МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЭКОЦЕФРОН®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Экоцефрон®

Международное непатентованное название препарата: цефалексин

Лекарственная форма: капсулы.

Состав на 1 капсулу:

Активное вещество цефалексин (в пересчете на активное вещество) – 250 мг,

вспомогательные вещества:

лактулоза	300,0 мг
магния стеарат	6,0 мг
натрия лаурилсульфат	6,0 мг
гипромеллоза	3,1 мг
целлюлоза микрокристаллическая	до получения содержимого капсулы массой 610,0 мг

капсулы твердые желатиновые [желатин (до 100%), вода (14-15%), титана диоксид (0,9740%), краситель хинолиновый желтый (0,5833%), краситель солнечный закат желтый (0,0025%)].

Описание:

Твердые желатиновые капсулы № 00 желтого цвета. Содержимое капсул – гранулированный порошок белого цвета с желтоватым оттенком, с характерным 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. Широкий спектр действия: активен в отношении грамположительных микроорганизмов: Staphylococcus spp., не продуцирующие и продуцирующие пенициллиназу, Staphylococcus epidermidis (пенициллинустойчивые штаммы); Streptococcus spp. (в т.ч. Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes), Corynebacterium diphtheriae; Clostridium spp., Bacillus anthracis, Actinomyces israelii; грамотрицательных микроорганизмов: Escherichia coli, Klebsiella spp. (в т.ч. Klebsiella pneumoniae), Moraxella (Branhamella) catarrhalis, Proteus mirabilis, Neisseria meningitidis, Neisseria gonorrhoeae, Shigella spp., Salmonella spp., Treponema spp. Не действует на Pseudomonas aeruginosa, псевдомонады др. видов, Proteus spp. (индолположительные штаммы), Mycobacterium tuberculosis, анаэробных микроорганизмов, Enterococcus faecalis, Haemophilus spp., Enterobacter spp., Serratia spp., Aeromonas spp., Acinetobacter spp., метициллинустойчивые штаммы стафилококков.

Фармакокинетика. Абсорбция - 90%, кислотоустойчив, прием пищи замедляет абсорбцию, но не влияет на ее полноту. Биодоступность - 95%. Максимальная концентрация в крови достигается через 1-2 ч, после приема внутрь 250 мг, 500 мг, 1 г, максимальная концентрация - 9, 18, и 32 мкг/мл соответственно. Распределяется относительно равномерно в различных тканях и жидкостях организма: легких, слизистой бронхов, печени, сердце, почках. Не проходит гематоэнцефалический барьер, проникает в плаценту, в небольшом количестве выделяется с грудным молоком. Объем распределения - 0.26 л/кг.

Связь с белками плазмы - 5-15%. Период полувыведения: 1,5 ч. 90% выводится почками в неизмененном виде (2/3 - путем гломерулярной фильтрации, 1/3 - путем тубулярной секреции); с желчью - 0.5%. Общий клиренс - 380 мл/мин, почечный клиренс - 210 мл/мин. Максимальная концентрация в моче после приема внутрь 250 мг, 500 мг, 1 г соответственно - 1000, 2200, 5000 мкг/мл. При нарушении функции почек концентрация в крови увеличивается, а время выведения удлиняется.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к цефалексину микроорганизмами:

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к цефалексину (в т.ч. к другим бета-лактамам), к другим компонентам препарата.

Детский возраст до 12 лет с массой тела менее 40 кг (для данной лекарственной формы).

С осторожностью

почечная недостаточность, псевдомембранозный колит (в анамнезе), беременность.

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 назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь, за 30-60 мин до еды, запивая водой. В средней дозе для взрослых - по 0.25-0.5 г каждые 6 ч. При необходимости суточная доза – 4 г. Продолжительность лечения - 7-14 дней. Детям - желательно в форме суспензии. При стрептококковом фарингите, инфекциях кожи и мягких тканей у взрослых, подростков, детей старше 12 лет кратность приема – 2 раза в сутки. При инфекциях, вызванных бета-гемолитическим стрептококком группы А, минимальная продолжительность лечения составляет 10 дней. Взрослым пациентам с нарушением функции почек, суточную дозу устанавливают с учетом значения клиренса креатинина: при значении 5-20 мл/мин максимальная суточная доза – 1,5 г/сут; при значении менее 5 мл/мин – 0,5 г/сут.

Побочные эффекты

Аллергические реакции: крапивница, отек Квинке, эритема, кожные высыпания, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), анафилаксия, артралгия, артрит, эозинофилия, лихорадка.

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

Со стороны мочеполовой и мочевыделительной системы: вагинит, выделения из влагалища, кандидамикоз половых органов, зуд половых органов и заднего прохода, интерстициальный нефрит, нарушение функции почек, токсическая нефропатия, повышение содержания креатинина, азота мочевины.

Со стороны пищеварительной системы: боли в области живота, сухость слизистой оболочки полости рта, анорексия, тошнота, рвота, диспепсия, диарея, токсический гепатит, холестатическая желтуха, гипербилирубинемия,

кандидамикоз кишечника, ротовой полости, редко псевдомембранозный колит.

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

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

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 средствами

Усиливает эффект непрямых антикоагулянтов. Усиливает нефротоксичность аминогликозидов, полимиксинов, фенилбутазона, фуросемида. Салицилаты и индометацин замедляют экскрецию цефалексина. Лекарственные средства, снижающие канальцевую секрецию, повышают концентрацию цефалексина в крови и замедляют его выведение.

При одновременном применении с метформином может потребоваться коррекция дозы последнего.

Особые указания

У пациентов с нарушениями функции почек препарат назначают с осторожностью в уменьшенных дозах, из-за возможной кумуляции.

В период лечения не рекомендуется употреблять этанол. Во время лечения возможна положительная прямая реакция Кумбса, а также ложноположительная реакция мочи на глюкозу.

При стафилококковой инфекции существует перекрестная резистентность между цефалоспоринами и изоксазолилпенициллинами.

При применении препарата, как на фоне приема, так и через 2-3 недели после прекращения лечения возможно развитие диареи вызванной Clostridium difficile (псевдомембранозный колит). В легких случаях достаточно отмены лечения и применения йонообменных смол (колестирамин, колестипол), в тяжелых случаях показано возмещение потери жидкости, электролитов и белка, назначение ванкомицина, бацитрацина или метронидазола. Нельзя применять лекарственные средства, тормозящие перистальтику кишечника.

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 ЦНС, таких как головокружение, возбуждение, судороги, галлюцинации, спутанность сознания.

Форма выпуска

Капсулы 250 мг.

По 5 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30 капсул во флаконы для лекарственных средств из пластика с завинчивающимися крышками.

Каждый флакон, по 2, 4, 6 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°С.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ОАО «АВВА РУС», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп.9

Тел. (495) 956-75-54.

Производитель/организация принимающая претензии

ОАО «АВВА РУС», Россия, 610044, г. Киров, ул. Луганская, д. 53А,

Тел. (8332) 53-60-11, (495) 956-75-54.

www.avva-rus.ru

www.ecoantibiotic.ru

Генеральный директор ОАО «АВВА РУС» Яшин Э.Ю.