

## Кратка характеристика на продукта

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

PANCEF®

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една филмирана таблетка съдържа 400 mg cefixime под формата на trihydrate.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

\* Филмирани таблетки

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Показания

Панцеф се препоръчва за лечение на 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, извънболнична пневмония (като превключване след първоначално лечение с парентерален антибиотик), остър и хроничен синусит;
- Инфекции на пикочните пътища;
- Неусложнена гонорея (цервикална/уретрална).

#### 4.2. Дозирание и начин на приложение

*Възрастни:* обичайната доза е 400 мг дневно, приета като единична дневна перорална доза или разделена на два равни перорални приема от 200 мг 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 мг или тридневно лечение. За лечение на неусложнени цервикални/уретрални гонококови инфекции се препоръчва еднократна доза от 400 мг.

Пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс по-нисък от 20 мл/мин) трябва да приемат половината от стандартната доза (200 мг).

#### 4.3. Противопоказания

Панцеф е противопоказан при пациенти с алергия към цефалоспориновите антибиотици.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕСАХВАНАТО		
Приложение към	11-8873	11-8874
разрешение за употреба №	26.04.04	
654/13.04.04 / <i>mevl.</i>		



#### 4.4. Специални указания и предпазни мерки

##### *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 тежки бъбречни увреждания дозата на цефиксим би трябвало да се корегира. Необходимо е внимание при пациенти със заболявания на гастроинтестиналния тракт, особено с колит (описани са случаи на псевдомембранозен колит).

##### *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*).

#### 4.5. Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие

Съществуват значими клинични взаимодействия с някои медикаменти:

Пробенездид – забавя елиминацията 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.

Цефиксим може фалшиво да позитивира директиния тест на Coombs, тъй като е съобщавано за фалшиво положителна реакция при пациенти, лекувани с други цефалоспорици.

Приемът на цефиксим може да доведе до фалшиво позитивиране на резултата, получен по мед-редукционния тест за глюкоза в урината и на нитропрусида тест за кетони в урината.

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

#### 4.6. Бременност и кърмене

Въпреки че изпитанията не са разкрили ембриотоксичност, тератогенност и ефекти върху фертилността, употребата на този медикамент трябва да се избягва в периода на органогенезата през бременността, освен в случаите на витални индикации. Медикаментът не се препоръчва на бременни жени особено през първия триместър и последните шест седмици, а при кърмещи майки трябва да се постъпва с особено внимание.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Цефиксим не повлиява способността за шофиране или работата с машини.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Повечето от страничните реакции, наблюдавани при клиничните изпитания, са били с лек и преходен характер. Най-често срещаните нежелани ефекти по време на клиничните изпитания 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.

02.2004



Съобщава се за следните нежелани ефекти с честота на появата им по-ниска от 2%:

*Стомашно-чревни:* диария, коремни болки, безапетитие, метеоризъм, гадене и повръщане.

*Реакции на свръхчувствителност:* кожни обриви, уртикария и сърбеж.

*Чернодробни:* преходно покачване на стойностите на SGPT, SGOT и алкалната фосфатаза.

*Бъбречни:* преходно покачване на стойностите на BUN или креатинина.

*От страна на централната нервна система:* главоболие или замаяност.

*Кръв и лимфа:* преходна тромбоцитопения, левкопения и еозинофилия. Рядко е наблюдавано пролонгиране на протромбиновото време.

*Други:* генитален сърбеж, вагинит, кандидоза.

В хода на изследванията са документирани няколко случая на псевдомембранозен колит. Симптомите на псевдомембранозен колит могат да се появят по време или след терапията. Съобщено е и за еритема мултиформе, синдром на Стивън-Джонсън и реакции, наподобяващи серумна болест.

#### 4.9. Предозиране

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

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Цефксим е перорален цефалоспорин от аминотиазоловата група. Механизмът на неговото действие е инхибиция на синтеза на бактериалната стена. Цефксим е стабилен по отношение на хидролитичното действие на редица бета-лактамази. В резултат много микроорганизми, резистентни на пеницилини и цефалоспорици поради наличие на бета-лактамази, могат да се окажат чувствителни спрямо цефксим.

Цефксим 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).

Цефксим 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,*

02.2004



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. Еднократен прием на таблетка от 400 мг води до средна пикова концентрация от приблизително 3.7 мкг/мл (вариации между 1.3 и 7.7 мг/мл). 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 л/кг.

### Екскреция

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 формата на дозиране 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.

### Пациенти в напреднала възраст

Средните стойности на площта под кривата време/концентрация в "steady state" при пациенти в напреднала възраст са с приблизително 40% по-високи отколкото при здрави индивиди.

### Бъбречни увреждания

При пациенти с умерени увреждания на бъбречната функция (20-40 мл/мин креатининов клирънс) средният серумен полуживот на цефиксим се удължава до 6.4 часа. При тежки бъбречни поражения (5-20 мл/мин креатининов клирънс) полуживотът се удължава средно до 11.5 часа. Препаратът не се елиминира от кръвното русло чрез хемодиализа или перитонеална диализа.

## 5.3 Предклинични данни

Изследванията за подостра токсичност (13 седмици с дози от 100 до 1 000 мг/кг) разкриват лека левкопения и понижени нива на тоталния белтък и пикочната киселина. Изследванията за хронична токсичност при плъхове (53 седмици, 100-1000 мг/кг) 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 изпитания 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. Цефексим 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 vivo в мишки при микронуклеарния тест.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

Една филмирана таблетка съдържа:

Starch	49,280 mg
Cellulose, microcrystalline	95,630 mg
Calcium hydrogen phosphate dihydrate	114,440 mg
Gelatin	19,000 mg
Maize starch	19,000 mg
Sodium laurilsulfate	0,475 mg
Magnesium stearate	4,275 mg
Hypromellose	8,970 mg
Macrogol 4000	0,950 mg
Titanium dioxide	5,080 mg

### 6.2 Физични и химични несъвместимости

Няма данн.

### 6.3 Срок на годност

3 (три) години

Да не се употребява след изтичане на срока на годност означен на опаковката.

### 6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

**ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА!**

### 6.5 Данни за опаковката

Банка от тъмно стъкло с 10 таблетки, в картонена кутия.

### 6.6 Препоръки при употреба

Само за перорално приложение.

## 7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

АЛКАЛОИД АД  
 Бул. "Ал. Македонски" 12  
 Скопие, Република Македония

Производител  
 АЛКАЛОИД АД  
 Бул. "Ал. Македонски" 12  
 Скопие, Република Македония



8. ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ПРОДУКТА В Р. БЪЛГАРИЯ

9. РЕГИСТРАЦИОНЕН №

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Февруари, 2004

