ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ОСПЕКСИН®
(OSPEXIN®)

Склад:
діюча речовина: цефалексин;
5 мл суспензії містятьцефалексину 125 мг або 250 мг;
допоміжні речовини: сахарин натрію, заліза оксид жовтий (Е 172),симетикон, кислота лимонна безводна, ароматизатор полуничний порошкоподібний, ароматизатор яблучний порошкоподібний, ароматизатор малиновий порошкоподібний, гуарова камедь, ароматизатор «Туттіфрутті» порошкоподібний, натрію бензоат (Е 211), сахароза.

Лікарська форма. Гранули для оральної суспензії.

Фармакотерапевтична група.
Антибактеріальні засоби для системного застосування.Цефалоспорини. Код АТС J01D B01.

Клінічні характеристики.
Показання.
Лікування інфекцій, спричинених чутливими до цефалексину мікроорганізмами:
– ЛОР-органів і дихальних шляхів (фарингіт, середній отит, синусит, ангіна, бронхіт, пневмонія);
– сечостатевої системи (пієлонефрит, цистит, уретрит, простатит, епідидиміт, ендометрит, вульвовагініт);
– шкіри та м'яких тканин (фурункульоз, абсцес, флегмона, піодермія, лімфаденіт);
– кісткової тканини і суглобів (остеомієліт).

Протипоказання.
Підвищена чутливість до цефалоспоринів або до інших бета-лактамних антибіотиків, а також до допоміжних речовин препарату; порфірія, інфекції головного або спинного мозку; початкова терапія тяжких генералізованих інфекцій, лікування яких потребує застосування парентеральних форм цефалоспоринів.

Спосіб застосування та дози.
Оспексин® застосовують перорально.
Звичайна добова доза для дітей (з масою тіла менше 40 кг) становить 25-50 мг/кг маси тіла (залежно від тяжкості перебігу і локалізації інфекції), яку розподіляють на 2-4 прийоми.
При тяжкому перебігу захворювання дозу можна подвоїти. При лікуванні гострого середнього отиту рекомендована доза становить 75-100 мг/кг маси тіла, розподілена на 2-4 прийоми.

У більшості випадків курс лікування становить 7-10 днів.Для попередження ускладнень стрептококових інфекцій препарат слід приймати щонайменше 10 днів.

Рекомендоване дозування

В і к	**Рекомендована доза препарату Оспексин®**	**Кратність прийомів на добу**
Діти віком до 1 року	1 мірна ложка (5 мл) суспензії 125 мг/5 мл або ½ мірної ложки (2,5 мл) суспензії 250 мг/5мл	3-4 3
Діти віком 1-3 роки	1 мірна ложка суспензії 250 мг/5 мл	3
Діти віком 3-6 років	1½ мірної ложки суспензії 250 мг/5 мл	3
Діти віком 6-10 років	2 мірні ложки суспензії 250 мг/5 мл	3

Діти віком 10-14 років	2 мірні ложки суспензії 250 мг/5 мл	3-4

Звичайна добова доза для дітей від 14 років та дорослих становить 1-4 г, розподілена на 2-4 прийоми. При інфекціях шкіри та м'яких тканин, стрептококових фарингітах та неускладнених інфекціях сечовивідних шляхів звичайна доза становить 250 мг кожні 6 годин або 500 мг кожні 12 годин. При тяжкому перебігу захворювання дозу можна подвоїти.

Дозування при порушенні функції нирок

Кліренс креатиніну, мл/хв	Разова доза, мг	Інтервал дозування, години
40-80	500	4-6
20-30	500	8-12
10	250	12
5	250	12-24

Пацієнтам, які перебувають на діалізі, призначають 250 мг препарату 1-2 рази на добу і додатково 500 мг після кожної процедури діалізу, що відповідає загальній добовій дозі вдвоє в день проведення діалізу.
Приготування суспензії. Струсити флакон, щоб порошок відділився від стінок і дна. Додати питну воду двома порціями (спочатку трохи нижче, а потім до кругової мітки на флаконі), струшуючи кожен раз. ПЕРЕД КОЖНИМ ПРИЙОМОМ ДОБРЕ ЗБОВТАТИ.
Не слід застосовувати препарат під час прийому їжі.

