

## Navodilo za uporabo

### PANCEF 100 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo cefiksim

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo PANCEF in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo PANCEF
3. Kako uporabljati zdravilo PANCEF
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila PANCEF
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo PANCEF in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo PANCEF vsebuje učinkovino cefiksim, ki je antibiotik iz skupine cefalosporinov. Uporablja se za zdravljenje naslednjih okužb:

- akutne okužbe zgornjega in/ali spodnjega dela dihal (vnetje sluznice žrela, vnetje mandeljnov, akutno vnetje sluznice bronhusov, akutno poslabšanje kroničnega vnetja sluznice bronhusov, pljučnica, akutno in kronično vnetje sinusov),
- akutno vnetje srednjega ušesa,
- okužbe sečil,
- nezapletena gonoreja materničnega vratu ali sečnice.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo PANCEF**

**Ne uporabljajte zdravila PANCEF:**

- če ste alergični na cefiksim, druge cefalosporinske antibiotike ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

#### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila PANCEF se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če ste preobčutljivi na peniciline in/ali druga zdravila,
- če imate kakršno koli drugo obliko preobčutljivosti,
- če imate hudo ledvično okvaro,
- če imate bolezen prebavil, še posebej kolitis (vnetje debelega črevesa).

Če se pojavi preobčutljivostna reakcija v obliki izpuščaja, koprivnice, srbenja in vročine, je treba zdravljenje s cefiksimom prekiniti.

Tako kot med uporabo drugih protimikrobnih zdravil se lahko med dolgotrajnim zdravljenjem s cefiksimom pojavi okužba, ki jo povzročajo na cefiksim neobčutljivi mikroorganizmi.

## **Druga zdravila in zdravilo PANCEF**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

To je še posebej pomembno, če sočasno jemljete naslednja zdravila:

- probenecid (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje putike), ki podaljša čas izločanja cefiksima in tako poveča serumsko koncentracijo cefiksima,
- karbamazepin (zdravilo za zdravljenje epilepsije), ker se poveča serumsko koncentracija karbamazepina,
- aminoglikozide (antibiotiki), ker se poveča nevarnost toksičnosti za ledvice,
- zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi (npr. varfarin), ker se njihov učinek lahko poveča.

Zdravilo PANCEF lahko povzroči lažno pozitivne rezultate nekaterih laboratorijskih preiskav.

## **Zdravilo PANCEF skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Zdravilo PANCEF lahko zaužijete bodisi na tešče bodisi med jedjo s kozarcem vode.

## **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

### Nosečnost

Uporaba zdravila PANCEF med nosečnostjo ni priporočljiva. Njegova uporaba je upravičena le v posameznih nujnih primerih, ko pričakovana korist za mater upravičuje morebitno tveganje za plod.

### Dojenje

Uporaba zdravila PANCEF pri materah, ki dojijo, ni priporočljiva. Njegova uporaba je upravičena le v posameznih nujnih primerih, ko pričakovana korist za mater upravičuje morebitno tveganje za dojenčka.

## **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo PANCEF nima vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

## **Zdravilo PANCEF vsebuje saharozo**

5 ml pravilno pripravljene peroralne suspenzije (ena merilna žlička) vsebuje 2,52 g saharoze. Če količina saharoze v dnevnem odmerku presega 5 g, morajo to upoštevati sladkorni bolniki.

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **Zdravilo PANCEF vsebuje natrijev benzoat (E211)**

To zdravilo vsebuje 2,5 mg natrijevega benzoata (E211) v 5 ml pripravljene peroralne suspenzije. Natrijev benzoat (E211) lahko poveča tveganje za zlatenico (rumeno obarvanje kože in oči) pri novorojenčkih (do 4. tedna starosti).

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija v 5 ml pripravljene peroralne suspenzije, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

## **3. Kako uporabljati zdravilo PANCEF**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik vam bo povedal, kako boste uporabljali zdravilo in koliko časa bo trajalo zdravljenje. Odmerkov ne smete spreminjati ali zdravljenja prekinjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Ravnajte se po naslednjih navodilih, razen če vam je zdravnik svetoval drugače!

