

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Кратка характеристика на продукта Приложение I	
Към Рег. №	20070179
Разрешение №	
BG/MA/MP	71007 / 26-01-2026
Одобрение №	

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПАНЦЕФ 100 mg/5 ml гранули за перорална суспензия  
PANCEF 100 mg/5 ml granules for oral suspension

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

5 ml (готова перорална суспензия съдържа 100 mg цефиксим (*cefixime*) под формата на трихидрат.

#### Помощно(и) вещество(а) с известно действие

5 ml готова перорална суспензия съдържа 2,517 g захароза и натриев бензоат (E 211) 2,5 mg.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

\* Гранули за перорална суспензия.

Гранулите представляват бял до сметанов на цвят гранулиран прах с приятен портокалов аромат. Готовата суспензия представлява сметанова на цвят вискозна течност с приятен портокалов аромат.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Инфекции, причинени от чувствителни към цефиксим микроорганизми, както следва:

- остри инфекции на горните и долните дихателни пътища, вкл. фарингит и тонзилит, остър бронхит и изострен хроничен бронхит, придобита в обществото пневмония (като превключване след първоначално лечение с парентерален антибиотик), остър и изострен хроничен синусит;
- остър среден отит;
- инфекции на пикочните пътища;
- неусложнена гонорея (цервикална/уретрална).

Трябва да се има предвид официалното ръководство за подходящо за използване на антибактериални средства.



## 4.2. Дозировка и начин на приложение

### Дозировка

#### *Педиатрична популация*

*Деца на възраст под 12 години:* 8 mg/kg дневно, приети като единична дневна перорална доза или разделени на два равни перорални приема от 4 mg/kg на всеки 12 часа.

*Деца на възраст над 12 години (или с тегло над 50 kg)* получават дозата за възрастни. Обичайната доза за възрастни е 400 mg дневно, приета като единична дневна перорална доза или разделена на два равни перорални приема от 200 mg на всеки 12 часа.

Безопасността и ефикасността на Панцеф при деца на възраст под 6 месеца все още не са установени.

Предложените по-долу дози са съобразени с телесното тегло:

Тегло (kg)	Доза/дневно (mg)	Доза/дневно (ml)
6,25	50	2,5
12,50	100	5,0
18,75	150	7,5
25,00	200	10,0
31,25	250	12,5
37,50	300	15,0

Продължителността на лечението е обикновено 7-14 дни в зависимост от тежестта на инфекцията. Възпалението на средното ухо трябва да се лекува със суспензия и замяната с таблетки не се препоръчва.

Стрептококовите инфекции трябва да се лекуват поне 10 дни.

#### *Пациенти с бъбречно увреждане*

*Пациенти с тежка бъбречна недостатъчност* (креатининов клирънс по-нисък от 20 ml/мин) трябва да приемат половината от стандартната доза.

### Начин на приложение

Перорално.

За указания относно разтварянето на лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6.

## 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1

Свръхчувствителност към цефалоспоринови антибиотици.

## 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

### *Предупреждения*



Прилагането на цефиксим трябва да става много внимателно при пациенти с известна свръхчувствителност към пеницилините, към други лекарства или в случай на други алергични прояви. При поява на алергична реакция приемът на лекарството трябва да се преустанови и да се вземат всички необходими мерки, дори ако се налага и противошокова терапия.

Както при други противомикробни средства продължителното лечение с цефиксим може да доведе до суперинфекция с нечувствителни микроорганизми (*Clostridium difficile*, *Staphylococcus spp.*, *Enterococcus spp.*, *Candida spp.*).

Развитието на резистентност към цефиксим не е от клинично значение. Независимо от това се препоръчва, по-нови антибиотици, какъвто е цефиксим, да се запазват за лечение на инфекции, които са рецидивиращи или резистентни на други антибиотици.

#### *Предпазни мерки*

Необходимо е специално внимание при пациенти със свръхчувствителност към пеницилини, както и в случаите на други форми на алергични реакции.

В случаите на тежко бъбречно увреждане дозата на цефиксим би трябвало да се коригира (Виж. т. 4.2).

Необходимо е внимание при пациенти със заболявания на гастроинтестиналния тракт, особено с колит (описани са случаи на псевдомембранозен колит). Псевдомембранозният колит се свързва с употребата на широкоспектърни антибиотици в частност цефалоспорини. Следователно е важно да се има предвид тази диагноза при пациенти, които развиват диария по време или след лечение с цефиксим. Други причини за колит трябва да бъдат изключени. Симптомите на псевдомембранозен колит могат да възникнат по време на или след лечение с антибиотици.

Справянето с псевдомембранозен колит трябва да включва сигмоидоскопия, подходящи бактериологични изследвания, течности, електролити и добавяне на белтъци. Ако колитът не се подобри, след като приемът на лекарството е бил прекратен, или ако симптомите са тежки, ванкомицин перорално е лекарство на избор за антибиотик-свързан псевдомембранозен колит, предизвикан от *C. difficile*.

