

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

CEFALEXIN

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ CEFALEXIN

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в mg/5 ml: Cefalexin monohydrate 130,0 mg, екв. на Cefalexin 125,0 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гранули за перорална суспензия

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Cefalexin се използва за лечение на инфекции, подходящи за перорална терапия, причинени от чувствителни спрямо него микроорганизми:

- оториноларингологични инфекции;
- бронхопулмонални инфекции;
- инфекции на пикочо-половата система (остър и хроничен пиелонефрит, цистит, уретрит, простатит, епидидимит);
- гинекологични инфекции;
- инфекции на кожата и меките тъкани - абсцеси, флегмони, инфектирани фистули, пиодермии.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

По лекарско предписание!

За деца - 25-50 mg/kg за 24 часа, като при тежки инфекции може да достигне до 100 mg/kg. Обикновено дневната доза се разделя на 4 приема.


Дозирането се извършва с мерителна чашка. Една мерителна чашка съдържа 10 ml.

Максималната дневна доза е 4 g.

Ако не е предписано друго, дозирането се извършва по следната схема

Възраст	Телесно тегло	Cefalexin 125/5 ml
1 година	До 10 кг	4x5 ml.
1-3 год.	10-15 кг	4x5 ml-4x10 ml.
3-6 год.	15-22 кг	4x5 ml-4x10 ml
6-10 год.	22-33 кг	4x10 ml
10-14 год.	33-49 кг	4x10 ml

При лечение на пациенти с бъбречна недостатъчност денонощната доза трябва да се съобрази със стойностите на креатининовия клирънс както следва:

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешението за употреба № П-5026/21.03.02г.	
618/05.03.02	



Креатининов клирънс, ml/min	Максимална денонощна доза g/ден
5 - 20	1,5
< 5	0,5

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Продуктът е противопоказан при установена свръхчувствителност към цефалоспорици.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Част от пациентите (5-10%) с установена свръхчувствителност към пеницилици са алергични и към цефалоспорици, което изисква особено внимание при лечение на такива болни с **Cefalexin**.

При пациенти с алергична диатеза (сенна хрема, бронхиална астма, уртикария) е необходимо внимателно прилагане на антибиотика.

Преди започване на лечение е необходимо по възможност да се извърши микробиологично изследване.

Широкоспектърните антибиотици би трябвало да се изписват с внимание на пациенти с гастроинтестинални заболявания и специфични колити, тъй като съществува възможност за негативно повлияване на физиологичната флора в червата. Леки случаи на псевдомембранозни колити обикновено се подобряват след преустановяване на лечението. Когато колитите са тежки или не се подобряват след преустановяване на лечението, е необходима хоспитализация на пациента и назначаване на антибиотици ефективни срещу *Clostridium difficile*.

При продължително лечение е необходимо да се проследяват кръвната картина и функцията на черния дроб.

По време на лечение с **Cefalexin** може да се наблюдава преходно повишение на серумните аминотрансферази и алкална фосфатаза, фалшиво позитивиране на реакцията за захар в урината (при използване на редукционни методи), позитивиране на директния тест на Coombs.

При продължителен прием съществува риск от развитие на резистентни микроорганизми.

Cefalexin трябва да се назначава с внимание при пациенти с увредена бъбречна функция и дозировката да се съобрази със стойностите на креатининовия клирънс.

Гранулите **Cefalexin** съдържат като помощни вещества захароза, което може да влоши състоянието на пациенти с диабет.

Продуктът съдържа парабени, които могат да предизвикат алергични реакции от забавен тип – сърбеж и уртикария, а рядко и бронхоспазъм.



4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

При комбинирано приложение на **Cefalexin** с диуретици като фурантрил, етакринова киселина и нефротоксични антибиотици може да се повиши риска от бъбречно увреждане.

Салицилати и индометацин забавят екскрецията на **Cefalexin**.

