

Панцеф® (Pancef) - инструкция по применению

Действующее вещество:

Цефиксим* (Cefixime*)
АТХ

J01DD08 Цефиксим
Фармакологическая группа

Антибиотик-цефалоспорин [Цефалоспорины]

Нозологическая классификация (МКБ-10)

A54.0 Гонококковая инфекция нижних отделов мочеполового тракта без абсцедирования периуретральных или придаточных желез
N66.9 Средний отит неуточненный
J01 Острый синусит
J02 Острый фарингит
J03 Острый тонзиллит [ангина]
J06 Острые инфекции верхних дыхательных путей множественной и неуточненной локализации
J22 Острая респираторная инфекция нижних дыхательных путей неуточненная
J31.2 Хронический фарингит
J32 Хронический синусит
J35.0 Хронический тонзиллит
J40 Бронхит, не уточненный как острый или хронический
N39.0 Инфекция мочевыводящих путей без установленной локализации
N74.3 Гонококковые воспалительные болезни женских тазовых органов (A54.2+)

3D-изображения

Состав

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1 табл.

активное вещество:

цефиксим (в виде цефиксима тригидрата) 400–447,630 мг

вспомогательные вещества: МКЦ; крахмал прежелатинизированный; кальция дигидрофосфат; желатин; крахмал кукурузный; натрия лаурилсульфат; магния стеарат; гипромеллоза; макрогол 4000; титана диоксид (E171)

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь
готовая суспензия 60/100 мл

активное вещество:

цефиксим (в виде цефиксима тригидрата) 1,207–1,351/2–2,238 г

вспомогательные вещества: сахароза; камедь ксантановая; натрия бензоат; ароматизатор апельсиновый

Описание лекарственной формы

Таблетка, покрытая пленочной оболочкой: продолговатые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой кремовато-белого цвета, с риской на одной стороне.

Гранулы: от светло-желтого до желтого цвета.

Приготовленная суспензия: белая или белая с желтоватым оттенком однородная, с апельсиновым запахом.

Фармакологическое действие

Фармакологическое действие – антибактериальное широкого спектра (бактерицидное).
Фармакодинамика

Цефиксим представляет собой цефалоспориновый антибиотик III поколения для приема

внутри 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 C_{max} в сыворотке крови достигаются быстрее на 0,8 ч при приеме препарата вместе с пищей. При приеме препарата в форме таблеток в дозе 400 мг C_{max} в плазме составляет 3,5 мкг/мл. T_{max} – 2–6 ч.

После приема суспензии C_{max} (по сравнению с таблетками) выше на 25–50%. T_{max} – 2–6 ч для суспензии 400 мг/5 мл и 2–5 ч для суспензии 200 мг/5 мл. T_{max} в плазме крови также составляют 2–6 ч.

Распределение. Связывание с белками плазмы составляет 50–60%. V_d составляет 0,6–1,1 л/кг. Высокие концентрации препарата длительно сохраняются в сыворотке крови, желчи, моче.

Метаболизм. Нет данных о метаболитах цефиксима.

Выведение. Цефиксим выводится в основном почками путем гломерулярной фильтрации в неизменном виде – 50%, с желчью – 10%.

$T_{1/2}$ у здоровых добровольцев составляет в среднем 3–4 ч, в отдельных случаях – до 9 ч. Продолжительный $T_{1/2}$ делает возможным однократное дозирование.

При нарушении функции почек при Cl креатинина 20–40 мл/мин $T_{1/2}$ увеличивается и в среднем составляет 6,4 ч, при Cl креатинина 5–20 мл/мин $T_{1/2}$ – 11,5 ч.
Показания препарата Панцеф®

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 цефалоспорином, пенициллинам, пеницилламину;

детский возраст до 6 мес (для суспензии) и до 12 лет (для таблеток).

С осторожностью: пожилой возраст, почечная недостаточность, колит (в анамнезе).
Применение при беременности и кормлении грудью

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.

Побочные действия

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, холестаза; холестатическая желтуха.

Со стороны органов кроветворения: панцитопения, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, апластическая анемия, гемолитическая анемия, кровотечение.

Лабораторные показатели: повышение активности печеночных трансаминаз и ЩФ, гипербилирубинемия, повышение азота мочевины, гиперкреатининемия, увеличение ПВ.

