ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ПАНЦЕФ®

Регистрационный номер :

Торговое название препарата: Панцеф®

Международное непатентованное название: цефиксим

Лекарственная форма:
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит активное вещество цефиксим (в виде цефиксима тригидрата) 400,000 мг- 447,630 мг
Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал прежелатинизированный, кальция дигидрофосфат, желатин, крахмал кукурузный, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, гипромеллоза, макрогол 4000, титана диоксид Е 171.

Описание
Продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой кремовато-белого цвета, с риской на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик - цефалоспорин.
Код АТХ: [J01DD08]

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Цефиксим представляет собой цефалоспориновый антибиотик III поколения для приема внутрь с выраженной антибактериальной активностью против большинства грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов.
Механизм действия обусловлен угнетением синтеза клеточной мембраны возбудителя. Устойчив к бета-лактамазам как грамположительных, так и грамотрицательных микроорганизмов.
Высокоактивен в отношении Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Moraxella catarrhalis (в т.ч. штаммы, продуцирующие бета-лактамазы), Escherichia coli, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Neisseria gonorrhoeae, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella oxytoca, Pasteurella multocida, Providencia spp., Salmonella spp., Shigella spp., Citrobacter spp. (в т.ч. Citrobacter diversus), Serratia marcescens.
Pseudomonas spp., Acinetobacter spp, некоторые штаммы Streptococcus, Enterococcus spp. (метициллиноустойчивые штаммы), Listeria monocytogenes, Bacteroides fragilis, большинство штаммов Staphylococcus, Enterobacter и Clostridium устойчивы к цефиксиму.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь всасывание цефиксима составляет 40-50% независимо от приема пищи; однако отмечено, что максимальные концентрации (Cmax) в плазме достигаются быстрее на 0,8 ч при приеме препарата вместе с пищей. При приеме препарата в форме таблеток в дозе 400 мг Cmax концентрация в плазме составляет 3,5 мкг/мл.

Максимальные концентрации в плазме достигаются через 2 – 6 ч.

Распределение

Связывание с белками плазмы составляет 50-60%.

Объем распределения составляет 0,6-1,1 л/кг.

Высокие концентрации препарата длительно сохраняются в плазме крови, желчи, моче.

Выведение

Цефиксим выводится в основном почками путем гломерулярной фильтрации. Период полувыведения у здоровых людей составляет 3-4 ч.

При нарушении функции почек при клиренсе креатинина (КК) 20-40 мл/мин период полувыведения увеличивается и в среднем составляет 6,4 ч, при КК 5-20 мл/мин -11,5 ч.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к цефиксиму микроорганизмами:

- инфекции верхних дыхательных путей (тонзиллит, фарингит, синусит);
- средний отит;
- инфекции нижних дыхательных путей (бронхит, трахеобронхит);
- инфекции мочевыводящих путей;
- неосложненная гонорея (мочеиспускательного канала и шейки матки).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к цефалоспоринам и к пенициллинам.

Детский возраст до 12 лет.

С осторожностью: Пожилой возраст, почечная недостаточность, колит (в анамнезе).

Применение при беременности и лактации.

Применение цефиксима при беременности и в период лактации возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости назначения в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь. Для *взрослых и детей старше 12 лет массой тела более 50 кг* рекомендуемая суточная доза составляет 400 мг (1 раз/сут. однократно или по 200 мг два раза в сутки). При неосложненной гонорее - 400 мг однократно.

Средняя продолжительность лечения - 7-10 дней.

При инфекциях, вызванных *Streptococcus Pyogenes*, курс лечения должен составлять не менее 10 дней.

При нарушении функции почек дозу устанавливают в зависимости от показателя клиренса креатинина в сыворотке крови: при клиренсе креатинина 21-60 мл/мин или у пациентов, находящихся на гемодиализе, суточную дозу следует уменьшить на 25%; при клиренсе креатинина 20 мл/мин и менее или у пациентов, находящихся на перитонеальном диализе, суточную дозу следует уменьшить в 2 раза.

Побочное действие

Аллергические реакции: крапивница, гиперемия кожи, кожный зуд, зуд в области половых органов, эозинофилия, лихорадка, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).
Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, шум в ушах;
Со стороны мочеполовой системы: вагинит;
Со стороны мочевыделительной системы: интерстициальный нефрит;
Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, стоматит, диарея, боль в животе, запор, псевдомембранозный энтероколит, дисбактериоз, холестаз; холестатическая желтуха.
Со стороны органов кроветворения: панцитопения, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, апластическая анемия, гемолитическая анемия, кровотечение;
Лабораторные показатели: повышение активности "печеночных" трансаминаз и щелочной фосфатазы, гипербилирубинемия, повышение азота мочевины, гиперкреатининемия, увеличение протромбинового времени;
Прочие: кандидоз, развитие гиповитаминоза В, одышка.

Передозировка

Симптомы: усиление проявлений описанных побочных эффектов.
Лечение: промывание желудка, симптоматическая и поддерживающая терапия.
Гемодиализ и перитонеальный диализ неэффективны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Блокаторы канальцевой секреции (аллопуринол, диуретики и др.) задерживают выведение цефиксима почками, что может привести к увеличению токсичности.
Цефиксим снижает протромбиновый индекс, усиливает действие непрямых антикоагулянтов.
Антациды, содержащие магния или алюминия гидроксид, замедляют всасывание препарата.
При одновременном применении цефиксима и карбамазепина увеличивается концентрация последнего.

Особые указания

Пациенты, имевшие в анамнезе аллергические реакции на пенициллины, могут иметь повышенную чувствительность к цефалоспориновым антибиотикам. В случае появления аллергической реакции необходимо прекратить применение препарата и при необходимости принять соответствующие меры.
Как и при применении других антибактериальных препаратов, при продолжительном применении цефиксима возможно нарушение нормальной микрофлоры кишечника, что может привести к росту *Clostridium difficile*, вызвать тяжелую диарею и псевдомембранозный колит.
Во время лечения возможна ложноположительная прямая реакция Кумбса и ложноположительная реакция мочи на глюкозу.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг.
Первичная: по 6 или 10 таблеток во флакон из темного стекла с навинчивающейся алюминиевой крышкой с прокладкой из полиэтилена и контролем первого вскрытия.
Вторичная: 1 флакон по 6 или 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре от 15 до 25 ° С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту врача.

Производитель*
АЛКАЛОИД АО, Республика Македония.
Булвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье.

Адрес Московского представительства: 117292 Москва, ул. Дмитрия Ульянова 16/2 - 267
Тел./факс: (495) 502-92-97

Претензии потребителей направлять в адрес Московского представительства**.

И.О. Директора ИДКЭЛС, **А.П. Васильев**

Представитель фирмы **Д-р. Марина Ефремова**

---

* *В случае упаковки препарата на ОАО «БИОСИНТЕЗ», г. Пенза, дополнительно указывают его наименование, адрес, тел/факс и* ** *«Претензии потребителей направлять в адрес ОАО «БИОСИНТЕЗ», г Пенза».*