МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Цефалексин**

наименование лекарственного препарата

МИНЗДРАВ РОССИИ
Р N000563/01-090413
СОГЛАСОВАНО

**Регистрационный номер**

**Торговое название:** Цефалексин

**Международное непатентованное название:** цефалексин

**Химическое название:** (6R,7R)-7-[[(2R)-2-Амино-2-фенилацетил]амино]-3-метил-8-оксо-5-тиа-1-азабицикло[4.2.0]окта-2-ен-2-карбоновая кислота, моногидрат.

**Лекарственная форма:** порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь

**Состав на один пакет:**

*Активное вещество:* цефалексина моногидрат (в пересчёте на цефалексин) – 0,125 г, 0,25 г, 0,5 г

*Вспомогательные вещества:* кармеллоза натрия (натрий карбоксиметилцеллюлоза, бланоза) – 0,025 г, 0,05 г, 0,1 г, лимонной кислоты моногидрат (кислота лимонная моногидрат) – 0,004 г, 0,008 г, 0,016 г, ванилин – 0,000125 г, 0,00025 г, 0,0005 г, ароматизатор малиновый (эссенция малиновая) – 0,0006 г, 0,0012 г, 0,0024 г, сахароза (сахар-рафинад) – до 1,75 г, до 3,5 г, до 7 г.

**Описание:** Белый или белый со слегка желтоватым оттенком порошок, со специфическим запахом. Готовая суспензия представляет собой однородную суспензию с желтоватым или сероватым оттенком.

**Фармакологическая группа:** антибиотик-цефалоспорин

**Код АТХ:** [J01DB01]

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Антибиотик-цефалоспорин I поколения для приёма внутрь. Действует бактерицидно, нарушает синтез клеточной стенки микроорганизмов. Устойчив к пенициллиназам грамположительных микроорганизмов, разрушается бета-лактамазами грамотрицательных микроорганизмов.

Цефалексин имеет широкий спектр антибактериальной активности.

Цефалексин активен в отношении:

грамположительных микроорганизмов: Staphylococcus spp. (в т.ч. продуцирующие и не-

продуцирующие пенициллиназу штаммы Staphylococcus aureus, пенициллин-устойчивые штаммы Staphylococcus epidermidis), Streptococcus spp. (в т.ч. Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, бета-гемолитические стрептококки), Corynebacterium diphtheriae, Bacillis anthracis, Clostridium spp., Actinomyces israelii;

грамотрицательных микроорганизмов: Escherichia coli, Klebsiella spp. (в т.ч. Klebsiella pneumoniae), Moraxella catarrhalis (Branhamella catarrhalis), Proteus mirabilis, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitides, Shigella spp., Salmonella spp., Treponema spp.

Не действует на Pseudomonas aeruginosa, псевдомонады других видов, Proteus spp. (индол-положительные штаммы), Haemophilus spp., Mycobacterium tuberculosis, анаэробные микроорганизмы, Enterococcus faecalis, Enterobacter spp., Serratia spp., Aeromonas spp., Acinetobacter spp., метициллин-устойчивые штаммы стафилококков.

**Фармакокинетика**

Кислотоустойчив. После приёма внутрь быстро и хорошо всасывается. Биодоступность – 90-95%, приём пищи замедляет всасывание, но не влияет на его полноту.

Время достижения максимальной концентрации цефалексина в крови (TCmax) после приёма внутрь 0,25, 0,5 или 1 г - 1 ч, величины максимальной концентрации (Cmax) - 9, 18 и 32 мкг/мл соответственно. Терапевтическая концентрация цефалексина сохраняется в крови в течение 6 ч.

Связь с белками плазмы крови - 10-15 %. Объём распределения – 0,26 л/кг.

Распределяется относительно равномерно в различных тканях и жидкостях организма: лёгких, слизистой оболочке бронхов, плевральной жидкости, печени, желчи, сердце, почках, костях. Проникает также в среднее ухо и придаточные пазухи носа.

Плохо проникает через неизмененный гематоэнцефалический барьер (ГЭБ). Проходит через плаценту, в небольшом количестве выделяется с грудным молоком, обнаруживается в околоплодной жидкости. Не метаболизируется.

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

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

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

**Показания к применению**

**Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные возбудителями, чувствительными**

к цефалексину:

- верхних и нижних дыхательных путей (бронхит, острая пневмония, бронхопневмония, эмпиема плевры и абсцесс легкого);
- ЛОР-органов (фарингит, средний отит, синусит, ангина);
- кожи и мягких тканей (фурункулез, абсцесс, флегмона, пиодермия, лимфаденит, лимфангиит);
- мочеполовой системы (острый и хронический пиелонефрит, цистит, уретрит, простатит, эпидидимит, эндометрит, гонорея, вульвовагинит);
- костей и суставов (в т.ч. острый и хронический остеомиелит).

**Противопоказания**

Гиперчувствительность к цефалексину (в т.ч. к другим цефалоспоринам и другим бета-лактамным антибиотикам) и другим компонентам препарата, дефицит сахарозы/изомальтозы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

**С осторожностью**

Почечная недостаточность, псевдомембранозный колит (в анамнезе), беременность, грудной возраст (до 6 мес.).

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

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

При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

**Способ применения и дозы**

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

Суспензию приготавливают непосредственно перед приёмом препарата путём растворения порошка из пакета кипячёной водой.

