

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Панцеф, 100 мг/5 мл, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: цеффиксим

Каждые 5 мл суспензии содержат 100 мг цеффиксима (в виде цеффиксима тригидрата).

60 мл суспензии содержат 1,207 г цеффиксима (в виде цеффиксима тригидрата 1,351 г).

100 мл суспензии содержат 2 г цеффиксима (в виде цеффиксима тригидрата 2,238 г).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь.

*Гранулы:* От светло-желтого до желтого цвета гранулы.

*Суспензия:* Белая или белая с желтоватым оттенком однородная суспензия, с апельсиновым запахом.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1. Показания к применению**

Панцеф показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 месяцев до 18 лет для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к цеффиксиму микроорганизмами.

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к цеффиксиму микроорганизмами:

- инфекции верхних дыхательных путей (тонзиллит, фарингит, синусит);
- средний отит;
- инфекции нижних дыхательных путей (острый бронхит, обострение хронического бронхита);
- инфекции мочевых путей (цистит, цистоуретрит, неосложненный пиелонефрит, уретрит);
- острая неосложненная гонорея.

Следует принимать во внимание официальные рекомендации по надлежащему использованию антибактериальных препаратов.

**4.2. Режим дозирования и способ применения**

Из-за разности в биодоступности суспензию не рекомендуется заменять таблетками.

### Режим дозирования

#### Взрослые

Рекомендуемая суточная доза составляет 400 мг 1 раз/сутки или по 200 мг 2 раза в сутки.

Средняя продолжительность курса лечения - 7-10 дней. При инфекциях, вызванных *Streptococcus pyogenes*, курс лечения должен составлять не менее 10 дней.

При острой неосложненной гонорее - 400 мг однократно.

#### Особые группы пациентов

##### Пациенты с нарушением функции почек

Для данной группы пациентов 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.

#### Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет (с массой тела более 50 кг) не отличается от режима дозирования для взрослых.

Детям в возрасте от 6 месяцев до 12 лет массой тела менее 50 кг препарат назначают в дозе 8 мг/кг массы тела 1 раз/сутки или по 4 мг/кг 2 раза в сутки (каждые 12 ч).

Средняя продолжительность лечения - 7-10 дней.

При инфекциях, вызванных *Streptococcus pyogenes*, курс лечения должен составлять не менее 10 дней. Безопасность и эффективность Панцефа у детей в возрасте от 0 до 6 месяцев на данный момент не установлены.

Для дозирования препарата следует использовать мерный колпачок или дозировочный шприц, которые необходимо хорошо промывать водой после каждого применения.

Дозирование препарата дозировочным шприцем.

Дозировочный шприц используется исключительно для дозирования суспензии препарата Панцеф и не должен применяться для другого лекарственного средства.

| Масса тела,<br>кг | Суточная<br>доза, мг | Доза суспензии, мл<br>(прием 1 раз в сутки) | Доза суспензии, мл<br>(прием 2 раза в сутки) |
|-------------------|----------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 6                 | 48                   | 2,4                                         | 1,2                                          |
| 7                 | 56                   | 2,8                                         | 1,4                                          |
| 8                 | 64                   | 3,2                                         | 1,6                                          |
| 9                 | 72                   | 3,6                                         | 1,8                                          |
| 10                | 80                   | 4                                           | 2                                            |
| 11                | 88                   | 4,4                                         | 2,2                                          |
| 12                | 96                   | 4,8                                         | 2,4                                          |
| 13                | 104                  | 5,2                                         | 2,6                                          |
|                   |                      | 4,8 мл + 0,4 мл                             |                                              |
| 14                | 112                  | 5,6                                         | 2,8                                          |
|                   |                      | 1 полный шприц + 0,6 мл                     |                                              |
| 15                | 120                  | 6                                           | 3                                            |
|                   |                      | 1 полный шприц + 1 мл                       |                                              |
| 16                | 128                  | 6,4                                         | 3,2                                          |
|                   |                      | 1 полный шприц + 1,4 мл                     |                                              |
| 17                | 136                  | 6,8                                         | 3,4                                          |
|                   |                      | 1 полный шприц + 1,8 мл                     |                                              |
| 18                | 144                  | 7,2                                         | 3,6                                          |
|                   |                      | 1 полный шприц + 2,2 мл                     |                                              |
| 19                | 152                  | 7,6                                         | 3,8                                          |
|                   |                      | 1 полный шприц + 2,6 мл                     |                                              |

