

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ
ПАНЦЕФ порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг/5 мл
(цефиксим)

Перед началом приема данного препарата внимательно прочитайте полностью листок-вкладыш, так как в нем содержится важная для Вас информация.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его снова.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.
- Этот препарат предназначен лично Вам и не следует передавать его другим лицам. Это может нанести вред их здоровью, даже если симптомы их заболевания схожи с теми, которые наблюдаются у Вас.
- Если Вы заметили какие-либо побочные эффекты, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом. Это включает в себя любые возможные побочные эффекты не перечисленные в этом листке-вкладыше. См. раздел 4.

Листок-вкладыш содержит:

1. Что представляет собой Панцеф и для чего применяется
2. Что нужно знать, прежде чем принимать Панцеф
3. Как принимать Панцеф
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить Панцеф
6. Содержимое упаковки и прочая информация

APPROVED BY S30012130

EXPERT/DATA... *dh/24.09.2017*

APPLICANT/DATA... *M. Dujic 128.09.17*

1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ПАНЦЕФ И ДЛЯ ЧЕГО ПРИМЕНЯЕТСЯ

Панцеф содержит действующее вещество цефиксим и относится к группе антибиотиков, так называемых "цефалоспорины".

Он используется для лечения инфекций, вызванных бактериями. Они включают в себя:

- острые инфекции верхних дыхательных путей (фаринго-тонзиллит, синусит);
- острое воспаление среднего уха;
- инфекции нижних дыхательных путей (острый бронхит, обострение хронического бронхита, трахеобронхит, воспаление легких);
- неосложненные и осложненные инфекции мочевыводящих путей, включая и острый пиелонефрит);
- неосложненная гонорея (мочепускающего канала/шейки матки).

2. ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИНИМАТЬ ПАНЦЕФ

Не принимайте Панцеф

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к цефиксиму, любым другим антибиотикам, включая пенициллин, или какому-либо из компонентов препарата (см. раздел 6).

Признаки аллергической реакции включают: сыпь, нарушение функций глотания или дыхания, отек губ, лица, гортани и языка.

Не принимайте данный препарат, если какое-либо из вышеуказанных состояний относится к Вам. Если Вы не уверены, поговорите с Вашим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать препарат Панцеф порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Предостережения и меры предосторожности

Будьте особенно осторожны с препаратом Панцеф, если

- у Вас проблемы с почками
- имеете склонность к развитию аллергических реакций или если у Вас астма;

Эффективность и безопасность применения препарата у детей до 6 месяцев не установлена.

Если Вы не уверены, что вышеупомянутое относится к Вам, поговорите с Вашим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать данный препарат.

Если у Вас были аллергические реакции (сыпь, учащенное сердцебиение, одышка) на цефалоспорины и пенициллин, или если после приема другого препарата возникла аллергическая реакция, сообщите об этом Вашему врачу перед началом приема препарата Панцеф.

Во время длительной терапии препаратом Панцеф, Ваш врач может рекомендовать обследование печени и почек и анализ крови.

Очень редко во время лечения цефиксимом или после его окончания может возникнуть повреждение толстой кишки, вызванное антибиотиком. Это состояние характеризуется тяжелой и продолжительной диареей, состояние, которое следует лечить. В таком случае сообщите об этом Вашему врачу, он предоставит Вам дальнейшие указания.

Если у Вас развился DRESS синдром, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (см. раздел 4. Возможные побочные действия) во время лечения препаратом Панцеф, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.

Прежде чем принимать Панцеф, сообщите Вашему врачу, если Вы недавно принимали какие-либо антибиотики, диуретики, нифедипин (блокатор кальциевых каналов - препарат, применяемый для лечения высокого кровяного давления) или кумарины, которые препятствуют свертыванию крови.

Чтобы избежать ухудшения или рецидива заболевания, хотя у Вас отмечено улучшение симптомов или Ваши симптомы исчезли, Вы не должны менять препарат или прекращать прием препарата Панцеф без консультации с врачом.

Другие лекарственные средства и Панцеф

Сообщите Вашему врачу или фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать любые другие лекарственные средства.

EXPERT/DATA... *CD/28.09.2017*
APPLIC/HT/DATA... *N. Jurgel 128.09.17*

Это особенно относится к некоторым другим антибиотикам и диуретикам, которые при одновременном применении с препаратом Панцеф могут повлиять на функцию почек.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении с:

- нифедипином (блокатор кальциевых каналов и лекарственное средство, применяемое для лечения высокого кровяного давления - нифедипин может усилить действие Панцефа (нифедипин увеличивает биодоступность цефиксима);
- кумаринами (лекарственные средства, препятствующие свертыванию крови) - их действие может увеличиться при одновременном применении с цефиксимом. Ваш врач может назначить анализ крови на свертываемость.

Испытания

Если Вы должны провести тесты (кровь, моча или диагностика) во время приема данного препарата, пожалуйста, проинформируйте Вашего врача, что Вы принимаете Панцеф.