Cefalexin може да понижи протромбиновия индекс и по този начин да удължи времето на кървене при едновременно приложение на продукта с антикоагуланти.

Комбинирането на **Cefalexin** с хлорамфеникол и тетрациклинови антибиотици води до отслабване на антибактериалния ефект.

С пробенецид се увеличават плазмените нива на **Cefalexin** поради потискане на бъбречното отделяне.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Лекарствената форма е предназначена за деца.

Не се препоръчва при бременни жени, въпреки че не е наблюдавано увреждащо действие върху плода.

Cefalexin преминава в малки количества в майчиното мляко, поради което се препоръчва прекъсване на кърменето при наложително лечение на майката.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Лекарствената форма е предназначена за деца.

Cefalexin не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Алергични реакции - кожни обриви, сърбеж, уртикария, ангионевротичен оток, анафилаксия, рядко мултиформена ексудативна еритема, Stevens - Johnson синдром или токсична епидермална некролиза. Тези реакции обикновено стихват след прекратяване на лечението.

От страна на *централната нервна система* може да се появи виене на свят, умора, главоболие, обърканост, халюцинации.

От страна на *гастро-интестиналния тракт* рядко се наблюдават гадене, повръщане, диария като само в изключителни случаи това може да бъде основание за спиране на лечението. Също така могат да се появят коремни болки, диспепсия, гастрити.

Лечението с широкоспектърни антибиотици променя нормалната чревна флора в резултат на което могат да се появят симптоми на псевдомембранозни колити и да се наложи съответно лечение.

Рядко при лечение с цефалоспорини се наблюдава преходен холестатичен хепатит.

Хематологични нежелани реакции – съществуват данни за еозинофилия, неутропения и тромбоцитопения.

Други нежелани реакции са генитални и анални пруритуси, генитална кандидомикоза, вагинити и отделяне на вагинален секрет.



Рядко настъпват обратими нефрити.

По време на лечение с Cefalexin е възможно слабо повишение на аспартатаминотрансфераза (AST, SGOT), аланинаминотрансфераза (ALT, SGPT) и креатинин.

Могат да се появят артралгия, артрити, ставни разстройства.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Предозирането на Cefalexin най-често е свързано с поява на гадене, повръщане, болки в епигастриума, диария и хематурия.

Да се следи за жизненоважните функции (дишане, сърдечна дейност), газов анализ на кръвта и електролити.

За извеждане на нерезорбираното количество се препоръчва прилагане на активен въглен или средства, предизвикващи повръщане.

При необходимост може да се извърши перитонеална диализа или хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код J01DA01

Cefalexin е полусинтетичен бета-лактамен антибиотик, цефалоспорин от първо поколение. Той оказва бактерициден ефект върху пролифериращи микроорганизми чрез конкурентно блокиране на транспептидазите, участващи в синтеза на бактериалната клетъчна стена.

Cefalexin е широкоспектърен антибиотик с активност спрямо:

- *грам-положителни микроорганизми* - Staphylococcus (коагулазоположителни, коагулазоотрицателни, пеницилиназонпродуциращи и метицилин-чувствителни видове), Streptococcus (Enterococcus са предимно резистентни);

- *грам-отрицателни микроорганизми* - Escherichia coli, Salmonella, Shigella, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Proteus mirabilis, Haemophilus influenzae (с променлива чувствителност), Klebsiella, Branhamella catarrhalis, Propionibacterium acnes, Treponema pallidum и Actinomyces.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Cefalexin се резорбира почти напълно в стомашно-чревния тракт като достига максимална концентрация в плазмата след около 1 час. С удвояване на дозата се постига двойно по-висока плазмена концентрация. Резорбцията се забавя когато се приема с храна (но като количество не се променя).

Cefalexin се свързва около 15% с плазмените протеини. Плазменият полуживот е 0,5-2 часа. Антибиотикът прониква добре в различни органи: бял дроб, черен дроб, жлъчка, сърце, бъбреци. Не преминава кръвно-мозъчната бариера.