Побічні реакції.
Небажані ефекти класифіковані за частотою проявів: дуже часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, < 1/100), рідко (≥ 1/10000, < 1/1000), дуже рідко (< 1/10000), поодинокі випадки.
З боку системи крові та лімфатичної системи: нечасто – лейкопенія, нейтропенія, еозинофілія, тромбоцитопенія, гемолітична анемія; дуже рідко – агранулоцитоз, панцитопенія, апластична анемія, геморагії
З боку імунної системи: часто – алергічні реакції у пацієнтів з виявленою алергією до пеніциліну; рідко – алергічні реакції до цефалоспоринів; дуже рідко – анафілактичні реакції, набряк обличчя та/або шиї, кистей рук та/або стоп. Зазвичай алергічні реакції зникають після припинення терапії.
З боку нервової системи: нечасто – головний біль, слабкість, запаморочення, збудження; дуже рідко – галюцинації, сплутаність свідомості, судоми, особливо у хворих із нирковою недостатністю.
З боку травного тракту: нечасто – діарея, нудота, блювання, втрата апетиту (загалом спонтанно зникає навіть за умови продовження застосування препарату), стоматит, диспепсія (розлади травлення) та болі у животі, гастрит, коліт; дуже рідко – псевдомембранозний коліт.

З боку гепатобіліарної системи: дуже рідко – холестатична жовтяниця та гепатит, короткочасне збільшення концентрації печінкових ферментів (АСТ, АЛТ).
З боку шкіри та м'яких тканин: дуже рідко – шкірні висипання, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, поліморфна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз.
З боку нирок та сечовидільної системи: дуже рідко – оборотні порушення функції нирок, токсична нефропатія; поодинокі випадки інтерстиціального нефриту.
З боку скелетно-м'язової системи: дуже рідко – артралгія, артрит, ураження суглобів.
З боку репродуктивної системи: нечасто – вагінальний кандидоз, свербіж у ділянці заднього проходу та геніталій, вагініт та піхвові виділення.
Інші: рідко – медикаментозна гарячка.
Лабораторні показники: подовження протромбінового часу, позитивна реакція Кумбса, отримання хибно-позитивного результату при дослідженні сечі на цукор, підвищення рівня креатиніну, лужної фосфатази, білірубіну, лактатдегідрогенази.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, епігастральний біль, діарея, гематурія, електролітний дисбаланс, гіперрефлексія, судоми.
Лікування: промивання шлунка, активоване вугілля, гемодіаліз, симптоматичне лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Дані досліджень про тератогенну дію препарату відсутні; у період вагітності його можна призначати тільки після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик.
Цефалексин проникає у грудне молоко, тому на період лікування доцільно припинити годування груддю.

Діти. Препарат застосовують у педіатричній практиці.