|    |     |                          |                         |
|----|-----|--------------------------|-------------------------|
| 20 | 160 | 8                        | 4                       |
|    |     | 1 полный шприц + 3 мл    |                         |
| 21 | 168 | 8,4                      | 4,2                     |
|    |     | 1 полный шприц + 3,4 мл  |                         |
| 22 | 176 | 8,8                      | 4,4                     |
|    |     | 1 полный шприц + 3,8 мл  |                         |
| 23 | 184 | 9,2                      | 4,6                     |
|    |     | 1 полный шприц + 4,2 мл  |                         |
| 24 | 192 | 9,6                      | 4,8                     |
|    |     | 1 полный шприц + 4,6 мл  |                         |
| 25 | 200 | 10                       | 5                       |
|    |     | 2 полных шприца          |                         |
| 26 | 208 | 10,4                     | 5,2                     |
|    |     | 2 полных шприца + 0,4 мл | 4,8 + 0,4 мл            |
| 27 | 216 | 10,8                     | 5,4                     |
|    |     | 2 полных шприца + 0,8 мл | 1 полный шприц + 0,4 мл |
| 28 | 224 | 11,2                     | 5,6                     |
|    |     | 2 полных шприца + 1,2 мл | 1 полный шприц + 0,6 мл |
| 29 | 232 | 11,6                     | 5,8                     |
|    |     | 2 полных шприца + 1,6 мл | 1 полный шприц + 0,8 мл |
| 30 | 240 | 12                       | 6                       |
|    |     | 2 полных шприца + 2 мл   | 1 полный шприц + 1 мл   |
| 31 | 248 | 12,4                     | 6,2                     |
|    |     | 2 полных шприца + 2,4 мл | 1 полный шприц + 1,2 мл |
| 32 | 256 | 12,8                     | 6,4                     |
|    |     | 2 полных шприца + 2,8 мл | 1 полный шприц + 1,4 мл |
| 33 | 264 | 13,2                     | 6,6                     |
|    |     | 2 полных шприца + 3,2 мл | 1 полный шприц + 1,6 мл |
| 34 | 272 | 13,6                     | 6,8                     |
|    |     | 2 полных шприца + 3,6 мл | 1 полный шприц + 1,8 мл |
| 35 | 280 | 14                       | 7                       |
|    |     | 2 полных шприца + 4 мл   | 1 полный шприц + 2 мл   |
| 36 | 288 | 14,4                     | 7,2                     |
|    |     | 2 полных шприца + 4,4 мл | 1 полный шприц + 2,2 мл |
| 37 | 296 | 14,8                     | 7,4                     |
|    |     | 2 полных шприца + 4,8 мл | 1 полный шприц + 2,4 мл |
| 38 | 304 | 15,2                     | 7,6                     |

|    |     |                                |                         |
|----|-----|--------------------------------|-------------------------|
|    |     | 2 полных шприца + 4,8 + 0,4 мл | 1 полный шприц + 2,6 мл |
| 39 | 312 | 15,6                           | 7,8                     |
|    |     | 3 полных шприца + 0,6 мл       | 1 полный шприц + 2,8 мл |
| 40 | 320 | 16                             | 8                       |
|    |     | 3 полных шприца + 1 мл         | 1 полный шприц + 3 мл   |
| 41 | 328 | 16,4                           | 8,2                     |
|    |     | 3 полных шприца + 1,4 мл       | 1 полный шприц + 3,2 мл |
| 42 | 336 | 16,8                           | 8,4                     |
|    |     | 3 полных шприца + 1,8 мл       | 1 полный шприц + 3,4 мл |
| 43 | 344 | 17,2                           | 8,6                     |
|    |     | 3 полных шприца + 2,2 мл       | 1 полный шприц + 3,6 мл |
| 44 | 352 | 17,6                           | 8,8                     |
|    |     | 3 полных шприца + 2,6 мл       | 1 полный шприц + 3,8 мл |
| 45 | 360 | 18                             | 9                       |
|    |     | 3 полных шприца + 3 мл         | 1 полный шприц + 4 мл   |
| 46 | 368 | 18,4                           | 9,2                     |
|    |     | 3 полных шприца + 3,4 мл       | 1 полный шприц + 4,2 мл |
| 47 | 376 | 18,8                           | 9,4                     |
|    |     | 3 полных шприца + 3,8 мл       | 1 полный шприц + 4,4 мл |
| 48 | 384 | 19,2                           | 9,6                     |
|    |     | 3 полных шприца + 4,2 мл       | 1 полный шприц + 4,6 мл |
| 49 | 392 | 19,6                           | 9,8                     |
|    |     | 3 полных шприца + 4,6 мл       | 1 полный шприц + 4,8 мл |
| 50 | 400 | 20                             | 10                      |
|    |     | 4 полных шприца                | 2 полных шприца         |