Применение препарата Панцеф с пищей и напитками

Панцеф можно принимать с или без пищи.

Беременность, кормление грудью и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что можете быть беременной или планируете беременность, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать этот препарат. Панцеф нельзя принимать беременным или кормящим женщинам. Препарат назначают лишь в случаях, если лечащий врач считает это необходимым. Если врач решит, что кормящей женщине необходимо принимать цефиксим, она должна использовать помпу для извлечения молока, и после использования ее следует выбросить.

Вождение автотранспорта и управление механизмами

Панцеф не оказывает влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Важная информация о некоторых вспомогательных веществах, входящих в состав препарата Панцеф

Препарат Панцеф порошок для приготовления суспензии для приема внутрь содержит сахарозу. 5 мл приготовленной суспензии содержат 2,517 г сахарозы. Это следует принимать во внимание у пациентов с сахарным диабетом.

Если врач сказал Вам, что у Вас имеется непереносимость к некоторым видам сахаров, то посоветуйтесь с Вашим врачом, прежде чем начинать прием этого препарата.

3. КАК ПРИНИМАТЬ ПАНЦЕФ

Всегда принимайте препарат согласно предписаниям Вашего врача или фармацевта. Если Вы в чем-то не уверены, посоветуйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.

- Препарат принимают внутрь.
- Препарат нужно принимать в одно и то же время.
- Препарат нужно принимать в течение указанного количества дней. Обычный курс

лечения составляет 7 дней. Курс лечения можно продлить до 14 дней, в зависимости от тяжести инфекции.

Рекомендуемая доза составляет:

Дети в возрасте до 10 лет или с массой тела менее 50 кг:

8 мг/кг в сутки в виде разовой пероральной дозы или разделена на две равные дозы по 4 мг/кг каждые 12 ч

В качестве общего руководства по назначению у детей, рекомендуются следующие суточные дозы суспензии:

6 месяцев до 1 года: 2,5 мл до 5,0 мл ежедневно.

Дети 1-4 лет: 5 мл ежедневно

Дети 5-10 лет: 10 мл ежедневно

Эффективность и безопасность применения препарата у детей до 6 месяцев не установлена.

Детям с массой тела более 50 кг или старше 10 лет рекомендуется дозировка для взрослых.

Рекомендуемая доза составляет 400 мг в сутки в виде разовой пероральной дозы или разделена на две равные дозы по 200 мг каждые 12 ч.

Острое воспаление среднего уха следует лечить суспензией и суспензию не рекомендуется заменять таблетками.

Люди с заболеваниями почек

Возможно, Ваш врач захочет уменьшить дозу препарата.

APPLIČNIK/DATA...

EXPERT/DATA... 27. 09. 2017

APPLIČNIK/DATA... N. S. 28-09-17

Как подобрать дозу препарата

Не забывайте встряхивать флакон перед приемом каждой дозы.

Для точного дозирования суспензии к флакону прилагается мерная ложка. Одна мерная ложка (5 мл) содержит цефиксима 100 мг.

Спросите у Вашего врача или фармацевта, если Вам нужен совет о том, как подобрать дозу препарата.

Как приготовить суспензию

Суспензию приготавливают в аптеке непосредственно перед первым применением:

Перед разведением следует встряхнуть флакон с порошком несколько раз, добавить 66 мл воды очищенной в 2 приема и повторно хорошо взболтать.

Приготовленная суспензия: Вязкая жидкость от почти белого до бледно-желтого цвета.

Перед каждым применением готовую суспензию следует хорошо взбалтывать!

Приготовленную суспензию дозируют специальной мерной ложкой.

Если Вы приняли больше препарата Панцеф, чем необходимо

Если Вы приняли больше препарата Панцеф, чем необходимо, Вам следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

В случае передозировки показано промывание желудка.

Если Вы забыли принять препарат Панцеф

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать забытую дозу.

Если Вы забыли принять дозу, примите ее сразу же, как только вспомните о ней, пока не приблизилось следующее время приема.

Если Вы прекратили прием препарата Панцеф

Не прекращайте прием препарата без консультации с врачом. Вы не должны прекращать прием препарата Панцеф только потому, что почувствовали себя лучше, потому что инфекция может вернуться или ухудшиться.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы относительно применения данного препарата, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Как и все лекарственные средства, этот препарат может вызвать побочные действия, которые не встречаются у всех пациентов.

В случае возникновения любого из следующих признаков, следует немедленно сообщить лечащему врачу, потому что могут возникнуть более серьезные проблемы при их игнорировании.

Побочные реакции перечислены по частоте:

Немедленно сообщите Вашему врачу или медсестре, если у Вас наблюдается какой-либо из следующих серьезных побочных эффектов: Вам может потребоваться неотложная помощь.

Редкие побочные эффекты (наблюдаются менее чем у 1 из 1,000 пациентов):

- отек лица, языка и трахеи, вызывая одышку (ангионевротический отек);
- сыпь, сопровождающаяся покраснением и отеком; отек век, лица, губ, рта или языка; зуд; затрудненное дыхание (одышка) или глотание; слабость или головокружение, которое может сопровождаться коллапсом или потерей сознания (анафилактический шок).