Особливості застосування.
Перед початком терапії слід визначити наявність в анамнезі реакцій гіперчутливості до цефалоспоринів, пеніцилінів або до інших алергенів та зробити попередній тест на чутливість. Може існувати перехресна гіперчутливість між пеніцилінами та цефалоспоринами (5-10 %), тому Оспексин® з особливою обережністю призначають пацієнтам з алергією до пеніцилінів в анамнезі.
Оспексин® слід з обережністю застосовувати пацієнтам зі схильністю до алергічних захворювань (сінна гарячка, алергічний діатез) та/або з бронхіальною астмою.
Тривале застосування цефалексину може призвести до дисбактеріозу та суперінфекції (кандидамікоз).
При виникненні вторинної інфекції слід вжити запобіжних заходів.
Під час лікування слід регулярно контролювати клітинний склад периферичної крові, функції печінки та нирок.
При виникненні тяжкої діареї, характерної для псевдомембранозного коліту, рекомендується припинити застосування препарату і вжити відповідних заходів. Застосування засобів, що пригнічують перистальтику, протипоказане.
Лікування цефалоспоринами (у тому числі цефалексином) може асоціюватися зі зниженням протромбінової активності, тому пацієнтам із порушенням синтезу або недостатністю вітаміну К (наприклад хронічні захворювання печінки, нирок, муковісцидоз, літній вік, недоїдання, тривала антибіотикотерапія), пацієнтам після тривалої терапії антикоагулянтами, що передувала призначенню цефалексину, слід контролювати протромбіновий час та, при необхідності, призначати вітамін К.
Препарат містить сахарозу, тому його не слід призначати пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості фруктози/галактози, дефіцитом сахарази-ізомальтази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції
Інформація для хворих на цукровий діабет: 1 мірна ложка суспензії 125 мг/5 мл та 250 мг/5 мл містить приблизно 2,5 г та 2,4 г сахарози відповідно.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.
До з'ясування індивідуальної реакції на препарат (можуть виникати запаморочення, сплутаність свідомості) рекомендується дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або роботі зі складними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Враховуючи бактерицидну дію цефалексину, не слід поєднувати його з бактеріостатичними антибіотиками, наприклад з тетрациклінами та хлорамфеніколом
При поєднанні з високоактивними діуретиками (етакринова кислота, фуросемід) або потенційно нефротоксичними лікарськими засобами (аміноглікозиди, поліміксин, колістин, амфотерицин, капреоміцин, ванкоміцин) цефалоспорини можуть підвищувати нефротоксичність.
При комбінованому застосуванні цефалоспоринів з пероральними антикоагулянтами протромбіновий час може збільшуватися.
Одночасне застосування з пробенецидом може призводити до збільшення періоду напіввиведення та концентрації цефалексину у плазмі крові.

Цефалоспорини можуть знижувати ефективність дії пероральних контрацептивів, тому рекомендується застосування додаткових засобів контрацепції.
Взаємодія цефалексину та метформіну може призвести до акумуляції метформіну.
У лабораторній діагностиці слід враховувати, що Оспексин® може стати причиною хибно-позитивного результату дослідження сечі на цукор та позитивної реакції Кумбса. Хибність результатів також спостерігалась у новонароджених, матері яких приймали цефалексин у період вагітності. При проведенні тестів під час застосування препарату слід використовувати методи, що базуються на реакціях окиснення глюкози.
Цефалоспорини можуть впливати на результати досліджень сечі на наявність кетонових тіл.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Цефалексин – напівсинтетичний цефалоспориновий антибіотик широкого спектра дії. До цефалексину чутливі грампозитивні мікроорганізми стафілококи (коагулазопозитивні та пеніциліназопродукуючі штами), стрептококи (за винятком ентерококів), пневмококи. Оспексин® діє також на *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis*.
Цефалексин неактивний щодо *Enterococcus spp., Staphylococcus aureus (methicillin-resistant), Enterobacter spp., Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, Pseudomonas aeruginosa, Mycoplasma spp., Chlamydia spp., Legionella spp.*
Фармакокінетика.
Цефалексин швидко та майже повністю всмоктується після перорального застосування (більше 90 %). Рівень і швидкість всмоктування цефалексину практично не залежать від прийому їжі. Пік концентрації у сироватці крові досягається через 60-90 хвилин після прийому препарату. Цефалексин добре проникає у тканини та рідини організму, включаючи перикардіальні та плевральні оболонки. Лише 10-15 % активної речовини зв'язується з білками плазми крові. Препарат виводиться переважно з сечею у незміненому вигляді. Цефалексин виводиться при гемодіалізі та перитонеальному діалізі.

Фармацевтичні характеристики.
Основні фізико-хімічні властивості:
гранули оранжево-жовтого кольору з фруктовим та характерним для діючої речовини запахом;
суспензія оранжево-жовтого кольору з фруктовим та характерним для діючої речовини запахом і солодким, злегка гіркуватим смаком.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.
Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.
Зберігати у недоступному для дітей місці.
Готову суспензію зберігати при температурі 2-8 °С не більше 14 діб.

Упаковка.
По 33 г гранул у флакон для 60 мл суспензії; по 1 флакону у комплекті з мірною ложкою у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.
Сандоз ГмбХ, Австрія/Sandoz GmbH, Austria

Місцезнаходження.
Біохеміштрассе, 10, 6250 Кундль, Австрія/Biochemiestrasse, 10, 6250 Kundl, Austria