**Панцеф гранули за перорална суспензия съдържат захароза.** Това трябва да се има предвид при пациентите със захарен диабет.

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство.

Панцеф 100 mg/ 5ml гранули за перорална суспензия съдържа 2,5 mg натриев бензоат (E 211) на 5 ml приготвена суспензия. Натриевият бензоат (E 211) може да засили симптомите на жълтеница (пожълтяване на кожата и очите) при новородените (на възраст до 4 седмици).

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на 5 ml приготвена суспензия, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Съществуват значими клинични взаимодействия с някои лекарства:



- пробенецид – забавя елиминирането на цефиксим и увеличава плазмената му концентрация;
- карбамазепин – цефиксим увеличава концентрацията на карбамазепин при едновременно приложение;
- аминогликозиди – увеличен риск от нефротоксичност.

Пациентите, приемащи едновременно антикоагуланти и цефиксим, трябва да се наблюдават поради съществуващата възможност цефиксим да удължи протромбиновото време.

#### **Взаимодействие с лабораторни тестове**

Цефиксим може фалшиво да позитивира директния тест на Coombs, тъй като е съобщавано за фалшиво положителна реакция при пациенти, лекувани с други цефалоспорини.

Приемът на цефиксим може да доведе до фалшиво позитивиране на резултата, получен по мед-редукционния тест за глюкоза в урината и на нитропрусида тест за кетони в урината.

Антибиотици, притежаващи антибактериален ефект срещу *Salmonella typhi*, могат да имат влияние върху имунологичния отговор към противотифната ваксина. Препоръчва се 24-часов интервал между последния прием на антибиотика и ваксинирането.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Бременност

Въпреки че изпитванията не са разкрили ембриотоксичност, тератогенност и ефекти върху фертилността, употребата на това лекарство трябва да се избягва в периода на органогенезата през бременността, освен в случаите на витални индикации.

Лекарственият продукт не се препоръчва на бременни жени особено през първия триместър и последните шест седмици.

##### Кърмене

При кърмещи майки трябва да се постъпва с особено внимание.

Този лекарствен продукт е предназначен за педиатрична употреба.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Панцеф не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране или работа с машини. Този лекарствен продукт е предназначен за педиатрична употреба.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Повечето от нежеланите реакции, наблюдавани при клиничните изпитвания, са били с лек и преходен характер. Най-често съобщаваните нежелани реакции по време на клиничните изпитвания на таблетната форма са били от страна на стомашно-чревния тракт. Тези оплаквания обикновено са се повлиявали добре от симптоматичната терапия и са отзвучавали след прекратяване на приема на цефиксим.

Възможните нежелани лекарствени реакции, за които е съобщавано, са класифицирани съгласно системно-органна класификация. Възприета е следната честота на нежеланите лекарствени реакции: много чести ( $\geq 1/10$ ); чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ); редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ); много редки ( $\geq 1/100\ 000$  до  $< 1/10\ 000$ ); изключително редки ( $< 1/100\ 000$ ).



000 до <1/1,000); много редки (<1/10 000) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на кръвта и лимфната система

*Много редки:* преходна тромбоцитопения, левкопения и еозинофилия, удължаване на протромбиновото време.

Нарушения на имунната система

*Редки:* реакции на свръхчувствителност- кожни обриви, уртикария, треска и сърбеж.

*Много редки:* еритема мултиформе, синдром на Стивън-Джонсън и реакции, наподобяващи серумна болест.

Нарушения на нервната система

*Нечести:* главоболие или замаяност.

Стомашно-чревни нарушения

*Нечести:* диария, коремни болки, диспепсия, метеоризъм, гадене и повръщане.

*Много редки:* В хода на клиничните изпитвания са документирани няколко случая на псевдомембранозен колит. Симптомите на псевдомембранозен колит могат да се появят по време или след терапията.

Хепато-билиарни нарушения

*Редки:* преходно покачване на стойностите на ALT, AST и алкалната фосфатаза.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

*Много редки:* преходно покачване на стойностите на BUN (кръвна урея) или креатинина.

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

*Редки:* генитален сърбеж, вагинит, кандидоза.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### 4.9. Предозиране

В случай на предозиране се препоръчва стомашна промивка. Няма специфичен антидот. Цефиксим не може да се елиминира чрез хемодиализа или перитонеална диализа.

#### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА



## 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антибактериални средства за системно приложение; трета генерация цефалоспорици АТС код: J01DD08

### Механизъм на действие

Цефиксим е перорален цефалоспорин от аминотиазоловата група. Механизмът на неговото действие е инхибиция на синтеза на бактериалната стена. Цефиксим е стабилен по отношение на хидролитичното действие на редица бета-лактамази. В резултат много микроорганизми, резистентни на пеницилици и цефалоспорици поради наличие на бета-лактамази, могат да се окажат чувствителни спрямо цефиксим.