Очень редкие побочные эффекты (наблюдаются менее чем у 1 из 10,000 пациентов):

- кожная сыпь с небольшими пузырьками, которые выглядят как маленькие мишени (центральные темные пятна, окруженные бледной поверхностью, с темным кольцом вокруг края) - многоформная эритема; широко распространенные кожные высыпания с пузырьками и шелушение кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и вокруг половых органов - синдром Стивенса-Джонсона и более тяжелая форма кожных высыпаний с шелушением кожи более 30% поверхности тела - синдром Лайелла.

Неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным):

- распространенная кожная сыпь, лихорадка, увеличенные лимфатические узлы и повышение уровня отдельных белых кровяных клеток (эозинофилы) - DRESS синдром.

Другие возможные побочные эффекты препарата:

Частые побочные эффекты (наблюдаются менее чем у 1 из 10 пациентов):

- жидкий стул, диарея.

Нечастые побочные эффекты (наблюдаются менее чем у 1 из 100 пациентов):

- боль в животе, расстройство пищеварения

- тошнота или рвота
- головные боли
- кожная сыпь
- временное повышение уровня печеночных ферментов в крови.

Редкие побочные эффекты (наблюдаются менее чем у 1 из 1,000 пациентов):

- повышение уровня отдельных белых кровяных клеток (эозинофилы)
- головокружение
- потеря аппетита, ветры
- временное увеличение концентрации мочевины в крови
- зуд, воспаление слизистых оболочек
- длительное и многократное применение может привести к повторной инфекции (суперинфекции) устойчивыми бактериями или грибами (генитальный зуд или вагинит)
- лекарственная лихорадка
- покраснение кожи.

Очень редкие побочные эффекты (наблюдаются менее чем у 1 из 10,000 пациентов):

- некоторые нарушения со стороны крови, например, снижение количества отдельных видов белых кровяных клеток (лейкопения, агранулоцитоз), снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения), снижение количества всех клеток крови (панцитопения), нарушения свертываемости крови, анемия (гемолитическая анемия) - эти нарушения нормализуются после прекращения терапии
- временное повышение активности (гиперактивность)
- воспалительное заболевание кишечника, вызванное антибиотиками (например, псевдомембранозный колит, сопровождающийся водянистой и тяжелой диареей, которая может быть кровавой)
- увеличение концентрации креатинина в сыворотке крови, воспалительное заболевание почек (интерстициальный нефрит)
- реакция в виде сывороточной болезни (лихорадка, недомогание, сыпь, зуд, боль в суставах, опухание лимфатических узлов)
- воспаление печени (гепатит) и желтуха

Если у Вас появятся какие-либо побочные эффекты, поговорите с Вашим врачом или фармацевтом. Это касается и побочных эффектов, не указанных в данном листке-вкладыше.

5. КАК ХРАНИТЬ ПРЕПАРАТ ПАНЦЕФ

Препарат хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке после EXP. Дата истечения срока годности относится к последнему дню данного месяца.

Неразведенный препарат хранить при температуре не выше 25 °C.

Приготовленную суспензию можно хранить в течение 14 дней при комнатной температуре (не выше 25 °C) или в холодильнике.

Лекарственные средства нельзя выбрасывать в сточные воды или мусор.

Проконсультируйтесь с Вашим фармацевтом как утилизировать лекарственные средства, которые Вам не нужны. Данные меры помогут в защите окружающей среды.

APPROVED FOR DATA: 186

EXPERT/DATA: *CDH/24.09.2017*

APPLICANT/DATA: *N. Jurdanov 128-09-17*

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержит Панцеф

- Действующее вещество: цефиксим.

5 мл (1 мерная ложка) приготовленной суспензии содержат цефиксима 100 мг (в виде цефиксима тригидрата).

- Вспомогательные вещества: сахароза; ксантановая камедь; натрия бензоат E 211; ароматизатор апельсиновый (ароматические ингредиенты, мальтодекстрин кукурузный, сахароза, соевый лецитин (E 322), кремния диоксид (E 551)).

Описание препарата Панцеф и содержимое упаковки

Препарат Панцеф порошок для приготовления суспензии для приема внутрь: порошок от почти белого до бледно-желтого цвета, упакован во флакон (150 мл) из темного стекла с алюминиевой крышкой с прокладкой из полиэтилена.

По 1 флакону (53 г порошка для приготовления 100 мл суспензии для приема внутрь) в комплекте с пластмассовой мерной ложкой и инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АЛКАЛОИД АД Скопье
Бульвар Александар Македонски 12,
1000 Скопье, Республика Македония
тел. + 389 2 31 04 000
факс: + 389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

AGENCIJA ZA VEŠTAČENJE I
KONTROLU

EXPERTIZATA

APLIKACIJA ZA

128/27.09.2017

U. Gjuzicev

128-09-17