

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЦЕФАЛЕКСИН
(CEFALEXIN)

Склад:

діюча речовина: цефалексин;

5 мл готової суспензії містять цефалексину 250 мг у формі цефалексину моногідрату;

допоміжні речовини: сахарин натрію, кислота лимонна безводна, заліза оксид жовтий (Е 172), гуарова камедь, натрію бензоат (Е 211), симетикон, цукроза, аромати: суничний, яблучний, малиновий, тутті-фрутті.

Лікарська форма. Гранули для оральної суспензії.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Цефалоспорины першої генерації. Цефалексин. Код АТХJ01D B01.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування інфекцій, спричинених чутливими до цефалексину мікроорганізмами:

- ЛОР-органів і дихальних шляхів (фарингіт, середній отит, синусит, ангіна, бронхіт, пневмонія);
- сечостатевої системи (пієлонефрит, цистит, уретрит, простатит, епідидиміт, ендометрит, вульвоваїніт);
- шкіри та м'яких тканин (фурункульоз, абсцес, флегмона, піодермія, лімфаденіт);
- кісткової тканини і суглобів (остеомиєліт).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до цефалоспоринів або до інших бета-лактамних антибіотиків, а також до допоміжних речовин препарату; порфірія; інфекції головного або спинного мозку; початкова терапія тяжких генералізованих інфекцій, лікування яких потребує застосування парентеральних форм цефалоспоринів.

Спосіб застосування та дози.

Цефалексин застосовують перорально.

Звичайна добова доза для дітей (з масою тіла менше 40 кг) становить 25-50 мг/кг маси тіла (залежно від тяжкості перебігу і локалізації інфекції), яку розподіляють на 2-4 прийоми.

При тяжкому перебігу захворювання дозу можна подвоїти. При лікуванні гострого середнього отиту рекомендована доза становить 75-100 мг/кг маси тіла, розподілена на 2-4 прийоми.

У більшості випадків курс лікування становить 7-10 днів. Для попередження ускладнень стрептококових інфекцій препарат слід приймати щонайменше 10 днів.

Рекомендоване дозування суспензії для дітей

Вік	Рекомендована доза препарату Цефалексин	Кратність прийомів на добу
до 1 року	½ їрної ложки (2,5 мл) суспензії 250 мг/5 мл	3
1-3 роки	1 їрна ложка суспензії 250 мг/5 мл	3
3-6 років	1½ їрної ложки суспензії 250 мг/5 мл	3
6-10 років	2 їрні ложки суспензії 250 мг/5 мл	3
10-14 років	2 їрні ложки суспензії 250 мг/5 мл	3-4

Звичайна добова доза для дітей від 14 років та дорослих становить 1-4 г, яку слід розподілити на 2-4 прийоми. При інфекціях шкіри та м'яких тканин, стрептококових фарингітах та неускладнених інфекціях сечовивідних шляхів звичайна доза становить 250 мг кожні 6 годин або 500 мг кожні 12 годин. При тяжкому перебігу захворювання дозу можна подвоїти.

Дозування при порушенні функції нирок

Кліренс креатиніну, мл/хв	Одноразова доза, мг	Інтервал дозування, години
40–80	500	4-6
20–30	500	8-12
10	250	12
5	250	12-24

Пацієнтам, які перебувають на діалізі, призначають 250 мг препарату 1-2 рази на добу і додатково 500 мг після кожної процедури діалізу, що відповідає загальній добовій дозі до 1 г в день проведення діалізу.

Приготування суспензії.

Струсити пляшку, щоб порошок відділився від стінок і дна. Для приготування 100 мл суспензії у пляшку з гранулами додати 74 мл питної води (до мітки) та збовтати. Перед кожним застосуванням добре збовтувати.

Не слід застосовувати препарат під час прийому їжі.

Побічні реакції.

З боку системи крові та лімфатичної системи: лейкопенія, нейтропенія, еозинофілія, тромбоцитопенія, гемолітична анемія; агранулоцитоз, панцитопенія, апластична анемія, геморагії.

З боку імунної системи: алергічні реакції у пацієнтів з виявленою алергією до пеніциліну; алергічні реакції до цефалоспоринів; анафілактичні реакції, набряк обличчя та/або шії, кистей рук та/або стоп. Зазвичай алергічні реакції зникають після припинення терапії.

З боку нервової системи: головний біль, слабкість, запаморочення, збудження; галюцинації, сплутаність свідомості, судоми, особливо у хворих із нирковою недостатністю.

З боку травного тракту: діарея, нудота, блювання, втрата апетиту (загалом спонтанно зникає навіть за умови продовження застосування препарату), стоматит, диспепсія (розлади травлення) та болі у животі, гастрит, коліт; псевдомембранозний коліт.

З боку гепатобіліарної системи: холестатична жовтяниця та гепатит, короткочасне збільшення концентрації печінкових ферментів (АСТ, АЛТ).

З боку шкіри та м'яких тканин: шкірні висипання, еритема, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, поліморфна еритема, синдром Стивенса–Джонсона, токсичний епідермальний некроліз.

З боку нирок та сечовидільної системи: оборотні порушення функції нирок, токсична нефропатія; поодинокі випадки інтерстиціального нефриту.

З боку скелетно-м'язової системи: артралгія, артрит, ураження суглобів.

З боку репродуктивної системи: вагінальний кандидоз, свербіж у ділянці заднього проходу та геніталій, вагініт та піхвові виділення.

Інші: медикаментозна гарячка.

