

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

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 (мочеиспускательного 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 цефалоспоринового ряда, 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 когда-либо был колит;
- у Вас заболевание почек

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

При применении цефиксима зарегистрированы тяжелые кожные реакции, такие как токсический эпидермальный некролиз (TEN), синдром Стивенса-Джонсона (SJS), лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS) и острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP) (см. раздел 4). Если у Вас развились тяжелые кожные реакции или любая из реакций, перечисленных в разделе 4, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к своему лечащему врачу.

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.

Препарат Панцеф может влиять на действие других препаратов, но другие препараты также могут влиять на действие препарата Панцеф.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении с:

- препараты, снижающие свертываемость крови, такие как варфарин.

Лабораторные тесты

Если Вы должны провести тесты (кровь, моча) 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, планируете беременность или думаете, что забеременели, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Вождение автотранспорта и управление механизмами

Данный препарат может вызывать такие симптомы, как припадки (судороги), спутанность сознания, снижение бдительности или осведомленности (больше, чем обычно), необычные движения мышц или скованность. Если Вы испытываете какие-либо из этих симптомов, не садитесь за руль и не работайте с 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.

Панцеф порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг/5 мл содержит натрия бензоат (E 211).

Препарат содержит 2,5 мг натрия бензоата (E 211) на 5 мл приготовленной суспензии. Натрия бензоат (E 211) может усиливать желтуху (пожелтение кожи и белков глаз) у новорожденных детей (возраст до 4-х недель).

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 5 мл приготовленной суспензии, т.е. по существу «без натрия».

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.

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 готовят 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 пропустили дозу, примите ее, как только вспомните. Если почти пришло время для следующей дозы, пропустите пропущенную дозу и продолжайте свой обычный график дозирования.

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.

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

- Если у Вас аллергическая реакция. Признаки аллергической реакции могут включать: сыпь, боль в суставах, затрудненное дыхание (одышку) или глотание, отек лица, языка и горла.
- Симптомы Стивенса-Джонсона (SJS)/Токсического эпидермального некролиза (TEN) могут включать образование волдырей, шелушение или кровотечение на любом участке кожи (включая губы, глаза, рот, нос, половые органы, руки или ноги). Также могут развиваться гриппоподобные симптомы, такие как лихорадка, озноб или боль в мышцах.
- Сыпь с эозинофилией и системными симптомами (DRESS) может проявляться гриппоподобными симптомами и распространенной сыпью, с повышенной температурой тела и увеличением лимфатических узлов. Аномальные результаты анализа крови могут включать повышенный уровень ферментов печени и повышение типа белых кровяных клеток (эозинофилия) и увеличение лимфатических узлов.
- Симптомы острого генерализованного экзантематозного пустулеза (AGEP) могут включать красную, чешуйчатую, распространенную сыпь с бугорками под кожей (включая кожные складки, грудь, желудок (включая живот), спину и руки), а также образование волдырей, сопровождающееся повышенной температурой тела.
- Симптомы многоформной эритемы могут включать кожную сыпь или повреждения кожи (кожные поражения), которые выглядят как розовое или красное кольцо, бледное посередине, которое может быть зудящим, чешуйчатым или наполненным жидкостью. Сыпь может появиться особенно на ладонях рук или подошвах ступней.
- Если Вы заражаетесь чаще, чем обычно. Это может быть связано с заболеванием крови, которое должно улучшиться после прекращения приема препарата.
- Если у Вас появляются синяки или кровотечения чаще, чем обычно. Это может быть связано с заболеванием крови, которое должно улучшиться после прекращения приема препарата.
- Если у Вашего ребенка появились носовое кровотечение, кровоточивость десен, лихорадка, повышенная утомляемость, бледность кожных покровов (часто с желтоватым оттенком), одышка. Это может быть связано с возникновением гемолитической анемии.
- Изменения в работе почек или наличие крови в моче Вашего ребенка.
- Припадки (судороги) - частота возникновения неизвестна.
- Заболевание головного мозга с такими симптомами, как припадки (судороги), спутанность сознания, снижение бдительности или осведомленности (больше, чем обычно), необычные движения мышц или скованность. Это могут быть признаки энцефалопатии. Данная нежелательная реакция чаще возникает при передозировке препарата или при проблемах с почками.

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к лечащему врачу, если:

- у Вас развивается тяжелая водянистая диарея, которая не прекращается, вы чувствуете слабость и повышенную температуру тела. Это может быть признаком состояния, называемого псевдомембранозным колитом.

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если какая-либо из следующих нежелательных реакций становится серьезной или длится дольше нескольких дней:

- плохое самочувствие (тошнота) или рвота.
- боль в животе, расстройство пищеварения или газы.
- головная боль
- головокружение
- зуд в области гениталий или влагалища.

Анализ крови

· Препарат Панцеф может вызвать образование тромбов или незначительные изменения функции почек и печени. Это видно по анализам крови. Это нечасто случается и обычно нормализуется после прекращения приема препарата.

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.

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на неуказанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государств – членов ЕАЭС.

«НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ
ИМ. АКАДЕМИКА Э. ГАБРИЕЛЯНА» АОЗТ
Адрес: 0051, Ереван, проспект Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82 + 10 50

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Эл. почта: naira@pharm.am; vigilance@pharm.am

сайт: <http://www.pharm.am>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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 °С.

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

Лекарственные средства нельзя выбрасывать в сточные воды или мусор.

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

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 Северная Македония

тел. + 389 2 31 04 000

факс: + 389 2 31 04 021