Преминава диаплацентарно от майката в плода. В малки количества се екскретира в кърмата. Cefalexin се отделя с урината непроменен в около 80-90 % от приетата доза в първите 6 часа, чрез гломерулна филтрация и тубуларна секреция. Част от антибиотика се екскретира с жлъчката.

При бъбречна недостатъчност концентрацията на Cefalexin в кръвта се увеличава, а продължителността на циркулацията му се удължава.



5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

5.3.1. ТОКСИЧНОСТ

Токсичност след еднократно прилагане

Експерименталните изследвания, обхващащи остра, субостра (1-месечна) и хронична (1 година) токсичности, са проведени на мишки, плъхове, кучета, котки, зайци и маймуни.

Стойностите на LD50, получени от опитите за остра токсичност варират в широки граници между видовете, като общо за мишки LD50= 0,4-1,6 g/kg (i.p.) и 1,6-6,2 g/kg (p.o.), за плъхове LD50>3,7 (i.p.) и >5 g/kg (p.o.); за кучета LD50>1.0 и LD50>2.0 g/kg съответно; за маймуни LD50 >1g/kg (p.o.).

Токсичност след многократно прилагане

Едномесечното третиране на плъхове с орални дози 500 и 1000 mg/kg дневно и на маймуни - с 400 mg/kg, и за една година - на плъхове с доза 1000 mg/kg и на кучета - с 400 mg/kg не предизвикват значими отклонения от нормалните стойности на хематологичните и биохимични параметри, както и патоморфологични промени в органите.

Тератогенност и ембриотоксичност

При опити с плъхове, мишки и зайци, третирани с дози от 100 до 1000 mg/kg/ден, не са установени ембриотоксични и тератогенни ефекти.

Според токсикологичната си характеристика Cefalexin спада към групата на слаботоксичните антибиотици.

Мутагенност и канцерогенност

Липсата на мутагенен потенциал за оралните цефалоспорици е демонстрирана в обширни изследвания чрез *in vitro* и *in vivo* тестове.

Опити за канцерогенност не са провеждани поради неустановена мутагенност или някакви признаци при изпитванията за хронична токсичност. Освен това клиничното приложение на тези лекарства е свързано с кратки периоди на терапия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Lactose monohydrate
Mannitol
Carmellose sodium
Xanthan Gum
Colloidal anhydrous silica
Dispersible Cellulose
Sodium cyclamate
Methyl parahydroxybenzoate
Polysorbate 80
Ponceau 4R-E124
Strawberry Flavour Permaseal
Banana Flavour Permaseal
Sucrose



6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Cefalexin е полусинтетичен β -лактамнен антибиотик, произведен на 7-АДЦК с фенилглицинов заместител. Проявява киселинни свойства.

Активността на **Cefalexin** може да се понижи в резултат на получаването на разградни продукти под действие на топлина, силни бази, силни киселини, УВ-светлина.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

Три години

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

При температура до 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Cefalexin гранули за перорална суспензия в кафява стъклена бутилка с капачка и защитен пръстен от LDPE.

Една бутилка с мерителна чашка в картонена кутия

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Продуктът се отпуска с рецепта!

Приготвяне на суспензията:

Към гранулите за перорална суспензия се прибавя вода до половината на флакона и се разклаща добре. Допълва се до марката и отново се разклаща до получаване на хомогенна суспензия. Дозирането се извършва с помощта на мерителна чашка. Пет ml от готовата суспензия съдържат 125 mg **Cefalexin**.

Флаконът трябва да се разклаща преди всяка употреба!

Суспензията може да се използва в продължение на 7 дни при съхранение от 2-8° С (в хладилник).

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Балканфарма-Разград" АД

бул. "Априлско въстание" N 68

Разград 7200

България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ЗЛАХМ

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Януари, 2002 год.

