

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Ospexin® 250 mg/ 5ml granules for oral suspension

Ospexin® 250 mg capsules,

Ospexin® 500 mg, 1000mg film-coated tablets

стр. 1 от 8

## 1. Търговско име на лекарствения продукт

Ospexin® 250 mg/ 5ml granules for oral suspension

Ospexin® 250 mg capsules

Ospexin® 500 mg film-coated tablets

Ospexin® 1000 mg film-coated tablets

/Оспексин/

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към К-13171 / II-13174  
разрешение за употреба № 25.05.06

095/25.04.06 *Минер*

## 2. Качествен и количествен състав:

Ospexin® 250mg/ 5ml granules for oral suspension

5 ml (1 мерителна лъжичка) от готовата суспензия съдържа 250 mg cefalexin

Ospexin® 250 mg capsules

1 капсула съдържа 250 mg cefalexin

Ospexin® 500 mg film-coated tablets

1 филмирана таблетка съдържа 500 mg cefalexin

Ospexin® 1000 mg film-coated tablets

1 филмирана таблетка съдържа 1000 mg cefalexin

За помощните вещества виж 6.1.

## 3. Лекарствена форма:

Ospexin® 250mg/ 5ml гранули за перорална суспензия

Ospexin® 250 mg капсули

Ospexin® 500 mg филмирани таблетки

Ospexin® 1000 mg филмирани таблетки

## 4. Клинични данни:

### 4.1. Показания:

Леки до умерено тежки инфекции, причинени от чувствителни на цефалоспорини микроорганизми, напр.:

- Инфекции на пикочо-половата система, вкл. простатит, причинен от E. coli, Pr. mirabilis и Klebsiellae
- Инфекции на кожата и меките тъкани, причинени от стафилококи и/или стрептококи
- Инфекции на костите и ставите, вкл. остеомиелит, причинен от стафилококи и/или Pr. mirabilis
- Инфекции на респираторния тракт, причинени от S. pneumoniae и група А бета-хемолитични стрептококи
- Отитис медиа и фарингит, причинени от S. pneumoniae, H. influenzae, staphylococci, streptococci и Neisseria catarrhalis.
- В стоматологията- инфекции, причинени от staphylococci и/или streptococci.
- Продължение на първоначална парентерална терапия с цефалоспорини.

### 4.2. Дозировка и начин на приложение:

#### Начин на приложение

Ospexin® се приема през устата независимо от храненето. Капсулите и филмтаблетките се приемат с чаша вода.



# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Ospexin® 250 mg/ 5ml granules for oral suspension

Ospexin® 250 mg capsules,

Ospexin® 500 mg, 1000mg film-coated tablets

стр. 2 от 8

Ospexin® 250mg/5ml гранулите са разработени за педиатричната практика. Флаконът се напълва с питейна вода точно до маркировката и веднага се разклаща енергично. Добавя се още вода до маркировката и отново се разклаща (33g гранули + 37ml вода= 60ml суспензия, 55g гранули + 62ml вода= 100ml суспензия). Флаконът се разклаща преди всеки прием.

## Възрастни

Дневната доза при инфекции с чувствителни микроорганизми (Gr +) е 1-4 g.

Дневната доза при инфекции с по-малко чувствителни микроорганизми (Gr -) е 4-6 g и повече, разделени в 2, 3 или 4 единични дози.

Дневната доза не трябва да е по-ниска от 1g. Обичайно 3 x 1 филмирана таблетка 1000 mg.

## Деца

Дневната доза е 25-50 (до100) mg/kg, разделена на 2, 3 или 4 единични дози.

Бebета и деца до 6-годишна възраст не трябва да приемат повече от 100mg/kg дневно. При по-големите деца и възрастните дневната доза може да надвиши 4 g само ако е абсолютно необходимо.

Деца до 1 година	3 x ½ -1 мерителна лъжичка, (½-1 капсула 250mg)
Деца на възраст 1-3 години	3 x 1 мерителна лъжичка, (1 капсула 250 mg)
Деца на възраст 6-10 години	3 x 1 филмирана таблетка 500 mg
Деца на възраст 10-14 години	3-4 x 1 филмирана таблетка 500 mg

При леки, неусложнени уринарни инфекции, инфекции на кожата и меките тъкани и стрептококови фарингити, общата дневна доза може да бъде разделена в два приема на 12 часа.

Клинични проучвания показват, че за лечение на отитис медиа е подходяща дневна доза от 75-100 mg/kg, разделена на 4 приема.

