

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЦЕФАЛЕКСИН
(CEFALEXIN)

Склад:

діюча речовина: cefalexin;

1 капсула містить цефалексину моногідрату в перерахуванні на цефалексин безводний 250 мг або 500 мг;

допоміжні речовини:

для капсул 250 мг: кальцію гідрофосфат, тальк, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний; бронопол (у складі капсули);

для капсул 500 мг: кальцію гідрофосфат, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, крохмаль кукурудзяний; бронопол (у складі капсули).

Лікарська форма. Капсули.

Фармакотерапевтична група.

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Цефалоспорины I покоління. Цефалексин.

Код АТС J01DB01.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування інфекцій, спричинених чутливими до препарату мікроорганізмами:

інфекції дихальних шляхів;

інфекції вуха – середній отит;

інфекції шкіри та м'яких тканин;

інфекції кісток і суглобів;

гінекологічні інфекції та інфекції сечових шляхів, включаючи гострий простатит;

одонтогенні інфекції.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до цефалоспоринових та до інших бета-лактамних антибіотиків.

Дитячий вік до 12 років (для даної лікарської форми).

Спосіб застосування та дози.

Застосовують у дорослих та дітей старше 12 років внутрішньо за 30-40 хвилин до вживання їжі, капсули приймають не розжовуючи, запиваючи 150-200 мл води. Дозування та термін лікування вирішує лікар залежно від характеру збудника інфекції та перебігу хвороби.

Дорослим та дітям старше 12 років препарат призначають по 250 мг 4 рази на добу (кожні 6 годин) або по 500 мг 2 рази на добу (кожні 12 годин). Середня добова доза становить 1000 мг.

При лікуванні важких інфекцій звичайна добова доза може бути збільшена до 4000 мг. Максимальна добова доза становить 4000 мг.

Зазвичай курс лікування становить 7-14 днів.

Лікування препаратом слід продовжувати протягом 2 днів після зникнення клінічних симптомів захворювання.

При хронічних рецидивуючих інфекціях, ускладнених інфекціях сечових шляхів тривалість курсу лікування має становити не менше 2 тижнів.

Застосування пацієнтам з порушенням функції нирок.

Пацієнтам з порушенням функції нирок добову дозу зменшують залежно від кліренсу креатиніну: при кліренсі креатиніну 5-20 мл/хв максимальна добова доза становить 1500 мг на добу; при кліренсі креатиніну менше 5 мл/хв – 500 мг на добу.

Застосування пацієнтам літнього віку. Корекція дози не проводиться, якщо функція нирок не має значних порушень.

Дітям у віці до 12 років препарат у даній лікарській формі не призначають, рекомендується призначати його у формі суспензії.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: сухість у роті, зниження апетиту, псевдомембранозний коліт, нудота, блювання, діарея, диспепсія, болі в животі. Як і при застосуванні інших цефалоспоринів, можливий розвиток токсичного гепатиту та холестатичної жовтяниці, кандидамікозу кишечника та ротової порожнини, псевдомембранозного коліту.

Гіперчутливість: алергічні реакції у вигляді свербіжів та висипу на шкірі, еритематозних шкірних висипань, кропив'янки, анафілаксії, анафілактичного шоку, набряку обличчя з можливим розвитком ангіоневротичного набряку Квінке, ядухи; нечасто – мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла, токсичний епідермальний некроліз.

З боку системи крові: еозинофілія, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія, гемолітична анемія, агранулоцитоз, лімфопенія, тромбоцитоз.

З боку нервової системи: запаморочення, слабкість, головний біль, збудження, сплутаність свідомості, галюцинації, судоми.

З боку сечостатевої системи: інтерстиціальний нефрит, при тривалому застосуванні можливий розвиток кандидомікозу статевих органів, вагініт, виділення з піхви, прояви нефротоксичності у пацієнтів з порушенням функції нирок.

Зміна лабораторних показників: підвищення активності печінкових трансаміназ та лужної фосфатази, збільшення протромбінового часу, еозинофілія.

Інші: свербіж геніталій та ануса, генітальний кандидоз, втома, неспокій, біль у суглобах, артралгія, артрит і дисфункція суглоба, можливе незначне підвищення АСТ та АЛТ.

Передозування.

