ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

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.

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.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Цефалоспорини першої генерації. Цефалексин. **Код АТХ** J01D B01.

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 неактивний щодо *Enterococcus spp., Staphylococcus aureus (метицилінорезистентний), 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 перикардіальні 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.

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, вульвовагініт);

– шкіри та м'яких тканин (фурункульоз, абсцес, флегмона, піодермія, лімфаденіт);

– кісткової тканини і суглобів (остеомієліт).

Протипоказання.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Нестероїдні протизапальні препарати: уповільнюється виведення цефалексину.

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

Препарати, що знижують агрегацію тромбоцитів (нестероїдні протизапальні засоби,

антиагреганти, антагоністи вітаміну К (такі як варфарин), сульфінпіразон) сприяють подовженню протромбінового часу та підвищенню ризику кровотечі.

Пробенецид, фенілбутазон зменшують ниркову екскрецію цефалексину, як і інших бета-лактамних препаратів.

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

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

Взаємодія цефалексину та метформіну може призвести до акумуляції метформіну. При одночасному застосуванні цефалексину та метформіну у разовій дозі 500 мг C_{max} та AUC метформіну збільшуються в середньому на 34 % та 24 % відповідно, а нирковий кліренс зменшується на 14 %.

У пацієнтів, які приймають цитотоксичні препарати при лейкемії, може розвинутися гіпокаліємія при одночасному застосуванні гентаміцину та цефалексину.

Особливості застосування.

Перед початком терапії слід визначити наявність в анамнезі реакцій гіперчутливості до цефалоспоринів, пеніцилінів або до інших алергенів.

Існує можливість перехресних алергічних реакцій між пеніцилінами і цефалоспоринами

(5-10 %). Повідомлялося про тяжкі реакції гіперчутливості (включаючи анафілаксію) на обидва препарати.

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.

Пацієнтам з тяжкими порушеннями функції нирок цефалексин слід призначати з обережністю. Рекомендується регулярно контролювати ниркові функції та коригувати дозу.

При застосуванні практично всіх антибактеріальних препаратів широкого спектра дії, включаючи макроліди, напівсинтетичні пеніциліни, цефалоспорини, можливий розвиток псевдомембранозного коліту від легкого ступеня до такого, що становить загрозу життю. Тому при виникненні діареї після застосування антимікробних засобів важливо впевнитися, що вона не пов’язана з цією патологією.

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

пригнічують перистальтику, протипоказане.

Лікування цефалоспоринами (у тому числі цефалексином) може асоціюватися зі зниженням протромбінової активності, тому у пацієнтів із порушенням синтезу або недостатністю вітаміну К (наприклад у пацієнтів з хронічними захворюваннями печінки, нирок, муковісцидозом, пацієнтів літного віку, пацієнтів, які недоїдають, пацієнтів, які пройшли тривалу антибіотикотерапію), пацієнтів після тривалої терапії антикоагулянтами, що передувала призначенню цефалексину, слід контролювати протромбіновий час та, за необхідності, призначати їм вітамін К.

Препарат містить цукрозу, тому якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтесь з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Повідомлялося про позитивний результат при проведенні прямої проби Кумбса під час лікування цефалоспориновими антибіотиками. Позитивний результат тесту Кумбса також може спостерігатися у новонароджених, матері яких приймали цефалексин у період вагітності.

При визначенні рівня глюкози в сечі під час застосування лікарського засобу слід використовувати глюкозооксидазну пробу, оскільки інші методи (проби Фелінга або Бенедикта) можуть давати хибнопозитивні результати.

Цефалоспорини можуть впливати на результати досліджень сечі на наявність кетонових тіл.

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.

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

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

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 мірної ложки (2,5 мл) суспензії 250 мг/ 5 мл	3
1-3 роки	1 мірна ложка суспензії 250 мг/ 5 мл	3
3-6 років	1½ мірної ложки суспензії 250 мг/ 5 мл	3
6-10 років	2 мірні ложки суспензії 250 мг/ 5 мл	3
10-14 років	2 мірні 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 між прийомами, год**
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 лікарський засіб під час прийому їжі.

Діти. Препарат застосовують у педіатричній практиці.

Передозування.

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

Лікування: при передозуванні необхідний клінічний та лабораторний моніторинг гематологічних, ниркових, печінкових функцій та згортання крові до стабілізації стану пацієнта.

Промивання шлунка необхідно проводити при перевищенні звичайної дози в 5–10 разів.

Застосовують симптоматичне лікування (прийом активованого вугілля, гемодіаліз).

Побічні реакції.

З боку травного тракту: нудота, блювання, діарея, спазми/біль у ділянці живота, зниження апетиту/анорексія (загалом спонтанно зникає навіть за умови продовження застосування препарату), сухість у роті, диспепсія, метеоризм, гастрит, рідко – коліти, в тому числі псевдомембранозний ентероколіт, при тривалому застосуванні може розвинутися дисбактеріоз, кандидозний стоматит, кандидомікоз кишечнику, анальний свербіж.

З боку гепатобіліарної системи: транзиторне підвищення активності печінкових трансаміназ (аспартатамінотрансфераза (АСТ), аланінамінотрансфераза (АЛТ) та лужної фосфатази, рівня білірубіну в плазмі крові, транзиторний токсичний гепатит, холестатична жовтяниця.

З боку системи крові: нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія/тромбоцитоз, еозинофілія, агранулоцитоз, лімфопенія, панцитопенія, гемолітична анемія, апластична анемія, подовження протромбінового часу, геморагії.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, в т.ч. алергічні реакції у пацієнтів із виявленою алергією до пеніцилінів, до цефалоспоринів; ангіоневротичний набряк, рідко – анафілаксія (в т.ч. бронхоспазм, задишка, зниження артеріального тиску, анафілактичний шок), анафілактоїдні реакції, медикаментозна гарячка. Зазвичай алергічні реакції зникають після припинення терапії.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірний висип, у тому числі еритематозний, дерматити, свербіж, гіперемія шкіри, кропив’янка, набряки, в т.ч. обличчя та/або шиї, кистей рук та/або стоп, мультиформна еритема, синдром Стівенса - Джонсона, токсичний епідермальний некроліз.

З боку нервової системи: запаморочення, вертиго, слабкість, головний біль, збудження, сплутаність свідомості, галюцинації, можливі судомні напади (особливо у пацієнтів з нирковою недостатністю на фоні незкоригованого дозування).

З боку сечостатевої системи: дуже рідко − оборотні порушення функції нирок, можливі прояви токсичної нефропатії у пацієнтів з порушенням функції нирок, поодинокі випадки інтерстиціального нефриту. Реверсивні гарячка, підвищення рівня азоту сечовини крові, гіперкреатинінемія, піурія, еозинофілурія є характерними ознаками цефалоспорин-індукованого інтерстиціального нефриту. Також повідомлялося про розвиток гострого тубулярного некрозу.

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

З боку репродуктивної системи: генітальний кандидоз, свербіж статевих органів, вагініт, виділення з піхви.

Інші: підвищена втомлюваність, підвищення рівня лактатдегідрогенази (ЛДГ) у сироватці крові, хибно-позитивна реакція Кумбса, хибно позитивний результат при дослідженні сечі на цукор.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці для захисту від світла та вологи. Після приготування суспензію 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.

«Хемофарм» АД.

«Hemofarm» AD.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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

Beogradski put bb, 26300, Vrsac, Serbia.