

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Цефалексин

Капсулы 250 мг и 500 мг

Хемомент д.о.о., Черногория

Изменение № 1

140120

Дата внесения Изменения «__» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: <u>1 капсула 250 мг</u> содержит: <i>действующее вещество:</i> цефалексин - 250 мг (в форме цефалексина моногидрата 263 мг); <i>вспомогательные вещества:</i> магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая РН 102. <i>Капсула № 2:</i> желатин; крышечка капсулы: титана диоксид Е 171, краситель Железа оксид желтый Е 172, индиго кармин (Индиготин I) Е 132; <i>корпус капсулы:</i> титана диоксид Е 171, краситель Железа оксид желтый Е 172, индиго кармин (Индиготин I) Е 132. <u>1 капсула 500 мг</u> содержит: <i>действующее вещество:</i> цефалексин - 500 мг (в форме цефалексина моногидрата 525,9 мг); <i>вспомогательные вещества:</i> магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая	Состав: Одна капсула содержит: <i>действующее вещество:</i> цефалексин – 500 мг (в виде цефалексина моногидрата – 525,9 мг); <i>вспомогательные вещества:</i> магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая. <i>Масса содержимого капсулы:</i> <i>капсула:</i> желатин; <i>крышечка капсулы:</i> титана диоксид Е 171, краситель железа оксид желтый Е 172, краситель железа оксид черный Е 172, индиго кармин (Индиготин I) Е 132; <i>корпус капсулы:</i> титана диоксид Е 171, краситель железа оксид желтый Е 172, индиго кармин (Индиготин I) Е 132.

Старая редакция	Новая редакция
РН 102. <i>Капсула № 0:</i> желатин; <i>крышечка капсулы:</i> титана диоксид Е 171, краситель Железа оксид желтый Е 172, краситель Железа оксид черный Е 172, индиго кармин (Индиготин I) Е 132; <i>корпус капсулы:</i> титана диоксид Е 171, краситель Железа оксид желтый Е 172, индиго кармин (Индиготин I) Е 132.	
Описание: Содержимое капсул: гранулированный порошок от белого до желтоватого цвета. <u>Для дозировки 250 мг:</u> желатиновые капсулы № 2: крышечка светло-зеленого цвета, корпус - светло-зеленого цвета. <u>Для дозировки 500 мг:</u> желатиновые капсулы № 0: крышечка темно-зеленого цвета, корпус - зеленовато-желтого цвета.	Описание: Твердые желатиновые капсулы № 0: крышечка темно-зеленого цвета, корпус – зеленовато-желтого цвета. Содержимое капсул: гранулированный порошок от белого до желтоватого цвета. Допускается наличие конгломератов, которые превращаются в сыпучий порошок при легком нажатии стеклянной палочки.
Побочное действие <i>Аллергические реакции:</i> сыпь, крапивница, отек Квинке, мультиформная эритема, эозинофилия, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, анафилактический шок. <i>Со стороны пищеварительной системы:</i> 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,	Побочное действие <i>Аллергические реакции:</i> сыпь, крапивница, отек Квинке, мультиформная эритема, эозинофилия, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, анафилактический шок. <i>Со стороны кожных покровов:</i> острый генерализованный экзантематозный пустулез. <i>Со стороны пищеварительной системы:</i> боль в области живота, сухость во рту, анорексия, тошнота, рвота, диарея, метеоризм, гастрит, токсический гепатит, холестатическая желтуха, повышение активности "печеночных" трансаминаз и

Старая редакция	Новая редакция
псевдомембранозный колит. <i>Со стороны нервной системы:</i> головокружение, слабость, головная боль, возбуждение, галлюцинации, судороги. <i>Со стороны мочеполовой системы:</i> интерстициальный нефрит, зуд половых органов и заднего прохода, вагинит, выделения из влагалища, кандидоз половых органов. <i>Со стороны органов кроветворения:</i> лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз, апластическая анемия, гемолитическая анемия. <i>Со стороны опорно-двигательного аппарата:</i> артралгия, артрит. <i>Лабораторные показатели:</i> увеличение протромбинового времени. <i>Прочие:</i> лихорадка.	щелочной фосфатазы, увеличение концентрации билирубина, кандидоз кишечника, ротовой полости, псевдомембранозный колит. <i>Со стороны нервной системы:</i> головокружение, слабость, головная боль, возбуждение, галлюцинации, судороги. <i>Со стороны мочеполовой системы:</i> интерстициальный нефрит, зуд половых органов и заднего прохода, вагинит, выделения из влагалища, кандидоз половых органов. <i>Со стороны органов кроветворения:</i> лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз, апластическая анемия, гемолитическая анемия. <i>Со стороны опорно-двигательного аппарата:</i> артралгия, артрит. <i>Лабораторные показатели:</i> увеличение протромбинового времени. <i>Прочие:</i> 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	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

Старая редакция	Новая редакция
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	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. 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

Старая редакция	Новая редакция
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 цефалоспоридами и изоксазолилпенициллинами.	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. У пациентов с нарушением функции почек возможна кумуляция (требуется коррекция режима дозирования). При стафилококковой инфекции существует перекрестная резистентность между цефалоспоридами и изоксазолилпенициллинами.
Форма выпуска Капсулы 250 мг и 500 мг. По 8 капсул в ПВХ/алюминиевый блистер. 2 блистера с инструкцией по применению в пачку картонную.	Форма выпуска Капсулы 500 мг. По 8 капсул в блистер из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой. По 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного

Старая редакция	Новая редакция
	препарата в пачку из картона.

По доверенности АО «Нижфарм»



О.Э. Петрушина