Лечението трябва да продължи 2-5 дни след отшумяване на симптомите. При инфекции с бета-хемолитични стрептококи се препоръчва лечение за най-малко 10 дни, за да се предотврати рецидив.

## Дозировка при нарушено елиминиране

Стандартните дозировки трябва да се редуцират, в случаи на значително нарушена бъбречна функция.

креатининов клирънс	единична доза	дозов интервал (h)
(ml/min)		
40-80	500-mg	4-6
20-30	500 mg	8-12
10	250 mg	12
5	250 mg	12-24

Пациенти на диализа и на терапия с цефалексин трябва да приемат 250 mg 1-2 пъти дневно и допълнително 500 mg след всяка диализа, което е еквивалентно на обща доза от 1g в деня на диализата.



# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Ospexin® 250 mg/ 5ml granules for oral suspension

Ospexin® 250 mg capsules,

Ospexin® 500 mg, 1000mg film-coated tablets

стр. 3 от 8

## 4.3. Противопоказания :

- потвърдена и подозирана свръхчувствителност към цефалоспорици
- при свръхчувствителност към пеницилин, вероятността за кръстосана алергия е около 5-10%
- тежки системни инфекции, изискващи парентерална терапия с цефалоспорици не трябва да бъдат лекувани перорално през острия стадий

## 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба.

В случай на предшестваща пеницилинова алергия (вж. Противопоказания) е нужно повишено внимание. При пациенти, които са развили тежки системни реакции незабавно след прием на пеницилин, цефалоспорици трябва да се назначават само след внимателна лекарска преценка. Ако се прояви реакция на свръхчувствителност и особено анафилактичен шок, лечението трябва да се прекрати и пациентът да се подложи на обичайната терапия с адреналин, антихистамини и кортикостероиди.

При възможност преди назначаване на антибиотична терапия се препоръчва да се направи антибиограма.

При предшестващо бъбречно нарушение се изследват бъбречните параметри. При продължително лечение се препоръчва регулярно проследяване на кръвната картина и чернодробните показатели.

Възможно е развитие на резистентни микроорганизми или гъбички при продължителна терапия. Ако възникне вторична инфекция, трябва да се предприемат необходимите мерки.

При поява на тежка и персистираща диария (с кървави жилки, мукоидна и водниста диария; с тъпа дифузна или коликообразна коремна болка, фебрилитет и понякога тенезми), трябва да се обсъди псевдомембранозен колит, който е свързан с приема на антибиотик и може да бъде животозастрашаващ. В такива случаи приема на Ospexin® трябва да се прекрати незабавно и да се инициира терапия въз основа на бактериологичните изследвания (напр. перорално vancomycin 250 mg четири пъти дневно). Антиперисталтични лекарства са противопоказани.

### *Биохимични реакции*

Фалшиво положителни резултати могат да покажат тестовете за определяне глюкоза в урината и директния тест на Coombs (също и при новородени, чиито майки са приемали цефалексин по време на раждането). В тези случаи могат да се използват методи, базирани на глюкозооксидазната реакция.

Няколко случая на леко преходно повишаване на нивата на SGOT и SGPT са открити след терапия с цефалексин.

Цефалоспорицините могат да повлияят определянето на кетониви тела в урината.

### *Предупреждение към диабетиците*

1 мерителна лъжица от Ospexin® 250mg/5ml суспензия съдържа около 2.4 g захар.



## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Ospexin® 250 mg/ 5ml granules for oral suspension

Ospexin® 250 mg capsules,

Ospexin® 500 mg, 1000mg film-coated tablets

стр. 4 от 8

### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия:

Тъй като цефалоспорините, както е и цефалексина действат само върху пролифериращи микроорганизми, те не трябва да бъдат комбинирани с бактериостатични антибиотици.

Едновременната употреба с пробенецид (напр. 0.5 g перорално четири пъти дневно, което е противопоказано при деца под 2-годишна възраст) води до повиши и по-продължителни плазмени концентрации, поради инхибиране на бъбречното елиминиране.

Комбинирането на цефалоспорини с бримкови диуретици (етакринова киселина, фуросемид) или с други потенциално нефротоксични антибиотици (аминогликозиди, полимиксин, колистин) може да повиши нефротоксичния ефект.

Едновременното приложение на цефалоспорини и перорални антикоагуланти може да удължи протромбиновото време.

Цефалоспорините могат да намалят ефекта на пероралните контрацептиви.

Възможно е взаимодействие между цефалексин и метформин, което да доведе до кумулиране на метформин.

### 4.6. Бременност и кърмене :

Досега няма данни за ембриотоксичен, тератогенен или мутагенен ефект на цефалексин по време на бременност. Трябва да се има предвид, че цефалексин преминава в майчиното мляко.

