МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЦЕФАЛЕКСИН

МИНЗДРАВ РОССИИ
ПN011645/02 - 050618
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Цефалексин

Международное непатентованное или группировочное наименование: цефалексин

Лекарственная форма: гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь

Состав:

В 5 мл суспензии содержится:

действующее вещество: цефалексин - 250 мг (в форме цефалексина моногидрата); *вспомогательные вещества*: натрия сахаринат, лимонная кислота безводная, краситель Железа оксид желтый Е 172, камедь гуаровая, натрия бензоат, симетикон S 184, сахароза, ароматизатор клубничный, ароматизатор яблочный, ароматизатор малиновый, ароматизатор тутти-фрутти.

Описание:

Гранулированный порошок желто-оранжевого цвета.

При добавлении воды образуется суспензия желто-оранжевого цвета, с характерным фруктовым запахом.

Фармакотерапевтическая группа: Антибиотик, цефалоспорин

Код АТХ: J01DB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Цефалоспориновый антибиотик I поколения. Действует бактерицидно, нарушает синтез клеточной стенки микроорганизмов. Достаточно устойчив к пенициллиназам грамположительных микроорганизмов, разрушается бета-лактамазами грамотрицательных микроорганизмов.

Цефалексин активен в отношении следующих микроорганизмов *in vitro*: β-гемолитический стрептококк, Staphylococcus spp. (включая коагулазопозитивные, коагулазонегативные и продуцирующие пенициллиназу штаммы), Streptococcus pneumoniae, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Klebsiella spp., Haemophilus influenzae, Branhamella catarrhalis.

Цефалексин активен в отношении Neisseria meningitidis, Neisseria gonorrhoeae, Shigella

spp., Salmonella spp., однако клиническое значение данного факта ограничено. Неэффективен в отношении Enterococcus spp. (Enterococcus faecalis), Morganella morganii, Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa или Acinetobacter calcoaceticus, Serratia marcescens, Clostridium spp., Bacteroides fragilis.

Не чувствительны к цефалексину метициллинрезистентные стафилококки *(in vitro),* т.е. имеет место перекрестная резистентность.

Фармакокинетика

После приема внутрь быстро и хорошо всасывается. Биодоступность 90-95 %, прием пищи замедляет абсорбцию, но не влияет на ее полноту. Время достижения максимальной концентрации ($ТС_{max}$) после приема внутрь 0,25; 0,5 или 1 г - 1 ч, величина максимальной концентрации ($С_{max}$) – 9, 18 и 32 мкг/мл соответственно. Терапевтическая концентрация сохраняется в течение 4-6 ч. Связь с белками плазмы 10- 15 %. Объем распределения – 0,26 л/кг.

Распределяется относительно равномерно в различных тканях и жидкостях организма: легких, печени, сердце, почках, желчи, желчном пузыре, костях, суставах, дыхательных путях. Плохо проникает через неизмененный гематоэнцефалический барьер. Проходит через плаценту, в небольшом количестве выделяется с грудным молоком, обнаруживается в околоплодной жидкости. Не метаболизируется.

Период полувыведения ($Т_{1/2}$) – 0,9-1,2 ч. Общий клиренс - 380 мл/мин.

Выводится почками - 70-89 % в неизмененном виде (2/3 - клубочковой фильтрацией, 1/3 канальцевой секрецией); с желчью – 0,5 %. Почечный клиренс - 210 мл/мин. При нарушении выделительной функции почек концентрация в крови увеличивается, а время выведения почками удлиняется, $Т_{1/2}$ после приема внутрь - 5-30 ч.

Умеренно выводится с помощью гемодиализа, хорошо - при помощи перитонеального диализа.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к цефалексину микроорганизмами: инфекции верхних и нижних дыхательных путей (бронхит, пневмония, бронхопневмония, эмпиема плевры и абсцесс легкого); ЛОР-органов (фарингит, средний отит, синусит, тонзиллит); мочеполовой системы (пиелонефрит, цистит, уретрит, простатит, эпидидимит, эндометрит, гонорея, вульвовагинит); кожи и мягких тканей (фурункулез, абсцесс, флегмона, пиодермия, лимфаденит, лимфангит); костей и суставов (в том числе остеомиелит).

Противопоказания

Гиперчувствительность (в том числе к другим бета-лактамным антибиотикам), дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Почечная недостаточность, псевдомембранозный колит (в анамнезе), детский возраст до 6 месяцев.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При необходимости применения препарата во время грудного вскармливания следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь, за 30-60 минут до еды, запивая водой.

Детям в возрасте до 10 лет. При массе тела менее 40 кг средняя суточная доза - 25-100 мг/кг массы тела; кратность приема - 4 раза в сутки. При среднем отите - доза 75 мг/кг/сут, кратность приема - 4 раза в сутки. При стрептококковом фарингите, инфекциях кожи и мягких тканей кратность приема - 2 раза в сутки. При тяжелом течении инфекций суточная доза может быть увеличена до 100 мг/кг массы тела, а кратность приема - до 6 раз в сутки.

Средняя доза для взрослых и детей старше 10 лет - по 250-500 мг каждые 6 ч. Суточная доза препарата должна составлять не менее 1-2 г, при необходимости может быть увеличена до 4 г. Продолжительность курса лечения - 7-14 дней.

При инфекциях, вызванных бета-гемолитическим стрептококком группы А, минимальная продолжительность лечения составляет 10 дней.

