

**УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
PANCEF®/ПАНЦЕФ® 100 mg/5 ml гранули за перорална супензија
cefixime**

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството, можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако добиете некое несакано дејство, разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт. Ова важи за сите можни несакани дејства што не се наведени во ова упатство (видете го делот 4).

Упатството содржи:

1. Што претставува Панцеф и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да употребите Панцеф
3. Како да се употребува Панцеф
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Панцеф
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што претставува Панцеф и за што се употребува

Панцеф содржи активна супстанција цефиксим, којшто спаѓа во групата лекови наречени цефалоспорински антибиотици.

Се користи за лекување бактериски инфекции, како:

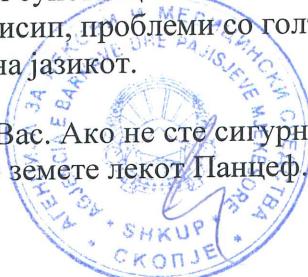
- акутни инфекции на горните респираторни патишта (тонзилофарингитис, синуситис);
- акутно воспаление на средното уво;
- инфекции на долните респираторни патишта (акутен бронхитис, акутна егзацербација на хроничен бронхитис, трахеобронхитис, пневмонија);
- некомпликувани и компликувани инфекции на уринарните патишта, вклучувајќи и акутен пиелонефритис;
- некомпликувана гонореја (цервикална/уретрална).

2. Што треба да знаете пред да употребите Панцеф

Немојте да употребувате Панцеф ако сте алергични на цефиксим, на некој друг антибиотик од групата цефалоспорини или на некои други супстанции на лекот наведени во делот 6. Симптоми на алергиска реакција се: исип, проблеми со голтањето или со дишењето, отекување на усните, лицето, грлото и на јазикот.

Не земајте го овој лек ако горенаведеното се однесува на Вас. Ако не сте сигурни, зборувајте со Вашиот доктор или со фармацевт пред да го земете лекот Панцеф.

Бидете особено претпазливи со Панцеф ако:



- некогаш сте имале колитис;
- имате заболување на бубрезите.

Ако не сте сигурни дали горенаведеното се однесува на Вас, зборувајте со Вашиот доктор или со фармацевт пред да го земете лекот.

За да се избегне влошување или повторна појава на болеста, иако има подобрување на симптомите на болеста или исчезнување на симптомите, не смеете да го смените лекот или да ја прекинете употребата на лекот Панцеф без да се консултирате со доктор.

Употреба на други лекови

Известете го Вашиот доктор или фармацевт ако употребувате, ако неодамна сте употребувале или ако треба да употребувате некој друг лек.

Лекот Панцеф може да влијае на дејството на другите лекови, но и другите лекови може да влијаат на дејството на лекот Панцеф.

Потребна е особена претпазливост при истовремена употреба на лекови што го намалуваат згрутчувањето на крвта, каков што е лекот варфарин.

Лабораториски тестови

Доколку треба да направите тестирање (на крвта или на урината) за време на терапијата со овој лек, задолжително известете го Вашиот доктор дека употребувате Панцеф.

Земање Панцеф со храна и со пијалак

Лекот Панцеф може да се зема без оглед на земањето храна.

Плодност, бременост и доење

Ако сте бремена, ако планирате да забремените, ако мислите дека сте бремена или ако доите, побарајте совет од Вашиот доктор или од фармацевт пред да го земете овој лек.

Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини

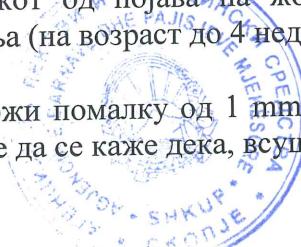
Овој лек може да предизвика симптоми како напади (конвулзии), чувство на збунетост, намалена претпазливост и намалена будност (повеќе од вообичаено), невообичаени движења на мускулите или вкочанетост. Доколку забележите некои од наведените симптоми, немојте да возите или да ракувате со машини.