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

Няма данни цефалексин да засяга способността за шофиране и работата с машини.

### 4.8. Нежелани лекарствени реакции :

Нежеланите реакции са относително редки. Досега няма съобщени тежки нежелани реакции. Нечесто възникват стомашно-чревни неразположения като диария (която в повечето случаи отшумява спонтанно дори и по-време на терапията), също главоболие, слабост, замаяност, обърканост, еозинофилия и неутропения, стоматит, вагинална монилиаза, анален пруритус. Ако се появи диария по време на терапията, трябва да се обсъди вероятност за развитие на псевдомембранозен колит (вж. Специални предпазни мерки). Единично възникналите случаи на нарушена бъбречна функция са обратими.

Както при някои пеницилини и цефалоспорини, в редки случаи може да възникне холестатична жълтеница.

Алергични кожни реакции, проявени като пруритус, уртикария или обриви са много редки (еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson). Като цяло алергичните реакции към цефалоспорините са по-слабо изявиени в сравнение с тези към пеницилините. Те се проявяват по-често при пациенти с известна алергия към пеницилин. Анафилактични реакции възникват изключително рядко.

Наблюдавани са единични случаи на интерстициален нефрит. Симптомите на алергия обикновено отшумяват след прекратяване на терапията.



# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Ospexin® 250 mg/ 5ml granules for oral suspension

Ospexin® 250 mg capsules,

Ospexin® 500 mg, 1000mg film-coated tablets

стр. 5 от 8

## 4.9. Предозиране

### Симптоми на интоксикация

Симптомите на предозиране с Ospexin® до голяма степен припокриват профила на страничните реакции, вкл. гадене, повръщане, епигастрален дискомфорт, диария и хематурия.

### Терапия на предозирането

Няма специфичен антидот при предозиране. Не е необходимо изпразване на стомашно-чревния тракт, освен ако не е погълнато количество 5-10 пъти по-голямо от нормалната доза цефалексин. Трябва да се предпазят въздухоносните пътища на пациента и да се подпомогне вентилацията и перфузията. Внимателно трябва да се наблюдават и поддържат в приемливи граници жизнените показатели на пациента, кръвния газообмен, серумните електролити и т.н. Резорбцията на лекарството от стомашно-чревния тракт може да се намали чрез прием на активен въглен, който, в много от случаите, е по-ефикасен от емезис или лаваж; така че трябва да бъде обмислено приложението на активен въглен като добавка на стомашното изпразване. Многократните дози активен въглен може да ускорят елиминирането на някои лекарства, които са били резорбирани. Подсигурете въздухоносните пътища на пациента, когато прилагате стомашно изпразване или активен въглен.

## 5. Фармакологични данни:

### 5.1. Фармакодинамични свойства:

Ospexin® е перорален широкоспектърен антибиотик от групата на полусинтетичните цефалоспорини. В нормални концентрации има бактерицидно действие върху чувствителни пролифериращи микроорганизми, което се изразява в потискане на биосинтезата на клетъчна стена. Ospexin® е подходящ също и при пациенти с чувствителен стомах.

### *Спектър на действие*

От описаните по-долу патогени, повечето щамове показват чувствителност:

Gram(+) микроорганизми	staphylococci (коагулаза-позитивни и пеницилиназа-продуциращи щамове) streptococci pneumococci Corynebacterium diphtheriae Bacillus anthracis clostridia, Listeria monocytogenes и Bacillus subtilis, Bacteroides melaninogenicus
Gram(-) микроорганизми	Escherichia coli, salmonellae, shigellae neisseria Proteus mirabilis Haemophilus influenzae (някои щамове) и други brucellaceae Klebsiella spp. Treponema pallidum и actinomycetes



# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Ospexin® 250 mg/ 5ml granules for oral suspension

Ospexin® 250 mg capsules,

Ospexin® 500 mg, 1000mg film-coated tablets

стр. 6 от 8

Цефалексин няма значима активност срещу proteus, enterobacter, Pseudomonas aeruginosa, Mycobacterium tuberculosis, chlamydiae, protozoa и fungi.

## 5.2. Фармакокинетични свойства:

Ospexin® се резорбира бързо и почти напълно (повече от 90%) след перорален прием. Тъй като резорбираното количество и степента на резорбция не се повлияват от храна, пациентите с чувствителен стомах могат да приемат Ospexin® по време на хранене. Пиковите плазмени концентрации се достигат 60-90 min след перорален прием.