#### Дозирование препарата мерным колпачком

Для *взрослых и детей старше 12 лет* массой тела более 50 кг рекомендуется использовать мерный колпачок – 20 мл соответствуют 400 мг, 10 мл соответствуют 200 мг.

#### Способ применения

Внутрь.

Инструкцию по приготовлению суспензии см. в разделе 6.6.

#### **4.3. Противопоказания**

Гиперчувствительность к цефиксиму, цефалоспорином или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Тяжелые реакции повышенной чувствительности немедленного типа (например, анафилактическая реакция) на другие бета-лактамы антибиотики и пенициллины в анамнезе (см. раздел 4.4).

#### 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Панцеф следует применять с осторожностью у пациентов с нетяжелыми реакциями гиперчувствительности немедленного типа на пенициллины и другие бета-лактамы в анамнезе.

##### Гиперчувствительность

Пациенты, имевшие в анамнезе аллергические реакции на пенициллины и другие β-лактамы антибиотики, могут иметь повышенную чувствительность к цефалоспориновым антибиотикам.

##### Тяжелые нежелательные реакции со стороны кожи

При возникновении токсического эпидермального некролиза (синдром Лайелла), синдрома Стивенса-Джонсона, лекарственной сыпи с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром), прием цефиксима должен быть прекращен и должна быть проведена необходимая терапия.

##### Гемолитическая анемия

Для цефалоспоринов (как для класса) были описаны случаи лекарственной гемолитической анемии, включая серьезные случаи со смертельным исходом. Сообщалось о случаях повторного возникновения гемолитической анемии после возобновления приема цефалоспоринов у пациентов с цефалоспорин- (включая цефиксим)-индуцированной гемолитической анемией в анамнезе.

##### Острая почечная недостаточность

Как и другие цефалоспорины, цефиксим может вызывать острую почечную недостаточность, в том числе тубулоинтерстициальный нефрит. В случае острой почечной недостаточности следует прекратить прием цефиксима и назначить соответствующее лечение/принять необходимые меры.

Необходим мониторинг функции почек при совместном применении цефиксима со следующими препаратами: аминогликозиды, полимиксин В, колистин, высокие дозы петлевых диуретиков.

##### Протромбиновая активность

При применении цефиксима увеличивается риск снижения протромбиновой активности.

##### Антибиотикорезистентность и суперинфекция

При применении цефиксима увеличивается риск развития антибиотикорезистентности.

При длительном приеме препарата возможно нарушение нормальной микрофлоры кишечника, что может привести к росту *Clostridium difficile*, вызвать тяжелую диарею и псевдомембранозный колит. В этом случае противопоказано применение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника.

##### Судороги у пациентов с нарушением функции почек

Отмечено, что некоторые цефалоспорины, включая цефиксим, вызывали судороги, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, когда не снижали дозу препарата. При развитии судорог следует прекратить прием цефиксима и назначить соответствующее лечение/принять необходимые меры.

##### Влияние на лабораторные тесты

Прием цефиксима может стать причиной ложноположительного результата теста на определение глюкозы в моче при использовании раствора Бенедикта, раствора Фелинга,

или теста Clinitest. В этом случае рекомендуется использовать тесты, основанные на ферментативных глюкозооксидазных реакциях (например, полоски Tes-Tape). Возможно получение ложноположительного результата прямой пробы Кумбса у пациентов, принимающих цефиксим.