Pripravljena suspenzija je namenjena samo za peroralno uporabo. Peroralno suspenzijo lahko zaužijete bodisi na tešče bodisi med jedjo s kozarcem vode. Po uporabi steklenico takoj dobro zaprite. Zdravilo PANCEF je pred uporabo potrebno še pripraviti. Zdravilo PANCEF vam bodo pred uporabo pripravili v lekarni. Pred pripravo 100 ml peroralne suspenzije, jakosti 100 mg/5 ml, je potrebno steklenico s praškom nekajkrat pretresti, nato pa prašku v dveh delih dodati 66 ml prečiščene vode. Pripravljeno suspenzijo je potrebno nato dobro pretresti.

## **Odmerjanje**

### **Odrasli**

Običajen dnevni odmerek je 400 mg (4 merilne žličke), bodisi kot enkratni odmerek na 24 ur bodisi razdeljen na dva enaka odmerka po 200 mg (2 merilni žlički) na 12 ur.

Priporočen enkratni odmerek za zdravljenje okužb spodnjega dela sečil pri ženskah je 400 mg (4 merilne žličke). Zdravljenje lahko traja 3 dni z odmerkom 400 mg na dan.

Priporočen enkratni odmerek za zdravljenje nezapletenih gonokoknih okužb materničnega vratu ali sečnice je 400 mg (4 merilne žličke).

### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

#### **Otroci in mladostniki, stari 12 let in več ali tisti, ki tehtajo 50 kg in več**

Otroci in mladostniki, stari 12 let in več ali tisti, ki tehtajo 50 kg in več, lahko prejemajo enak odmerek kot je priporočen za odrasle.

#### **Otroci, stari od 6 mesecev do 12 let**

Dnevni odmerek je 8 mg/kg telesne mase, bodisi kot enkratni odmerek na 24 ur bodisi razdeljen na dva enaka odmerka po 4 mg/kg telesne mase na 12 ur.

Predlagano odmerjanje glede na telesno maso:

<b>Telesna masa (kg)</b>	<b>Odmerek/dan (mg)</b>	<b>Odmerek/dan (ml)</b>	<b>Odmerek/dan (žlička)</b>
6,25	50	2,5	½*
12,50	100	5,0	1
18,75	150	7,5	1½*
25,00	200	10,0	2
31,25	250	12,5	2½*
37,50	300	15,0	3

\*S priloženo merilno žličko odmerjanje predlaganega odmerka zdravila na 12 ur ni možno.

### **Otroci, mlajši od 6 mesecev**

Učinkovitost in varnost uporabe zdravila pri dojenčkih, starih manj kot 6 mesecev, nista ugotovljeni.

### **Starejši**

Starejši bolniki lahko prejmejo enak odmerek kot je priporočen za odrasle (glejte zgoraj). Pred začetkom zdravljenja starejših bolnikov je potrebna ocena delovanja ledvic in prilagoditev odmerka v primeru hude ledvične okvare (glejte »Odmerjanje pri bolnikih z okvaro ledvic«).

### **Odmerjanje pri bolnikih z okvaro ledvic**

Pri odraslih bolnikih z okvaro ledvic se cefiksim lahko uporablja. Pri blagi ali zmerni okvari ledvic prilagajanje odmerka in razmika med odmerki ni potrebno. Pri bolnikih s hudo okvaro ledvic se priporoča odmerek 200 mg (2 merilni žlički) enkrat na dan.

Za bolnike, ki se zdravijo s kronično ambulantno peritonealno dializo ali hemodializo, veljajo glede odmerka in razmika med odmerki enaka priporočila kot za bolnike s hudo okvaro ledvic.