Цефалоспорините дифундират веднага към тъканите, костите и ставите, а също и в перикардните и плевралните кухини. Свързването с плазмените протеини е ниско (около 10-15%). Плазменият полуживот е около 50 min. Тъй като Ospexin® се екскретира главно през бъбреците и почти напълно в терапевтично активна форма, могат да бъдат достигнати терапевтично ефективни уринни концентрации дори и при пациенти с нарушена бъбречна функция.

Ospexin® може да бъде отстранен от тялото чрез хемодиализа и перитонеална диализа.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Еднократно, многократно и продължително приложение на цефалексин при различни видове лабораторни животни показват изключително редки случаи на токсични ефекти без да се уточнява определен тип тъкан.

### Остра токсичност

LD<sub>50</sub> след перорален прием при плъхове е >10g/kg, при мишки LD<sub>50</sub> е 0.5g/kg. 0.6g/kg и 3.1-6g/kg след i.v., i.p. и перорално приложение.

Максималната единична перорална доза (g/kg), която морски свинчета, зайци, котки, кучета и маймуни са приемали в продължение на 7 дни е съответно 1.0, 1.0, 1.0, 0.8 и 0.45.

### Токсичност след многократно прилагане

Прилагани са перорално дневни дози до 800 mg цефалексин/kg телесно тегло за 13 седмици при плъхове. Наблюдавано е двукратно повишаване на SGPT след всяка тестова доза и може да се забележи леко понижаване на нивата на серумната алкална фосфатаза. След доза от 600 mg/kg/ден се увеличава обема на урината, а след доза от 800 mg/kg/ден се открива протеин в урината. Теглото на бъбреците при мъжки плъхове се повишава значително при дози от 400, 600 и 800 mg/kg/ден, без забележими аномалии при хистологични изследвания. Проучвания при кучета не показват промени.

## 6. Фармацевтични данни :

### 6.1 Списък на помощните вещества:

Ospexin® 250mg/5ml granules for oral suspension

sodium benzoate

saccharin sodium

sucrose

yellow iron oxide (E-172)



# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Ospexin® 250 mg/ 5ml granules for oral suspension

Ospexin® 250 mg capsules,

Ospexin® 500 mg, 1000mg film-coated tablets

стр. 7 от 8

simethicone

citric acid

strawberry flavour powder

raspberry flavour powder

apple flavour powder

guar galactomannan

tutti frutti flavour

*Ospexin® 250 capsules*

magnesium stearate,

cellulose, microcrystalline

indigotin

yellow ferric oxide

titanium dioxide

gelatine

*Ospexin® 500 film-coated tablets*

macrogol 6000

magnesium stearate,

sodium carboxymethyl starch

povidone

lactose

saccharin sodium

peppermint oil

titanium dioxide (E-171)

talc

hypromellose

*Ospexin® 1000 film-coated tablets*

macrogol 6000

magnesium stearate,

sodium carboxymethyl starch

povidone

lactose

saccharin sodium

peppermint oil

titanium dioxide

talc

hypromellose

## 6.2. Физико-химични несъвместимости:

Няма известни.

## 6.3. Срок на годност:

Ospexin® 250 mg/5 ml гранули за орална суспензия

Ospexin® 250 mg капсули

Ospexin® 500 mg филмирани таблетки

Ospexin® 1000 mg филмирани таблетки



# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Ospexin® 250 mg/ 5ml granules for oral suspension

Ospexin® 250 mg capsules,

Ospexin® 500 mg, 1000mg film-coated tablets

стр. 8 от 8

## 6.4. Специални изисквания за съхранение

Продуктът трябва да се съхранява при температура под 25 ° C.

*Да се пази на места, недостъпни за деца.*

## 6.5. Данни за опаковката :

Ospexin® 250 mg/5 ml гранули: индивидуална опаковка за 60 ml гранули за перорална суспензия

Ospexin® 250 mg капсули: индивидуални опаковки от 12, 100 и 1000 капсули

Ospexin® 500 mg/1000 mg филмирани таблетки: индивидуални опаковки от 12, 100 и 1000 филмирани таблетки

## 6.6. Специални условия за употреба:

Няма специални условия за употреба.

## 7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

Sandoz GmbH

10 Biochemiestrassen, 6250 Kundl, Austria

## 8. Регистрационен номер в Регистъра:

Ospexin® 250mg/5ml - 20000100

Ospexin® 250 -20000097

Ospexin® 500 -20000098

Ospexin® 1000 - 20000099

## 9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт:

04.02.2000

## 10. Дата на актуализация на текста:

Март 2004

## 11. Режим на предписване:

По лекарско предписание

