

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЦЕФАЛЕКСИН

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Цефалексин

Международное непатентованное название: цефалексин

Химическое название: [6R-[6альфа,7бета(R*)]]-7[(Аминофенилацетил)амино]-3-метил-8-оксо-5-тиа-1-азабицикло[4.2.0]окт-2-ен-кабоновая кислота (и в виде моногидрата)

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой

Состав:

активное вещество: цефалексина моногидрат (в пересчете на цефалексин) - 0,25 г;

вспомогательные вещества: до получения таблетки-ядра массой 0,3400 г: крахмал картофельный - 0,0566 г, метилцеллюлоза - 0,0272 г, сахароза - 0,0030 г, кальция стеарат - 0,0032 г;

Вспомогательные вещества для пленочной желудочно-растворимой оболочки: метилцеллюлоза - 0,00540 г, титана диоксид - 0,00068 г, тропеолин О - 0,00004 г, твин -80 (полисорбат - 80) - 0,00068 г, кальция стеарат - 0,00020 г; масса таблетки с оболочкой - 0,347 г.

Описание: таблетки круглые, двояковыпуклой формы, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, на поперечном разрезе видны два слоя. Цвет ядра без оболочки белый или белый со слегка желтоватым оттенком.

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 продуцирующих и продуцирующих пенициллиназу, *Staphylococcus epidermidis* (пенициллиноустойчивые 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 catarrhalis* (*Branhamella*), *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*, анаэробные микроорганизмы, *Enterococcus faecalis*, *Haemophilus* spp., *Enterobacter* spp., *Serratia* spp., *Aeromonas* spp., *Acinetobacter* spp., метициллиноустойчивые штаммы стафилококков.

Фармакокинетика

Абсорбция - 90%, кислотоустойчив, прием пищи замедляет абсорбцию, но не влияет на ее полноту. Биодоступность - 95%. Время достижения максимальной концентрации препарата в крови и других тканях - 1-2 ч. После приема внутрь в дозах 250, 500 и 1000 мг максимальная концентрация препарата в плазме - 9, 18, и 32 мкг/мл соответственно. Распределяется относительно равномерно в различных тканях и жидкостях организма: легких, слизистой оболочке бронхов, печени, сердце, почках. Не проходит гематоэнцефалитический барьер, проникает через плаценту, в небольшом количестве выделяется с грудным молоком. Объем распределения - 0,26 л/кг. Связь с белками плазмы - 5-15%. Период полувыведения препарата - 0,9-1,5 ч. 90% выво-

дится почками в неизмененном виде (2/3 - путем гломерулярной фильтрации, 1/3 - путем канальцевой секреции); с желчью – 0,5 %. Общий клиренс - 380 мл/мин, почечный клиренс - 210 мл/мин. Максимальная концентрация препарата в плазме крови достигается через 1-2 часа после приема внутрь в дозах 250, 500 и 1000 мг – 1; 2,2 и 5 мг/мл соответственно.

При нарушении функции почек концентрация в крови увеличивается, а время выведения удлиняется; период полувыведения препарата - 20-40 ч.

Показания к применению

Инфекции верхних и нижних дыхательных путей (бронхит, острая пневмония и обострение пневмонии, эмпиема плевры и абсцесс легких);

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к цефалексину микроорганизмами;

мочеполовой системы (пиелонефрит, цистит, уретрит, простатит, эпидидимит; эндометрит; гонорея, вульвовагинит);

ЛОР – органов, абсцесс легкого (фарингит, средний отит, синусит, ангина); кожи и мягких тканей (фурункулез, абсцесс, флегмона, пиодермия, лимфаденит, лимфангит); костей и суставов (в т.ч. остеомиелит).

Противопоказания

Гиперчувствительность к цефалексину, компонентам препарата, другим бета-лактамам антибиотикам, учитывая возможность перекрестной аллергии, дефицит сахарозы/изомальтозы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (в состав входит сахароза); детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

С осторожностью

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Несмотря на отсутствие данных о тератогенности цефалексина, назначать во время беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Возможно, если ожидаемый эффект терапии превышает потенциальный риск для плода. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь, за 30-60 мин до еды, запивая водой. Доза подбирается индивидуально с учетом тяжести течения, локализации инфекции, чувствительности возбудителя. Средняя доза для взрослых и детей старше 10 лет - по 250-500 мг каждые 6 ч. При необходимости суточная доза - 4000-6000 мг. Продолжительность лечения - 7-14 дней. При среднем отите - доза 75 мг/кг/сут, кратность приема - 4 раза в сутки.

У детей при массе тела менее 40 кг средняя суточная доза составляет 25-50 мг/кг, кратность приема 4 раза в сутки. При тяжелом течении инфекций суточная доза может быть увеличена до 100 мг/кг, а частота приема - до 6 раз в сутки. При инфекциях, вызванных бетагемолитическим стрептококком группы А, минимальная продолжительность лечения составляет 10 дней.