#### Вспомогательные вещества

При назначении препарата необходимо учесть, что в одном флаконе с 60 мл суспензии содержится 30,399 г сахарозы, а во флаконе со 100 мл суспензии – 50,348 г сахарозы, что составляет около 0,25 ХЕ/5 мл суспензии.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

#### Применение у детей

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

#### Применение у пожилых

Пожилым пациентам препарат назначают в рекомендуемой для взрослых дозе. Следует оценить функцию почек и скорректировать дозу при почечной недостаточности.

### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Блокаторы канальцевой секреции, аллопуринол, диуретики задерживают выведение цефиксима почками, что может привести к увеличению концентрации лекарственного средства в плазме крови.

При одновременном применении с карбамазепином увеличивается его концентрация в плазме крови.

Цефиксим снижает протромбиновый индекс, усиливает действие непрямых антикоагулянтов.

Цефиксим следует назначать с осторожностью пациентам, принимающим кумариновые антикоагулянты, например, варфарин. Поскольку цефиксим может усиливать эффекты антикоагулянтов, комбинированное применение этих лекарственных средств может привести к увеличению протромбинового времени с возможным развитием кровотечения. Антациды, содержащие магния или алюминия гидроксид, замедляют всасывание препарата, поэтому цефиксим необходимо принимать за 1-2 часа до или через 4 часа после приема вышеуказанных лекарственных средств.

При совместном применении цефиксима с потенциально нефротоксичными препаратами (например, аминогликозиды, полимиксин В, колистин и виомицин) и диуретиками (этакриновая кислота, фуросемид) возрастает риск нарушения функции почек.

Возможно снижение эффективности пероральных контрацептивов при совместном приеме с цефиксимом.

### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

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

### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Пациентам, принимающим цефиксим, следует соблюдать осторожность, при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций с учетом профиля побочных эффектов.

#### 4.8. Нежелательные реакции

##### Резюме нежелательных реакций

Цефиксим, как правило, хорошо переносится. Большинство побочных реакций, наблюдаемых в клинических испытаниях, были умеренными и самопроходящими. Их частота определяется с использованием следующих соотношений: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); неизвестно (не может быть оценена по имеющимся данным). В пределах каждого класса системы органов, побочные реакции представлены в порядке уменьшения серьезности.

##### *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

редко: эозинофилия, гранулоцитопения;

очень редко: тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, панцитопения, гемолитическая анемия;

неизвестно: апластическая анемия, кровотечения.

##### *Нарушения со стороны иммунной системы*

редко: гиперчувствительность, ангионевротический отёк;

очень редко: анафилактический шок, сывороточная болезнь;

неизвестно: анафилактическая реакция.

##### *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

нечасто: сыпь;

редко: зуд;

очень редко: мультиформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), крапивница;

неизвестно: лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром).

##### *Нарушения со стороны нервной системы*

нечасто: головная боль;

редко: головокружение;

неизвестно: шум в ушах, судороги.

##### *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

часто: диарея;

нечасто: боль в области живота, диспепсия, тошнота, рвота;

редко: анорексия, метеоризм;

неизвестно: стоматит, сухость во рту, запор, дисбактериоз, глоссит.

##### *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*

очень редко: гепатит, желтуха;

неизвестно: нарушение функции печени, холестаза.

##### *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*

неизвестно: интерстициальный нефрит, нарушение функции почек, острая почечная недостаточность.

##### *Инфекционные и паразитарные заболевания*

редко: кандидоз;

очень редко: псевдомембранозный колит.

##### *Лабораторные и инструментальные данные*



редко: повышение активности "печеночных" трансаминаз, увеличение активности щелочной фосфатазы крови, увеличение концентрации билирубина крови, увеличение концентрации мочевины крови, повышение концентрации креатинина в сыворотке крови; неизвестно: увеличение протромбинового времени.

*Нарушения со стороны половых органов и молочной железы*

редко: вагинит, зуд в области половых органов.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения*

неизвестно: развитие гиповитаминоза В, одышка, лихорадка, отек лица.

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

#### Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская пл., 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Эл. почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

#### Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, проспект Комитаса, 49/5

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

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

Электронная почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

сайт: <http://www.pharm.am>

#### Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: Республика Казахстан, 010000, г. Астана, район Байконур, ул. Амангелді Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 78-98-28

Электронная почта: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz)

сайт: <https://www.ndda.kz>

## **4.9. Передозировка**

#### Симптомы

Усиление побочных реакций, особенно со стороны желудочно-кишечного тракта, за исключением аллергических реакций.