Важни информации за некои помошни супстанции на лекот Панцеф

Гранулите за перорална суспензија Панцеф содржат 2,52 g сахароза во 5 ml подготвена суспензија. Ова треба да се има предвид кај пациентите со шеќерна болест (diabetes mellitus). Ако Вашиот доктор Ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, разговарајте со него пред да го употребите овој лек.

Лекот Панцеф 100 mg/5 ml гранули за перорална суспензија содржи 2,5 mg натриум бензоат (E211) во 5 ml подготвена суспензија. Натриум бензоатот (E211) може да го зголеми ризикот од појава на жолтица (пожолтување на кожата и на очите) кај новороденчиња (на возраст до 4 недели).

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во 5 ml подготвена суспензија, така што може да се каже дека, всушност, е без натриум.



3. Како да се употребува Панцеф

Секогаш употребувајте го лекот Панцеф точно онака како што е назначено во упатството или како што Ви препорачал Вашиот доктор или фармацевт. Ако не сте сигурни како треба да го употребувате лекот, консултирајте се со доктор или со фармацевт.

Начин на употреба

- Лекот се зема преку уста.
 - Важно е да го земате лекот секогаш во исто време.
 - Лекот мора да се зема онолку денови колку што Ви препишал Вашиот доктор.
- Вообично времетраење на терапијата е 7 дена. Во одредени случаи терапијата може да продолжи до 14 дена, во зависност од тежината на инфекцијата.

Препорачани дози Панцеф се:

Деца на возраст под 10 години или со телесна тежина под 50 kg:

- дневната доза е 8 mg/1 kg еднократно или поделено во две дози (4 mg/1 kg на секои 12 часа).

Како општ водич за пропишување кај децата се препорачуваат следните дневни дози изразени како волумен перорална суспензија:

- бебиња од 6 месеци до 1 година: од 2,5 ml до 5 ml дневно;
- деца на возраст од 1 до 4 години: 5 ml дневно;
- деца на возраст од 5 до 10 години: 10 ml дневно.

Кај доенчиња на возраст под 6 месеци не се потврдени ефикасноста и безбедната примена.

Децата со телесна тежина над 50 kg или постари од 10 години се третираат со исти дози како возрасните.

Препорачаната доза изнесува 400 mg на ден, еднократно или во две поделени дози од 200 mg на секои 12 часа.

Акутното воспаление на средното уво треба да се лекува со суспензија. Во текот на терапијата не се препорачува замена на суспензијата со таблети.

Лица што имаат проблеми со бубрезите

Можеби ќе биде потребно Вашиот доктор да Ви даде помала доза.

Како да се измери дозата

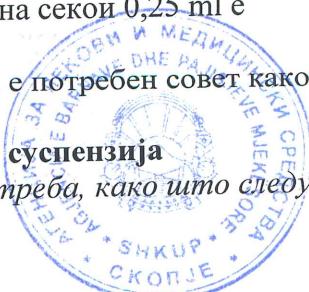
Запомнете дека шишето треба добро да го проклумкate пред мерење на секоја доза.

Пластична градуираната пипета со волумен до 5 ml, и ознаки на секои 0,25 ml е предвидена да овозможи правилно дозирање.

Консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт ако Ви е потребен совет како да го мерите лекот.

Како да се подготви лекот Панцеф 100 mg/5 ml перорална суспензија

Суспензијата се подготвува во аптека, непосредно пред употреба, како што следува:



Панцеф перорална суспензија од 60 ml – Пред подготвување на суспензијата шишето со гранули треба добро да се пропресе неколку пати, да се додаде вкупно 40 ml прочистена вода, поделена во два дела, и повторно силно да се проклумка.

Панцеф перорална суспензија од 100 ml – Пред подготвување на суспензијата шишето со гранули треба добро да се пропресе неколку пати, да се додаде вкупно 66 ml прочистена вода, поделена во два дела, и повторно силно да се проклумка.

