или работа с машини. Този лекарствен продукт е предназначен за педиатрична употреба.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Повечето от нежеланите реакции, наблюдавани при клиничните изпитвания, са били с лек и преходен характер. Най-често съобщаваните нежелани реакции по време на клиничните изпитвания 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 честота на нежеланите лекарствени реакции: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\ 000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на кръвта и лимфната система

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

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.

Нарушения на нервната система

Нечести: главоболие или замаяност.

Стомашно-чревни нарушения

Нечести: диария, коремни болки, диспепсия, метеоризъм, гадене и повръщане.

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

Хепато-билиарни нарушения

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

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Много редки: преходно покачване на стойностите на BUN (кръвна урея) или креатинина.

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Редки: генитален сърбеж, вагинит, кандидоза.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

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



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антибактериални средства за системно приложение; трета генерация цефалоспорици АТС код: J01DD08

Механизъм на действие

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 пеницилици и цефалоспорици поради наличие на бета-лактамази, могат да се окажат чувствителни спрямо цефиксим.

Фармакодинамични ефекти

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,

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. При изпитания върху здрави възрастни доброволци е установено, че пероралната суспензия води до средни пикови концентрации приблизително 25-50% по-високи, отколкото при таблетната форма. Дози от 200 и 400 mg на пероралната суспензия водят до средни пикови концентрации съответно от 3 mcg/ml (вариране от 1 до 4.5 mcg/ml) и 4.6 mcg/ml (1.9 до 7.7 mcg/ml) при здрави възрастни доброволци. При здрави възрастни доброволци площта под кривата време/концентрация е по-голяма с около 10-25% при пероралната суспензия след дози от 100 до 400 mg в сравнение с таблетите. Тази увеличена абсорбция трябва да се взема под внимание, ако пероралната суспензия се заменя с таблетна форма. 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.

Елиминиране

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 лекарствената форма 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.

Бъбречно увреждане

При пациенти с умерено увреждане на бъбречната функция (20-40 ml/min креатининов клирънс) средният серумен полуживот на цефиксим се удължава до 6.4 часа. При тежко бъбречно увреждане (5-20 ml/min креатининов клирънс) полуживотът се удължава средно до 11.5 часа. Лекарственият продукт не се елиминира от кръвообръщението чрез хемодиализа или перитонеална диализа.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.



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 изпитвания върху плъхове цефиксим не е показал ефект върху фертилността и репродуктивните възможности при дози, надвишаващи до 125 пъти лечебната доза за 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. Цефиксим 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 виво в мишки при микронуклеарния тест.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Захароза
Ксантанова гума
Натриев бензоат
Овкусител портокал

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

Три (3) години.

Готовата суспензия е стабилна 14 дни, съхранявана при температура под 25°C.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C.

За условията на съхранение след разтваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Съгласно с изискванията на Регламент (ЕО) № 609/2008, съдържаща 60 ml перорална суспензия и мерителна лъжичка, в картонена кутия.



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

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

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

Приготвяне на пероралната суспензия

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

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

Преди употреба бутилката да се разклати добре!

Дозирането на така приготвената суспензия се извършва със специалната мерителна лъжичка.

7. ПРИТЕЖАТЕЛЯ 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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20040179

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

Дата на първо разрешаване: 26 Април 2004

Дата на последно подновяване: 16 Декември 2009

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

08/2023