#### Лечение

Промывание желудка, симптоматическая и поддерживающая терапия.

Гемодиализ и перитонеальный диализ неэффективны.



## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; другие бета-лактамы антибактериальные средства; цефалоспорины третьего поколения.

Код АТХ: J01DD08

#### Механизм действия

Цефиксим – полусинтетический цефалоспориновый антибиотик III поколения широкого спектра действия.

Цефиксим действует бактерицидно, угнетая синтез клеточной мембраны, устойчив к действию бета-лактамаз, продуцируемых большинством грамположительных и грамотрицательных бактерий.

Фармакодинамические эффекты

Цефиксим обладает активностью в отношении следующих микроорганизмов: *грамположительные: Streptococcus spp. (Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes); грамотрицательные: Neisseria gonorrhoeae, Moraxella (Branhamella) catarrhalis, Escherichia coli, Klebsiella spp., Serratia spp., Proteus spp., Morganella morganii, Providencia spp. и Haemophilus influenza.*

Примечание: *Pseudomonas spp., Enterococcus (Streptococcus) серогруппы D, Listeria monocytogenes, Staphylococcus spp.,* включая метициллин-резистентные штаммы, *Enterobacter spp., Bacteroides fragilis, Clostridium spp.* устойчивы к действию цефиксима.

### 5.2. Фармакокинетические свойства

#### Абсорбция

Согласно результатам исследований с участием здоровых добровольцев, после перорального приема цефиксима максимальные концентрации в сыворотке достигаются, как правило, через 3-4 часа. После приема однократной дозы 50, 100 и 200 мг средние максимальные концентрации в сыворотке составили 1,02, 1,46 и 2,63 мг/л, соответственно, у 12 здоровых представителей белой европеоидной расы, и 0,69, 1,13 и 1,95 мг/л, соответственно, у 12 здоровых японцев.

Детская популяция:

После приема однократной дозы 1,5, 3,0 и 6,0 мг/кг цефиксима японскими пациентами детского возраста максимальные концентрации в сыворотке через 3-4 часа составили 1,14, 2,01 и 3,97 мг/л соответственно.

#### Распределение

В плазме крови человека цефиксим связывается с белками приблизительно на 70 %, при этом уровень связывания не зависит от концентрации в диапазоне 0,5-30 мг/л.

Цефиксим распределяется, достигая концентраций в органах/тканях и биологических жидкостях, таких как слюна, миндалина, слизистая оболочка верхнечелюстных пазух, отделяемое среднего уха, желчь, ткани легких и желчного пузыря.

#### Биотрансформация

Биологически активные метаболиты цефиксима не были обнаружены в плазме или моче здоровых добровольцев после перорального приема препарата.

#### Элиминация

Приблизительно 20% от 200 мг дозы цефиксима у здоровых добровольцев выводится почками в неизмененном виде. Период полувыведения составляет 2-4 часа.

#### Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

#### Почечная недостаточность

В исследованиях с участием пациентов с различной степенью тяжести нарушения функции почек изучали фармакокинетику однократной пероральной дозы 400 мг. Согласно результатам исследований, период полувыведения, общий клиренс (CL/F), почечный клиренс и величина площади под фармакокинетической кривой (AUC) у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 20 мл/мин), у пациентов на гемодиализе или на постоянном амбулаторном перитонеальном диализе (CAPD) отличались от соответствующих показателей здоровых добровольцев.