Прочие: кандидоз, развитие гиповитаминоза В, одышка.

Взаимодействие

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.

Способ применения и дозы

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Внутрь. Для взрослых и детей старше 12 лет массой тела более 50 кг рекомендуемая суточная доза составляет 400 мг (1 раз в сутки или по 200 мг 2 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 Cl креатинина 21–60 мл/мин или у пациентов, находящихся на гемодиализе, суточную дозу следует уменьшить на 25%; при Cl креатинина 20 мл/мин и менее или у пациентов, находящихся на перитонеальном диализе, суточную дозу следует уменьшить в 2 раза.

Суспензия для приема внутрь

Внутрь. Для взрослых и детей старше 12 лет, массой тела более 50 кг, рекомендуемая суточная доза составляет 400 мг 1 раз/сут или по 200 мг 2 раза в сутки.

При неосложненной гонорее – 400 мг однократно.

Детям в возрасте от 6 мес до 12 лет, массой тела менее 50 кг, препарат назначают в виде суспензии в дозе 8 мг/кг 1 раз в сутки или по 4 мг/кг каждые 12 ч.

Масса тела, кг	Доза/сут, мл (мерный колпачок)	Доза/сут, мг
до 6	2,5	50
6–12,5	5	100
12,5–25	10	200
25–37,5	15	300
37,5–50	15–20	300–400

Средняя продолжительность лечения – 7–10 дней.

При инфекциях, вызванных *Streptococcus pyogenes*, курс лечения должен составлять не менее 10 дней. Из-за разности в биодоступности суспензию не рекомендуется заменять таблетками.

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

Способ приготовления 60 мл суспензии для приема внутрь 100 мг/5 мл. Суспензию готовят непосредственно перед первым применением. Флакон встряхнуть несколько раз. Мерным колпачком добавить 40 мл охлажденной до комнатной температуры кипяченой воды в 2 этапа и энергично взболтать после каждого добавления до образования гомогенной суспензии.

Способ приготовления 100 мл суспензии для приема внутрь 100 мг/5 мл. Суспензию готовят непосредственно перед первым применением. Флакон встряхнуть несколько раз. Мерным колпачком добавить 66 мл охлажденной до комнатной температуры кипяченой воды в 2 этапа и энергично взболтать после каждого добавления до образования гомогенной суспензии.

Для дозировки готовой суспензии следует использовать мерный колпачок, который следует хорошо ополаскивать водой после каждого употребления.

Перед применением готовую суспензию следует хорошо взболтать.
Передозировка

Симптомы: усиление проявлений описанных побочных эффектов.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая и поддерживающая терапия.

Гемодиализ и перитонеальный диализ неэффективны.
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, кетонурию.
Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг. По 5 или 6 табл. в блистере перфорированном из алюминиевой фольги и пленки ПВХ/ТЕ/ПВДХ. 1 блистер (по 6 табл.) или 2 блистера (по 5 табл.) помещают в картонную пачку.

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

Для суспензии 60 мл. По 32 г гранулята для приготовления 60 мл суспензии для приема внутрь 100 мг/5 мл во флаконе из темного стекла с навинчивающейся алюминиевой крышкой с прокладкой из ПЭ и контролем первого вскрытия.

Каждый флакон в комплекте с мерным колпачком помещают в пачку из картона.

Для суспензии 100 мл. По 53 г гранулята для приготовления 100 мл суспензии для приема внутрь 100 мг/5 мл во флаконе из темного стекла с навинчивающейся алюминиевой крышкой с прокладкой из ПЭ и контролем первого вскрытия. Каждый флакон в комплекте с мерным колпачком помещают в пачку из картона.
Производитель

АЛКАЛОИД АО, Республика Македония. Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье.

Адрес представительства РФ: 119048, Москва, ул. Усачева, 33, стр. 2.

Тел./факс: (495) 502-92-97.

Претензии потребителей направлять в адрес Московского представительства.

В случае упаковки препарата на ОАО «БИОСИНТЕЗ», г. Пенза, дополнительно указывают координаты ОАО «БИОСИНТЕЗ», г. Пенза.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Условия хранения препарата Панцеф®

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности препарата Панцеф®

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг – 3 года.

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг – 3 года.

гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг/5 мл – 3 года. После приготовления - 14 сут (при температуре не выше 25 град. или холодильнике)

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.