Лабораторні показники: подовження протромбінового часу, позитивна реакція Кумбса; отримання хибно-позитивного результату при дослідженні сечі на цукор, підвищення рівня креатиніну, лужної фосфатази, білірубину, лактатдегідрогенази.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, епігастральний біль, діарея, гематурія, електролітний дисбаланс, гіперрефлексія, судоми.

Лікування: промивання шлунка, активоване вугілля, гемодіаліз, симптоматичне лікування.

Застосування у період вагітності та годування груддю.

Дані досліджень про тератогенну дію препарату відсутні; у період вагітності його можна призначати тільки після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик.
Цефалексин проникає у грудне молоко, тому на період лікування доцільно припинити годування груддю.

Діти. Препарат застосовують у педіатричній практиці.

Особливості застосування.

Перед початком терапії слід визначити наявність в анамнезі реакцій гіперчутливості до цефалоспоринів, пеніцилінів або до інших алергенів та зробити попередній тест на чутливість. Може існувати перехресна гіперчутливість між пеніцилінами та цефалоспорином (5-10 %), тому цефалексин з особливою обережністю призначають пацієнтам з алергією до пеніцилінів в анамнезі.

Цефалексин слід з обережністю застосовувати пацієнтам зі схильністю до алергічних захворювань (сінна гарячка, алергічний діатез) та/або з бронхіальною астмою.

Тривале застосування цефалексину може призвести до дисбактеріозу та суперінфекції (кандидамікоз).

При виникненні вторинної інфекції слід вжити запобіжних заходів.

Під час лікування слід регулярно контролювати клітинний склад периферичної крові, функції печінки та нирок.

При виникненні тяжкої діареї, характерної для псевдомембранозного коліту, рекомендується припинити застосування препарату і вжити відповідних заходів. Застосування засобів, що пригнічують перистальтику, протипоказане.

Лікування цефалоспорином (у тому числі цефалексином) може асоціюватися зі зниженням протромбінової активності, тому у пацієнтів із порушенням синтезу або недостатністю вітаміну К (наприклад хронічні захворювання печінки, нирок, муковісцидоз, літній вік, недоїдання, тривала антибіотикотерапія), пацієнтів після тривалої терапії антикоагулянтами, що передувала призначенню цефалексину, слід контролювати протромбіновий час та, за необхідності, призначати їм вітамін К. Препарат містить цукрозу, тому його не слід призначати пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості фруктози/галактози, дефіцитом сахарози-ізомальтази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

У лабораторній діагностиці слід враховувати, що цефалексин може стати причиною хибно-позитивного результату дослідження сечі на цукор та позитивної реакції Кумбса. Хибність результатів також спостерігалась у новонароджених, матері яких приймали цефалексин у період вагітності. При проведенні тестів під час застосування препарату слід використовувати методи, що базуються на реакціях окиснення глюкози.

Цефалоспоринони можуть впливати на результати досліджень сечі на наявність кетонів тіл.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

До з'ясування індивідуальної реакції на препарат (можуть виникати запаморочення, сплутаність свідомості) рекомендується дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або роботі зі складними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Враховуючи бактерицидну дію цефалексину, не слід поєднувати його з бактериостатичними антибіотиками, наприклад з тетрациклінами та хлорамфеніколом.

При поєднанні з високоактивними діуретиками (етакринова кислота, фуросемід) або потенційно нефротоксичними лікарськими засобами (аміноглікозиди, поліміксин, колістин, амфотерицин, капреоміцин, ванкоміцин) цефалоспоринони можуть підвищувати нефротоксичність.

При комбінованому застосуванні цефалоспоринів з пероральними антикоагулянтами протромбіновий час може збільшуватися.

Одночасне застосування з пробеницидом може призводити до збільшення періоду напіввиведення та концентрації цефалексину в плазмі крові.

Цефалоспорины можуть знижувати ефективність дії пероральних контрацептивів, тому рекомендується застосування додаткових засобів контрацепції.

Взаємодія цефалексину та метформіну може призвести до акумуляції метформіну.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Цефалексин – напівсинтетичний антибіотик широкого спектра дії. До цефалексину чутливі грампозитивні мікроорганізми: стафілококи (коагулазопозитивні та пеніциліназопродукуючі штами), стрептококи (за винятком ентерококів), пневмококи. Цефалексин діє також на *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis*.

Цефалексин негативний щодо *Enterococcus spp.*, *Staphylococcus aureus (methicillin-resistant)*, *Enterobacter spp.*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Mycoplasma spp.*, *Chlamydia spp.*, *Legionella spp.*

Фармакокінетика.

Цефалексин швидко та майже повністю всмоктується після перорального застосування (більше 90 %). Рівень і швидкість всмоктування цефалексину практично не залежить від прийому їжі. Пік концентрації у сироватці крові досягається через 60-90 хвилин після прийому препарату. Цефалексин добре проникає у тканини та рідини організму, включаючи перикардальні та плевральні оболонки. Лише 10-15 % активної речовини зв'язується з білками плазми крові. Препарат виводиться переважно з сечею у незміненому вигляді. Цефалексин виводиться при гемодіалізі та перитонеальному діалізі.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: гранульований порошок жовто-помаранчевого кольору. При додаванні рекомендованої кількості води утворюється суспензія кольору жовтої охри з характерним фруктовим запахом і гіркувато-солодким смаком.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці для захисту від світла та вологи. Після приготування суспензії зберігати при температурі не вище 25 °С протягом 14 днів. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 40 г у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Виробник контроль та випуск серії:

«Хемофарм» АД

«Nemofarm» AD

Місцезнаходження.

Белградський шлях б/н, 26300, м. Вршац, Сербія

Beogradski put bb, 26300, Vrsac, Serbia