Симптоми: запаморочення, судоми, нудота, блювання, болі в епігастрії, діарея, розвиток геморагічного синдрому, гематурія, енцефалопатія.

Лікування симптоматичне. Потрібно забезпечити ретельне клінічне та лабораторне спостереження за гематологічними показниками, функцією нирок та печінки, показниками системи зсідання крові.

Проводять форсований діурез, ефективний гемодіаліз, перитонеальний діаліз, застосовують активоване вугілля.

У випадку, якщо прийнята доза у 5-10 разів перевищує загальну добову дозу, потрібно негайно промити шлунок.

Були повідомлення про розвиток гематурії без порушення функції нирок у дітей, які випадково прийняли більше, ніж 3,5 г Цефалексину на добу.

Лікування полягає у підтримці ОЦК.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування Цефалексину у період вагітності та годування груддю не встановлена. Тому Цефалексин не слід застосовувати у період вагітності та годування груддю, за виключенням випадків, коли очікувана користь для матері перевищує можливий ризик для плода. Деякі дослідження на тваринах свідчили про ембріотоксичний ефект, але лише при дозах, що були явно токсичними для матерів.

Цефалексин виявляли в молоці тварин при лактації та у грудному молоці жінок, тому його не призначають у період годування груддю або припиняють годування, якщо необхідність лікування препаратом.

Діти.

Препарат у даній лікарській формі застосовують у дітей віком від 12 років.

Особливості застосування.

При можливості до початку лікування потрібно визначити чутливість збудників до препарату.

У пацієнтів з порушенням функції нирок можлива комуляція препарату, тому необхідна корекція режиму дозування.

Особливо обережно призначають препарат хворим з гіперчутливістю до пеніцилінів і з нирковою та печінковою недостатністю та пацієнтам, у котрих є ентероколіт в анамнезі.

При тривалому застосуванні можливий ріст резистентних мікроорганізмів (гриби, ентерококи), псевдомембранозний коліт.

Потрібно під час лікування регулярно контролювати клітинний склад периферичної крові, функції печінки та нирок.

При стафілококовій інфекції існує прехресна резистентність між цефалоспоринами та ізоксазолпеніцилінами.

Цефалоспоринові антибіотики у високих дозах слід з обережністю призначати пацієнтам, які лікуються сильнодіючими діуретиками, такими як фуросемід або аміноглікозидні антибіотики, оскільки є повідомлення про випадки небажаного впливу на функцію нирок при такому сполученні ліків. Функцію нирок необхідно контролювати у цих хворих так само, як і у хворих літнього віку, а також у тих, у кого існує ниркова недостатність.

Цефалексин незначною мірою може впливати на результати лабораторних методів дослідження, що базуються на відновленні міді (Бенедикта, Фелінга, Клінітест). Цефалексин може давати хибнопозитивну пробу на наявність цукру в сечі. При цьому рекомендується визначати рівень глюкози ферментативними методами.

Під час лікування є ймовірність виникнення позитивної прямої реакції Кумбса.

Цефалексин пригнічує кишкову мікрофлору та перешкоджає синтезу вітаміну К, тому пацієнтам з муковісцидозом слід проводити контроль протромбіну в сировотці крові, при необхідності можливе призначення вітаміну К.

Під час терапії не слід вживати алкоголь.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Даних немає, проте слід враховувати ймовірність побічних ефектів, що можуть впливати на швидкість реакції та здатність концентрувати увагу (запаморочення, втома, сплутаність свідомості, галюцинації).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Нестероїдні протизапальні препарати уповільнюють виведення препарату.

При одночасному застосуванні з препаратами, які знижують агрегацію тромбоцитів (нестероїдні протизапальні препарати, саліцилати, сульфінпіразон), збільшується ризик розвитку кровотечі. З цієї причини при одночасному застосуванні з антикоагулянтами відзначається посилення антикоагулянтної дії. При застосуванні з петльовими діуретиками (етакринова кислота, фуросемід) зростає ризик розвитку нефротоксичної дії. Пробенацид, фенілбутазон може знижувати канальцеву секрецію і зменшує нирковий кліренс Цефалексину. При застосуванні Цефалексину з антибіотиками аміноглікозидного ряду та поліміксинами підвищується нейротоксичність.

Комбіноване застосування Цефалексину з еритроміцином знижує ефективність обох препаратів.