Взрослым пациентам с нарушением функции почек, суточную дозу уменьшают с учетом значения клиренса креатинина (КК): при КК 5-20 мл/мин максимальная суточная доза - 1,5 г/сут; при КК менее 5 мл/мин - 0,5 г/сут. Суточную дозу делят на 2-4 приема.

Приготовление суспензии. Во флакон добавить воды до риски и хорошо взболтать. Если уровень приготовленной суспензии располагается ниже риски на флаконе, повторно добавить воды до риски и взболтать.

Приготовленная суспензия стабильна при комнатной температуре в течение 14 дней. Перед каждым употреблением суспензию необходимо взбалтывать.

5 мл готовой суспензии содержат 250 мг цефалексина.

Побочное действие

Аллергические реакции: сыпь, крапивница, отек Квинке, мультиформная эритема,

эозинофилия, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, анафилактический шок.

Со стороны пищеварительной системы: боль в области живота, сухость во рту, анорексия, тошнота, рвота, диарея, метеоризм, гастрит, токсический гепатит, холестатическая желтуха, повышение активности "печеночных" трансаминаз и щелочной фосфатазы, увеличение концентрации билирубина, кандидоз кишечника, ротовой полости, псевдомембранозный колит.

Со стороны нервной системы: головокружение, слабость, головная боль, возбуждение, галлюцинации, судороги.

Со стороны мочеполовой системы: интерстициальный нефрит, зуд половых органов и заднего прохода, вагинит, выделения из влагалища, кандидоз половых органов.

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз, апластическая анемия, гемолитическая анемия.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия, артрит.

Лабораторные показатели: увеличение протромбинового времени.

Прочие: лихорадка.

Передозировка

Симптомы: рвота, тошнота, боли в эпигастрии, диарея, гематурия.

Лечение: активированный уголь (эффективнее, чем лаваж), поддержание проходимости дыхательных путей, мониторинг жизненно важных функций, газов крови, электролитного баланса.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении с фуросемидом, этакриновой кислотой, нефротоксичными антибиотиками (например, аминогликозидами, полимиксинами), фенилбутазоном повышается риск поражения почек.

Лекарственные средства, снижающие канальцевую секрецию, повышают концентрацию препарата в крови и замедляют его выведение.

При одновременном применении с метформином может потребоваться коррекция дозы последнего.

Салицилаты и индометацин замедляют выведение цефалексина.

Снижает протромбиновый индекс, усиливает действие непрямых антикоагулянтов.

Гипокалиемия была описана у пациента с лейкемией, принимающего цитотоксические препараты, при назначении гентамицина и цефалексина.

Особые указания

Перед началом лечения цефалексином необходимо собрать подробный анамнез, касающийся предшествующих реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие вещества, вызывающие аллергическую реакцию у пациента. Пациенты с аллергическими реакциями на пенициллины и карбапенемы в анамнезе могут иметь повышенную чувствительность к цефалоспориновым антибиотикам. При развитии аллергической реакции следует прекратить лечение препаратом и предпринять соответствующие меры.

Описаны случаи возникновения псевдомембранозного колита при приеме антибиотиков, степень тяжести которого может варьироваться от легкой до угрожающей жизни. Поэтому необходимо проводить дифференциальную диагностику псевдомембранозного колита у пациентов с диареей, возникшей во время или после курса лечения антибиотиками. Если диарея длительная или имеет выраженный характер или пациент испытывает спазмы в животе, лечение препаратом должно быть немедленно прекращено и пациент должен быть обследован. Нельзя применять лекарственные средства, тормозящие перистальтику кишечника.

Продолжительное применение цефалексина может привести к избыточному росту резистентных микроорганизмов. При развитии суперинфекций во время лечения необходимо принятие соответствующих мер.

Во время лечения цефалексином возможна положительная прямая реакция Кумбса. При лечении препаратом могут отмечаться ложноположительные результаты определения глюкозы в моче в тестах, основанных на восстановлении ионов меди (с растворами Бенедикта или Фелинга или с таблетками Клинитест).

В период лечения не рекомендуется употреблять этанол.

У пациентов с нарушением функции почек возможна кумуляция (требуется коррекция режима дозирования).

При стафилококковой инфекции существует перекрестная резистентность между цефалоспоринами и изоксазолилпенициллинами.

Пациенты с сахарным диабетом должны учитывать, что 5 мл готовой суспензии содержат 1,65 г сахарозы (или 0,14 хлебных ед, ХЕ), соответственно, максимальная суточная доза цефалексина содержит 2,24 ХЕ.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В период применения препарата пациентам следует с особой осторожностью управлять автомобилем и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности ввиду

возможных побочных реакций со стороны центральной нервной системы, таких как головокружение, возбуждение, судороги, галлюцинации.

Форма выпуска

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 250 мг/5 мл.

По 40 г гранул для приготовления 100 мл суспензии во флакон темного стекла с риской, укупоренный пластиковой или металлической крышкой с контролем первого вскрытия.

1 флакон вместе с мерной ложкой (объемом 5 мл, с риской для объема 2,5 мл) и инструкцией по применению в пачке картонной.

Условия хранения

При температуре не выше 25 ºС в потребительской упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/фасовщик/упаковщик

Хемомонт д.о.о., Черногория

81000, г. Подгорица, ул. 8 марта, 55а

Владелец регистрационного удостоверения/выпускающий контроль качества

Хемофарм А.Д., Сербия

26300, г. Вршац, Београдский путь бб

Тел.: 13/803100, факс: 13/803424

Организация, принимающая претензии

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

По доверенности АО «Нижфарм» Е. А. Агафонова