

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
PANCEF®/ПАНЦЕФ® 100 mg/5 ml гранули за перорална суспензија
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 и за сите можни несакани дејства коишто 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 којашто спаѓа во групата лекови наречени цефалоспорински антибиотици.

Се користи за лекување бактериски инфекции, како што се:

- 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);
- некомплицирани и комплицирани инфекции на уринарните патишта, вклучувајќи и акутен пиелонефритис;
- некомплицирана 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 цефалоспорици, или на некои други состојки 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 го земајте 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 го прекинете примањето на лекот Панцеф без да се консултирате со доктор.

Употреба на други лекови

Известете го Вашиот доктор или фармацевтот 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, како 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 примате Панцеф.

Земање Панцеф со храна и со пијалак

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

Плодност, бременост и доене

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

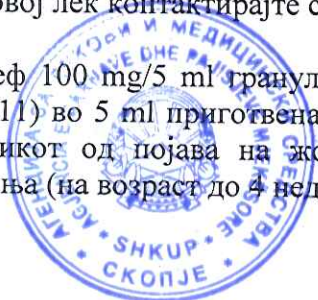
Влијание врз способноста за возење автомобил и за ракување со машини

Овој лек може да предизвика симптоми како што се 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 приготвена суспензија. Ова треба да се има предвид кај пациентите со шеќерна болест (diabetes mellitus). Ако Вашиот доктор Ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте со докторот.

Лекот Панцеф 100 mg/5 ml гранули за перорална суспензија содржи 2,5 mg натриум бензоат (E 211) во 5 ml приготвена суспензија. Натриум бензоатот (E 211) 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 приготвена суспензија, поради што може да се каже дека всушност е без натриум.

3. Како да се употребува Панцеф

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

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.
- Вообичаено 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/kg еднакратно или поделено во две дози (4 mg/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: 2,5 ml до 5,0 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 е потврдена 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, еднакратно 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 кои имаат проблеми со бубрезите

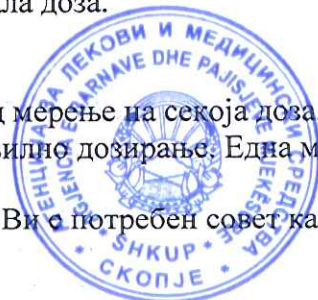
Можеби ќе биде потребно Вашиот доктор да Ви даде помала доза.

Како да се измери дозата

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

Мерната лажичка (5 ml) е предвидена за да овозможи правилно дозирање. Една мерна лажичка (5 ml) содржи еквивалент од 100 mg цефиксим.

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 приготвува во аптека, непосредно пред употреба, како што следува:

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

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

Приготвената суспензија е вискозна течност со белузлава до бледојолта боја.

Пред употреба шишенцето со суспензија добро да се протресе!

Приготвената суспензија се дозира со специјална градуирана (мерна) лажичка.

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 гастрично 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 приближува времето за земање на наредната доза, изоставете ја пропуштената доза и продолжете со вообичаениот распоред.

Ако престанете да го земате лекот Панцеф

Не го прекинувајте лекувањето без да се консултирате со Вашиот доктор. Не го прекинувајте 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. Мозни 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 долунаведените 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 обоен во средината, што може да чеша, да биде рапав или да биде исполнет со течност. Исипот особено се појавува на дланките или на табаните од стапалата. Ова може да биде знак на сериозна алергиска реакција на лекот наречена еритема мултиформе.
- добивање инфекции почесто отколку вообичаено. Ова може да биде поради нарушување на крвта, што би требало да се подобри по прекилот на земањето на лекот.
- полесно појавување на модринки или на крвање од вообичаено. Ова може да биде поради нарушување на крвта, што би требало да се подобри по прекилот на земањето на лекот.
- појава на крвање од носот, крвање 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. Ова може да биде знак на состојба наречена псевдомембранозен колитис.

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

- чувство на гадење (наузеја) или повраќање;
- болки 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 вообичаено се нормализира по прекилот 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 коишто не се наведени во ова упатство.

Пријавување на несаканите 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 го употребувајте 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.

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

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

Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите коишто повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Панцеф

- Активна супстанција: цефиксим.

5 ml (1 мерна лажичка) приготвена суспензија содржи 100 mg цефиксим (во форма на цефиксим трихидрат).

- Помошни супстанции: сахароза; ксантан гума; натриум бензоат (E211); арома на портокал.

Изглед на лекот Панцеф и содржина на пакувањето

Гранулите за приготвување на пероралната суспензија се со белуздава до бледојолта боја.

Приготвената суспензија е вискозна течност со белуздава до бледојолта боја.

Стаклено шише од кафено неутрално стакло, затворено со алуминиумско капаче со златна боја и полиетиленска влошка или затворено со алуминиумско капаче со темно сина боја со лого на Алкалоид на сребрена основа и полиетиленска влошка.

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

Кутијата содржи едно шише, пластична градиурана (мерна) лажичка и упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот

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

Број и датум на решението за промет

100 ml перорална суспензија Реш.бр. 11-2730/2 од 30.09.2015

60 ml перорална суспензија Реш.бр.11-2729/4 од 30.09.2015

Производител и носител на одобруението за ставање на лекот во промет

АЛКАЛОИД АД Скопје

бул. Александар Македонски 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

Ноември 2020 г.