При сумісному застосуванні Цефалексину з метформіном підвищується концентрація останнього у плазмі крові. Тому при одночасному застосуванні даних препаратів може знадобитися корекція дози метформіну. Як і інші антибіотики, Цефалексин може впливати на флору кишечника, що призводить до зменшення реабсорбції естрогенів та зниження ефективності комбінованих пероральних контрацептивних засобів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Напівсинтетичний цефалоспориновий антибіотик I покоління, резистентний до пеніциліназ грампозитивних мікроорганізмів, руйнується бета-лактамазами грамнегативних мікроорганізмів. Бактерицидно діє шляхом пригнічення ферменту бактерій – транспептидази, що значно зменшує синтез пептидоглікану клітинних стінок мікроорганізмів та порушує біосинтез стінки бактеріальної клітини.

Препарат активний *in vitro* по відношенню до наступних грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів:

грампозитивні аероби: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* (включаючи коагулазопозитивні та коагулазонегативні штами, та штами, які продукують пеніциліназу, але виключаючи ампіцилінрезистентні штами), *Streptococcus pyogenes* (а також інші бета-гемолітичні стрептококи). *Streptococcus pneumoniae* (пеніцилін-чутливі штами, близько 50 % штамів);

грампозитивні бактерії (включаючи *Clostridium spp.*), *Corynebacterium diphtheriae*, *Bacillus anthracis*, *Actinomyces israelii*;

грамнегативні аероби: *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, (у тому числі *Klebsiella pneumoniae*), *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Proteus mirabilis*, *Haemophilus influenzae* (біля 75 % штамів), *Neisseria gonorrhoeae* (включаючи штами, які продукують пеніциліназу). *Neisseria meningitidis*, *Salmonella spp.*;

грамнегативні бактерії *Shigella spp.*;

спірохети: *Treponema pallidum*.

Деякі штами наступних мікроорганізмів нечутливі до Цефалексину: *Enterobacter spp.*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas spp.*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Aeromans spp.*, *Serratia spp.*

Метицилін-стійкі штами стафілококів і більшість ентерококів (*Enterococcus faecalis*) резистентні до Цефалексину.

Пеніцилін-стійкі штами *Streptococcus pneumoniae* мають перехресну стійкість до бета-лактамних антибіотиків.

Цефалексин не діє на анаеробні мікроорганізми.

Фармакокінетика. Після внутрішнього застосування натщесерце Цефалексин швидко та майже повністю всмоктується з травного тракту, біодоступність становить близько 97 %. При застосуванні після їди всмоктування відбувається повільніше. Препарат стійкий у кислому середовищі. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1,5-2 години після прийому препарату всередину.

Зберігається у терапевтичній концентрації у плазмі крові протягом 6-8 годин. Препарат легко проникає у різні тканини та органи, рівномірно розподілюється по організму та виявляється у високих концентраціях у жовчному міхурі, нирках, печінці, легенях, слизовій оболонці бронхів, підшлунковій залозі, серці, кістках, суглобах та інших органах. Цефалексин перетинає плацентарний бар'єр, проте погано проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр. Екскретується в грудне молоко.

Зв'язок з білками сироватки крові коливається від 10 до 15 %. Період напіввиведення у плазмі крові після внутрішнього застосування у пацієнтів з нормальною функцією нирок приблизно складає 60 хвилин.

Цефалексин практично не метаболізується, 80 % активної речовини протягом перших 6 годин виводиться шляхом клубочкової фільтрації та каналцевої секреції з сечею у незміненому стані, незначна частина препарату екскретується з жовчею.

У пацієнтів із захворюванням нирок та нирковою недостатністю період напіввиведення збільшується.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді капсули, желатинові, жовтого кольору, вміст капсул – білий або майже білий порошок.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 0С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці.

По 20 капсул у банках.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «АВАНТ»

Україна, 03057, м. Київ, вул. Ежена Потьє, 14 (фасування із форми in bulk фірми-виробника «ЛОК-БЕТА Фармасьютікалс (І) ПВТ. ЛТД.»), Індія).

Місцезнаходження.

Україна, 03057, м. Київ, вул. Ежена Потьє, 14.

Телефон/факс: (044) 496-19-94; e-mail: avant_pharm@ukr.net.