Podatki glede uporabe cefiksima pri otrocih in mladostnikih z okvaro ledvic so pomanjkljivi, zato se uporaba cefiksima pri otrocih in mladostnikih z okvaro ledvic ne priporoča.

**Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.**

**Če ste uporabili večji odmerek zdravila PANCEF, kot bi smeli**

Če ste uporabili večji odmerek zdravila PANCEF, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravniku pokažite preostanek zdravila v steklenici.

**Če ste pozabili uporabiti zdravilo PANCEF**

Če ste pozabili vzeti odmerek, se ne vznemirjajte. Odmerek vzemite takoj, ko se spomnite, nato pa nadaljujte z jemanjem kot prej.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

**Če ste prenehali jemati zdravilo PANCEF**

Zelo pomembno je, da jemljete zdravilo toliko časa, kolikor vam je predpisal zdravnik.

Ne prenehajte samovoljno z jemanjem zdravila PANCEF, ker se vaše zdravstveno stanje lahko poslabša.

**Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.**

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Večina neželenih učinkov je blagih in prehodnih.

Neželeni učinki so v nadaljevanju razvrščeni po pogostnosti.

**Občasni neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- glavobol,
- vrtoglavica,
- driska,
- bolečine v trebuhu,
- dispepsija (motnje prebavne funkcije s težavami v zgornjem delu trebuha po jedi),
- vetrovi (nabiranje plinov v želodcu in črevesju),
- občutek siljenja na bruhanje,
- bruhanje.

**Redki neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- preobčutljivostne reakcije v obliki izpuščaja, koprivnice, srbenja in vročine,
- prehodno zvišanje vrednosti jetrnih encimov v krvi (AST, ALT in alkalne fosfataze),
- srbečica spolovila,
- vnetje nožnice,
- glivično vnetje nožnice.

**Zelo redki neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- prehodna trombocitopenija (zmanjšano število krvnih ploščic v krvi),
- levkopenija (zmanjšano število belih krvničk v krvi),
- eozinofilija (povečano število eozinofilcev (vrsta belih krvničk) v krvi),
- podaljšanje protrombinskega časa (podaljšanje časa strjevanja krvi),
- nevaren kožni izpuščaj (multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom),
- serumski bolezn podobne reakcije, kot so pojav izpuščaja, vnetja in bolečine v sklepih, ki potekajo z ali brez povišane telesne temperature,

- psevdomembranski kolitis (gnojno vnetje debelega črevesa, ki se lahko pojavi med samim zdravljenjem ali pa po končanem zdravljenju z antibiotiki),
- prehodno zvečanje koncentracij sečnine ali kreatinina v krvi.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

tel.: +386 (0)8 2000 500

faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila PANCEF**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in steklenici poleg oznake »EXP« (okrajšava za rok uporabnosti). Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Pripravljena suspenzija je pri temperaturi do 25 °C obstojna 14 dni.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo PANCEF**

- Učinkovina je cefiksime.  
5 ml peroralne suspenzije (ena merilna žlička) vsebuje 100 mg cefiksime, kar ustreza 112,0 mg cefiksime trihidrata.
- Druge sestavine zdravila so saharoza, ksantanski gumi (E415), natrijev benzoat (E211) in aroma pomaranče (vsebuje saharozo).

### **Izgled zdravila PANCEF in vsebina pakiranja**

Zdravilo PANCEF je zrnčast prašek bele do blago motno rumene barve z vonjem pomaranče.

Pripravljena suspenzija je blago motno rumena in ima vonj pomaranče.

Zdravilo je na voljo v škatli z rjavo steklenico in aluminijasto zaporko. V vsaki steklenici je 53 g zrnčastega praška za pripravo 100 ml peroralne suspenzije. V škatli je priložena polistirenska merilna žlička.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila PANCEF**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija

tel.: +386 (0)1 300 42 90

faks: +386 (0)1 300 42 91

e-pošta: [info@alkaloid.si](mailto:info@alkaloid.si)

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 05. 04. 2023.**