### Фармакодинамични ефекти

Цефиксим е показал активност, както ин витро, така и при клинични инфекции спрямо повечето щамове на следните микроорганизми:

#### Грам-положителни микроорганизми:

*Streptococcus pneumoniae*,  
*Streptococcus pyogenes*.

#### Грам-отрицателни микроорганизми:

*Haemophilus influenzae* (бета-лактамаза позитивни и отрицателни щамове),  
*Moraxella catarrhalis* (повечето бета-лактамаза позитивни),  
*Escherichia coli*,  
*Proteus mirabilis*,  
*Neisseria gonorrhoeae* (включително пеницилиназа-произвеждащи и непроизвеждащи пеницилиназа щамове).

Цефиксим е показал активност ин витро срещу повечето щамове на следните микроорганизми, въпреки че не е установена клинична ефективност:

#### Грам-положителни микроорганизми:

*Streptococcus agalactiae*.

#### Грам-негативни микроорганизми:

*Haemophilus parainfluenzae* (бета-лактамаза позитивни и негативни щамове),  
*Proteus vulgaris*,  
*Klebsiella pneumoniae* и *Klebsiella oxytoca*,  
*Pasteurella multocida*,  
*Providencia*,  
*Salmonella*,  
*Shigella*,  
*Citrobacter amalonaticus*,  
*Citrobacter diversus*,  
*Serratia marcescens*.

*Pseudomonas*, стрептококови щамове от група D (включително ентерококи), *Listeria monocytogenes*, повечето стафилококови щамове (включително метицилин-резистентни щамове) и повечето щамове на *Enterobacter* са резистентни към цефиксим. В допълнение повечето щамове на *Bacteroides fragilis* и *Clostridia* също са резистентни към цефиксим.



## 5.2. Фармакокинетични свойства

### Абсорбция

Приет перорално, цефиксим се абсорбира 40% до 50% независимо от приема на храна. Все пак времето за максимална абсорбция се удължава приблизително с 0.8 часа, ако се приема по време на хранене. При изпитания върху здрави възрастни доброволци е установено, че пероралната суспензия води до средни пикови концентрации приблизително 25-50% по-високи, отколкото при таблетната форма. Дози от 200 и 400 mg на пероралната суспензия водят до средни пикови концентрации съответно от 3 mcg/ml (вариране от 1 до 4.5 mcg/ml) и 4.6 mcg/ml (1.9 до 7.7 mcg/ml) при здрави възрастни доброволци. При здрави възрастни доброволци площта под кривата време/концентрация е по-голяма с около 10-25% при пероралната суспензия след дози от 100 до 400 mg в сравнение с таблетите. Тази увеличена абсорбция трябва да се взема под внимание, ако пероралната суспензия се заменя с таблетна форма. Максимални серумни концентрации се достигат за 2-6 часа.

### Разпределение

Тоталното белтъчно свързване е 50-60%. Обемът на разпределение е 0.6 до 1.1 l/kg.

### Елиминиране

Приблизително 50% от абсорбираната доза се екскретира непроменена в урината за 24 часа и около 10% се отделят през жлъчката.

Серумният полуживот на цефиксим при здрави индивиди не зависи от лекарствената форма и е средно 3.0-4.0 часа, но може да варира до 9 часа при някои нормални доброволци. Дългият полуживот позволява прием веднъж дневно.

### Бъбречно увреждане

При пациенти с умерено увреждане на бъбречната функция (20-40 ml/min креатининов клирънс) средният серумен полуживот на цефиксим се удължава до 6.4 часа. При тежко бъбречно увреждане (5-20 ml/min креатининов клирънс) полуживотът се удължава средно до 11.5 часа. Лекарственият продукт не се елиминира от кръвообръщението чрез хемодиализа или перитонеална диализа.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

Изследванията за подостра токсичност (13 седмици с дози от 100 до 1 000 mg/kg) разкриват левокопения и понижени нива на тоталния белтък и пикочната киселина. Изследванията за хронична токсичност при плъхове (53 седмици, 100-1000 mg/kg) показват хистопатологични промени





## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

### Приготвяне на пероралната суспензия

60 ml суспензия: Бутилката се разклаща енергично. Прибавят се 40 ml пречистена вода, разделена на две части и се разклаща добре.

100 ml суспензия: Бутилката се разклаща енергично. Прибавят се 66 ml пречистена вода, разделена на две части и се разклаща добре.

Преди употреба бутилката да се разклати добре!

Дозирането на така приготвената суспензия се извършва със специална дозираща спринцовка.

Дозиращата пипета е градуирана от 0 ml до 5 ml, с измервателни означения на всеки 0,25 ml

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

"Алкалоид" ЕООД  
бул. "Никола Й. Вапцаров" № 51-А, ет. 4,  
гр. София 1407, България  
тел.: +359 2 80 81 081  
имейл : office@alkaloid.bg

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Рег. № 20040179

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 26 Април 2004

Дата на последно подновяване: 16 Декември 2009

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

12/2025