Подготвената суспензија е вискозна течност со белузлава до бледожолта боја.

За да се измери потребната препишана количина од суспензијата, се користи градуирана пипета, која е составен дел на пакувањето.

Како да се користи пипетата за дозирање на подготвената суспензија

1. Добро проклумкајте го шишето пред употреба и отстранете го капачето од шишето.
2. Отстранете го капачето од пипетата и внесете ја пипетата во шишето.
3. Повлечете го клипот нагоре по цилиндерот додека работ на цилиндерот не се израмни со ознаката на клипот што одговара на потребната доза.



4. Извадете ја пипетата од шишето.
5. Додека пациентот седи во исправена положба, ставете го врвот на пипетата во устата на пациентот, насочувајќи ја кон внатрешноста на образот.
6. Постепено притиснете го клипот на пипетата за да го испуштите лекот и дайте време пациентот да го проголта. Не испуштајте го лекот со силен млаз.
7. Повторете ги чекорите 2 - 6 на ист начин сè додека не се даде целата доза.
8. По давањето на дозата, вратете го капачето на шишето. Деловите на пипетата измијте ги темелно со свежа вода за пиење и оставете ги да се исушат природно.

Пред употреба шишенцето со суспензија треба добро да се проклумка!

Ако сте зеле поголема доза Панцеф отколку што треба

Веднаш побарајте медицинска помош ако сте зеле поголема доза отколку што треба. При предозирање се прави гастроично промивање.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Панцеф

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.



Во случај да пропуштите доза, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Ако наближува времето за земање на наредната доза, изоставете ја пропуштената доза и продолжете со вообичаениот распоред.

Ако престанете да го земате лекот Панцеф

Не прекинувајте го лекувањето без да се консултирате со Вашиот доктор. Не прекинувајте го лекувањето со Панцеф и ако се чувствувате подобро бидејќи инфекцијата може да се врати или повторно да се влоши.

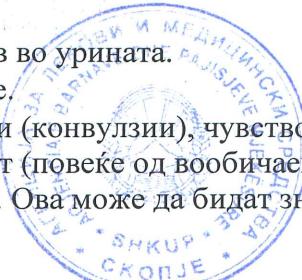
Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите други лекови, и лекот Панцеф може да предизвика несакани дејства, коишто не се појавуваат кај сите пациенти.

Известете го веднаш Вашиот доктор или медицинската сестра ако забележите некои од наведените сериозни несакани дејства – можеби ќе Ви биде потребна итна медицинска помош:

- Алергиска реакција. Знаци на алергиска реакција се: исип, болки во зглобовите, тешкотии при дишењето (недостиг на здив) или при голтањето, отекување на лицето, јазикот и на грлото.
- Појава на меури или на крвавење по кожата, околу усните, очите, устата, носот или околу гениталиите. Исто така, појава на симптоми кои наликуваат на грип, со покачена телесна температура. Ова може да биде знак на состојба наречена Стивенс-Џонсонов синдром.
- Сериозен исип со меури по кожата, при што слоеви на кожата може да се излупат, што доведува до големи површини гола кожа по телото. Чувство на малаксаност, покачена телесна температура, треска, болки во мускулите. Ова може да бидат знаци на состојба наречена токсична епидермална некролиза.
- Исип по кожата или оштетување на кожата (кожни лезии) што наликува на розов или на црвен прстен, бледо обоеан во средината, што може да чеша, да биде рапав или да биде исполнет со течност. Исипот особено се појавува на длankите или на табаните од стапалата. Ова може да биде знак на сериозна алергиска реакција на лекот наречена мултиформен еритем.
- Добивање инфекции почесто отколку вообичаено. Ова може да биде поради нарушување на крвта, што би требало да се подобри по прекинот на земањето на лекот.
- Полесно појавување на модринки или на крвавење од вообичаено. Ова може да биде поради нарушување на крвта, што би требало да се подобри по прекинот на земањето на лекот.
- Појава на крвавење од носот, крвавење на непцата, треска, замор, бледа кожа (честопати со жолтеникава нијанса), недостиг на здив. Ова може да биде поради појава на хемолитичка анемија.
- Промени во функцијата на бубрезите или појава на крв во урината.
- Напади (конвулзии) – непозната честота на појавување.
- Нарушување на мозокот со следните симптоми: напади (конвулзии), чувство на збунетост, намалена претпазливост и намалена будност (повеќе од вообичаено), невообичаени движења на мускулите или вкочанетост. Ова може да бидат знаци