Фармакокинетические характеристики (средние значения) цефиксима у здоровых добровольцев и у пациентов с различной степенью тяжести почечной дисфункции:

| Исследуемая группа                  | ClCr<br>(мл/мин<br>1,73 м <sup>2</sup> ) | C <sub>max</sub><br>(мг/л) | T <sub>max</sub><br>(ч) | T <sub>1/2β</sub><br>(ч) | AUC<br>(мг ч/л) | CL/F<br>(мл/кг/ч) | Почечный<br>клиренс<br>(мл/кг/ч) |
|-------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------|-------------------------|--------------------------|-----------------|-------------------|----------------------------------|
| Здоровые добровольцы                | 111                                      | 4,9                        | 4,9                     | 3,2                      | 40              | 141               | 22                               |
| Степень тяжести почечной дисфункции |                                          |                            |                         |                          |                 |                   |                                  |
| Очень легкая                        | 71                                       | 5,8                        | 4,0                     | 4,7                      | 57              | 127               | 22                               |
| Легкая                              | 51                                       | 7,6                        | 4,5                     | 7,0                      | 90              | 70                | 10                               |
| Умеренная                           | 28                                       | 7,5                        | 3,5                     | 7,2                      | 100             | 80                | 3,7                              |
| Тяжелая                             | 9,8                                      | 9,6                        | 6,0                     | 11,5 *                   | 188*            | 41*               | 2,1*                             |
| Гемодиализ                          | 1,3                                      | 6,2                        | 4,8                     | 8,2                      | 94              | 73                | 0,4*                             |
| CAPD                                | 3,0                                      | 10,2                       | 5,0                     | 14,9*                    | 220*            | 42*               | 0,5*                             |

Расхождение, статистически значимое по сравнению с показателями у здоровых добровольцев.

Сокращения: ClCr - клиренс креатинина, C<sub>max</sub> - максимальная концентрация, T<sub>max</sub> - время достижения максимальной концентрации, T<sub>1/2β</sub> - период полувыведения, CL/F - общий клиренс, CAPD - постоянный амбулаторный перитонеальный диализ, AUC - площадь под фармакокинетической кривой.

\*p<0,05 по сравнению с здоровыми добровольцами

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза  
камедь ксантановая  
ароматизатор апельсиновый  
натрия бензоат

### 6.2. Несовместимость

Не применимо.

### 6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Приготовленную суспензию хранить не более 14 дней при температуре не выше 25 °С или в холодильнике.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Гранулы для приготовления суспензии хранить при температуре не выше 25 °С.  
Условия хранения приготовленной суспензии см. в разделе 6.3.

## 6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 32 г или 53 г гранул во флакон из темного стекла с навинчивающейся алюминиевой крышкой с прокладкой из полиэтилена и контролем первого вскрытия.

Флакон вместе с листком-вкладышем в комплекте с пластиковым дозировочным шприцем объемом 5 мл и мерным колпачком помещают в картонную пачку с возможным наличием элементов контроля первого вскрытия (специальный стикер).

## 6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

### Приготовление суспензии

#### 60 мл суспензии:

Суспензию готовят непосредственно перед первым применением. Флакон встряхнуть несколько раз. Мерным колпачком добавить во флакон 40 мл негазированной питьевой воды по следующей схеме:

1. добавить 20 мл и энергично взболтать;
2. добавить еще 20 мл и энергично взболтать до образования гомогенной суспензии.

#### 100 мл суспензии:

Суспензию готовят непосредственно перед первым применением. Флакон встряхнуть несколько раз. Мерным колпачком добавить во флакон 66 мл негазированной питьевой воды по следующей схеме:

1. добавить 33 мл и энергично взболтать;
2. добавить еще 33 мл и энергично взболтать до образования гомогенной суспензии.

*Перед применением готовую суспензию следует хорошо взболтать.*

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ALKALOID AD Skopje

Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia

АЛКАЛОИД АД Скопье

Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье, Республика Северная Македония

### 7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «АЛКАЛОИД-РУС»

115114, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, ул. Летниковская, д. 2, стр. 1, этаж 10, помещ./ком. I/1a

Тел.: (495) 502-92-97

E-mail: [infoAlk@alkaloid.com.mk](mailto:infoAlk@alkaloid.com.mk)

Республика Армения, Республика Казахстан

АЛКАЛОИД АД Скопье

Бульвар Александар Македонски 12  
1000 Скопье, Республика Северная Македония  
Тел.: +389 2 310 40 00  
E-mail: [alkaloid@alkaloid.com.mk](mailto:alkaloid@alkaloid.com.mk)

Торговые наименования препарата в государствах-членах

Российская Федерация – Панцеф®

Республика Армения – Панцеф, Pancef®

Республика Казахстан – Ксифиа

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(000250)-(ПГ-RU)

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 26.05.2021 г.

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Панцеф, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>