*Приготовление суспензии.*

В чистую ёмкость (стаканчик пластмассовый, стакан, чашка и др.) наливают небольшое количество (20-100 мл) прокипячённой и охлажденной (до температуры не менее комнатной) воды или дистиллированной воды, затем в неё высыпают содержимое одного пакета и перемешивают до получения однородной суспензии.

После приёма ёмкость промыть водой, высушить и хранить в сухом и чистом месте.

*Взрослые*

Взрослым Цефалексин назначается по 250-500 мг каждые 6 ч. Суточная доза препарата должна составлять не менее 1-2 г, при необходимости лечения серьезных инфекций может

быть равна 4 г.

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

*Дети*

Для детей с массой тела менее 40 кг средняя суточная доза Цефалексина составляет 25-50-100 мг/кг/сут; кратность приёма – 3-4 раза в сутки. При массе тела свыше 40 кг – по 250-500 мг каждые 6-8 часов.

При среднем отите – суточная доза Цефалексина 75 мг/кг/сут, кратность приёма 4 раза в сутки.

При стрептококковом фарингите, инфекциях кожи и мягких тканей у взрослых, подростков, у детей старше 1 года - кратность приёма 2 раза в сутки. При тяжёлом течении инфекций суточная доза Цефалексина может быть увеличена до 100 мг/кг, а кратность приёма – до 4-6 раз в сутки.

Продолжительность курса лечения Цефалексином - 7-14 дней. При инфекциях, вызванных бета-гемолитическим стрептококком группы А, минимальная продолжительность лечения составляет 10 дней.

**Побочное действие**

*Аллергические реакции:* крапивница, ангионевротический отёк, эритематозные высыпания, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), анафилактический шок, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона).

*Со стороны нервной системы:* головокружение, слабость, головная боль, возбуждение, галлюцинации, судороги (при использовании высоких доз у пациентов с нарушениями функции почек), сонливость.

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

*Со стороны опорно-двигательного аппарата:* артралгия, артрит.

*Со стороны пищеварительной системы:* боль в области живота, сухость слизистой оболочки полости рта, снижение аппетита, тошнота, рвота, диарея, диспепсия, токсический гепатит, холестатическая желтуха, кандидамикоз кишечника, ротовой полости, дисбактериоз, псевдомембранозный колит, гастрит.

*Со стороны органов кроветворения:* эозинофилия, нейтропения, тромбоцитопения, обратимая лейкопения, гемолитическая и апластическая анемия, гипербилирубинемия, панцитопения, агранулоцитоз.

*Лабораторные показатели:* повышение активности "печёночных" трансаминаз и щелочной фосфатазы, увеличение протромбинового времени.

*Прочие:* лихорадка.

**Передозировка**

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

Лечение: активированный уголь, поддержание проходимости дыхательных путей, мониторинг жизненно важных функций, газового состава крови, электролитного баланса.

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

При одновременном применении с фуросемидом, этакриновой кислотой, нефротоксическими антибиотиками повышается риск поражения почек.

Салицилаты и индометацин замедляют выведение цефалексина.

Усиливает действие непрямых антикоагулянтов.

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

При одновременном приёме с метформином может потребоваться коррекция дозы последнего.

Цефалексин усиливает нефротоксичность фенилбутазона.

**Особые указания**

Пациенты, имевшие в анамнезе аллергические реакции на пенициллины и/или карбапенемы, могут иметь повышенную чувствительность к цефалоспориновым антибиотикам.

Во время лечения Цефалексином возможна положительная прямая реакция Кумбса, а также ложноположительная реакция мочи на глюкозу.

В период лечения не рекомендуется употреблять этанол (алкоголь).

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

При стафилококковой инфекции существует перекрёстная резистентность между цефалоспоринами и изоксазолилпенициллинами.

Лечение антибактериальными препаратами приводит к нарушению нормальной микрофлоры толстой кишки, в результате чего наблюдается усиленный рост Clostridium difficile, продуцирующей токсины А и В, которые и приводят к развитию Clostridium difficile ассоциированной диареи. Все случаи развития диареи у пациентов на фоне антибиотикотерапии и через 2-3 недели после прекращения лечения должны рассматриваться как подозрительные на развитие Clostridium difficile ассоциированной диареи. В лёгких случаях достаточно отмены лечения и применения йонообменных смол (колестирамин, колестипол), в тяжёлых случаях по-

казано возмещение потери жидкости, электролитов и белка, назначение ванкомицина, бацитрацина или метронидазола. Нельзя применять лекарственные средства, тормозящие перистальтику кишечника.

Препарат в максимальной суточной дозе (4 г) содержит 4,27 ХЕ углеводов, что следует учитывать при лечении пациентов с сахарным диабетом.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

При применении препарата следует воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска**

Порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь 125 мг, 250 мг, 500 мг.

1,75 г, 3,5 г или 7 г порошка (125 мг, 250 мг или 500 мг активного вещества соответственно) в термосвариваемые однодозовые пакеты из буфлена или материала комбинированного многослойного на основе фольги или бумаги упаковочной с полиэтиленовым покрытием.

5, 10 или 20 пакетов с инструкцией по применению и стаканчиком пластмассовым, или без стаканчика пластмассового, помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

В сухом защищённом от света месте при температуре от 15 до 25°С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

**Срок годности**

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения/ Производитель / Организация, принимающая претензии:**

Открытое акционерное общество « Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»).

640008, Россия, г. Курган, пр. Конституции, 7

Тел./факс: (3522) 48-16-89 E-mail: real@kurgansintez.ru

Интернет-сайт: http://www.kurgansintez.ru

Зам. исполнительного директора

ОАО «Синтез» В.И.Петухов