При стрептококковом фарингите, инфекциях кожи и мягких тканей у взрослых, подростков, кратность приема - 2 раза в сутки.

При тяжелом течении инфекций суточная доза может быть увеличена до 100 мг/кг, а кратность приема - до 6 раз 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 клиренс креатинина: при клиренс креатинина 5-20 мл/мин максимальная суточная доза - 1500 мг/сут; при клиренс креатинина менее 5 мл/мин - 500 мг/сут.

Побочное действие

- *Аллергические реакции*: крапивница, ангионевротический отек, эритематозные высыпания; злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), анафилаксия, эозинофилия, лихорадка;

- *со стороны нервной системы*: головокружение, слабость, головная боль,

возбуждение, галлюцинации, судороги;

- *со стороны мочеполовой и мочевыделительной системы:* вагинит, выделения из влагалища, кандидамикоз половых органов, интерстициальный нефрит;

- *со стороны пищеварительной системы:* гастрит, боли в области живота, сухость во рту, снижение аппетита, тошнота, рвота, диспепсия, диарея, токсический гепатит, холестатическая желтуха, кандидамикоз кишечника, ротовой полости, редко - псевдомембранозный КОЛИТ;

- *со стороны органов кроветворения:* гемолитическая анемия, апластическая анемия, увеличение концентрации билирубина, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, тромбоцитопения, лейкопения;

- *со стороны опорно-двигательного аппарата:* артралгия, артрит;

Лабораторные показатели: повышение активности "печеночных" трансаминаз; увеличение протромбинового времени;

Эти побочные явления проходят после отмены препарата.

Серьезных побочных эффектов до настоящего времени отмечено не было.

Однако, в случае возникновения побочных реакций необходимо обратиться за консультацией к лечащему врачу.

Передозировка

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

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

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Усиливает эффект непрямых антикоагулянтов.

Усиливает нефротоксичность аминогликозидов, полимиксинов, фенилбутазона, фуросемида.

Салицилаты и индометацин замедляют выведение цефалексина почками.

При одновременном применении с метформином может потребоваться коррекция дозы последнего.

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

Особые указания

Существует перекрестная аллергия между пенициллинами и цефалоспорины при повышенной чувствительности к пенициллину примерно у 5-10% больных. Лечение цефалексином следует отменить при возникновении аллергических реакций, особенно таких как анафилактический шок, и необходимо назначить обычную в таких случаях противошоковую терапию.

Во время лечения цефалексином возможна ложноположительная реакция мочи на глюкозу. Тест Кумбса у больных, получающих цефалоспорины или пенициллины иногда дает ложноположительный результат, если используется Бенедиктов или Фелингов раствор, сульфат меди или "клинитест" таблетки. В тестах, которые основаны на действии энзимов, таких как "Клинитикс", псевдоположительная реакция на гликозурию не идет.

В таблетке препарата – 0,003 г сахарозы или 0,00025 ХЕ, при максимальной суточной дозе препарата содержание сахарозы будет 0,006 ХЕ.

Одновременное применение высоких доз цефалоспоринов и нефротоксических лекарств (аминогликозиды, сильные мочегонные средства) иногда приводит к нарушению почечной функции, чего не замечено при применении привычных доз.

У пациентов с нарушением функции почек возможна кумуляция (требуется коррекция режима дозирования) - цефалексин назначают с осторожностью в уменьшенных дозах.

При стафилококковой инфекции существует перекрестная резистентность между цефалоспорины и изоксазолилпенициллинами.

В период лечения нельзя употреблять алкоголь.

В период лечения следует избегать занятий потенциально опасными видами деятельности, такими как управление транспортными средствами и механизмами, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки покрытые пленочной оболочкой 250 мг. 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

20 таблеток помещают в банки типа БТС, укупоренные крышками натягиваемыми с уплотняющим элементом. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической.

1,2 контурные ячейковые упаковки или банку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Срок годности

2 года. Не использовать по истечению срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ОАО «Биохимик», 430030, г. Саранск, ул. Васенко, 15 А.

Тел/факс (8342) 47-36-48, 47-36-78.

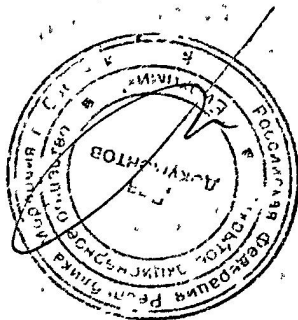
Предприятие-производитель/организация принимающая претензии

ОАО «Биохимик», 430030, г. Саранск, ул. Васенко, 15 А.

Тел/факс (8342) 47-36-48, 47-36-78.

Претензии предъявлять на адрес предприятия-изготовителя.

Представитель фирмы:



Т. С. Колодезная