на енцефалопатија. Ова несакано дејство почесто се појавува при предозирање со лекот или при проблеми со бубрезите.

Престанете да го употребувате овој лек и веднаш известете го Вашиот доктор:

- ако Ви се појави тешка воденеста дијареја којашто не престанува;
- ако чувствувате слабост и
- ако имате покачена телесна температура, што може да биде знак на состојба наречена псевдомембранизен колитис.

Известете го Вашиот доктор или фармацевт ако некое од следните несакани дејства се влоши или ако трае подолго од неколку дена:

- чувство на гадење (наузеја) или повраќање;
- болка во stomакот, проблеми со варењето на храната или гасови;
- главоболка;
- вртоглавица;
- чешање околу гениталиите или околу вагиналниот предел.

Тестови за проверка на крвта

Лекот Панцеф може да предизвика згрутчување на крвта или мали промени во функцијата на бубрезите. Ова може да се забележи на тестови за проверка на крвта. Ова не се случува често и вообично се нормализира по прекинот на земањето на лекот.

Ако добиете некое несакано дејство, ако тоа се влоши или ако трае повеќе од неколку дена, разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт. Ова важи и за оние несакани дејства што не се наведени во ова упатство.

Пријавување несакани дејства

Несаканите дејства од лековите можете да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр. 54, кат 1) или електронски преку веб-страницата на Агенцијата – <http://malmed.gov.mk/>.

5. Како да се чува Панцеф

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!

Не употребувајте го овој лек по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Неотворениот лек треба да се чува на температура под 25 °C.

Подготвената суспензија е стабилна 14 дена ако се чува на температура под 25 °C.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството.

Прашајте фармацевт како да ги отстраните лековите што веќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околната.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Панцеф

- Активна супстанција: цефиксим.

5 ml подготвена суспензија содржи 100 mg цефиксим (во форма на цефиксим трихидрат).



- Помошни супстанции: сахароза; ксантан гума; натриум бензоат (Е211); арома на портокал.

Изглед на лекот Панцеф и содржина на пакувањето

Гранулите за подготвување на пероралната суспензија се со белузлава до бледожолта боја.

Подготвената суспензија е вискозна течност со белузлава до бледожолта боја.

Гранулите за подготвување на пероралната суспензија се спакувани во кафено шише од неутрално стакло, затворено со алуминиумско капаче со златна боја и полиетиленска влошка или затворено со алуминиумско капаче со темносина боја со логото на Алкалоид на сребрената основа и полиетиленска влошка.

Шишето содржи 53 g гранули за подготвување 100 ml суспензија или 32 g гранули за подготвување 60 ml суспензија.

Кутијата содржи едно шише, пластична градуирана пипета за дозирање со волумен до 5 ml, и ознаки на секои 0,25 ml и упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (Р).

Број и датум на решението за ставање на лекот во промет

100 ml перорална суспензија: 11-2730/2 од 30.09.2015 година

60 ml перорална суспензија: 11-2729/4 од 30.09.2015 година

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет

АЛКАЛОИД АД Скопје

бул. Александар Македонски бр. 12

1 000 Скопје, Република Северна Македонија

тел.: +389 2 31 04 000

факс: +389 2 31 04 021

www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството

Јануари 2025 г.



