МИНЗДРАВ РОССИИ
П N011645/02-190321
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Цефалексин

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

Хемомонт д.о.о., Черногория

Изменение № 1

190321

Дата внесения Изменения «___»_____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**Состав на 5 мл суспензии:** *действующее вещество*: цефалексина моногидрат – 262,97 мг (в пересчете на цефалексин – 250,00 мг); *вспомогательные вещества*: натрия сахаринат, лимонная кислота безводная, краситель железа оксид желтый, 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.	**Описание:** Гранулированный порошок желто-оранжевого цвета. При добавлении воды образуется суспензия желто-оранжевого цвета с характерным фруктовым запахом.
Побочное действие	**Побочное действие**

Старая редакция	Новая редакция
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.	*Аллергические реакции*: сыпь, крапивница, отек Квинке, мультиформная эритема, эозинофилия, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, анафилактический шок. *Со стороны кожных покровов*: острый генерализованный экзантематозный пустулез. *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.

Старая редакция	Новая редакция
	Лабораторные показатели: увеличение протромбинового времени. *Прочие*: лихорадка.
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	**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

Старая редакция	Новая редакция
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.	перистальтику кишечника. Описаны случаи возникновения острого генерализованного экзантематозного пустулеза на фоне лечения цефалексином. При назначении препарата пациенты должны быть проинформированы о признаках и симптомах острого генерализованного экзантематозного пустулеза и внимательно следить за кожными реакциями. В случае развития кожных реакций, характерных для острого генерализованного экзантематозного пустулеза, лечение цефалексином следует немедленно прекратить. Значительная часть случаев острого генерализованного экзантематозного пустулеза зафиксирована в течение первой недели терапии. 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.

Старая редакция	Новая редакция
	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.
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.	**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 медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона.
Условия хранения При температуре не выше 25 ºС в потребительской упаковке. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** При температуре не выше 25 ºС в потребительской упаковке (флакон в пачке). Хранить в недоступном для детей месте.

По доверенности АО «Нижфарм» О.Э. Петрушина