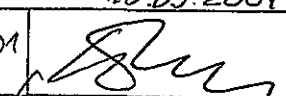


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

CEFALEXIN

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	11-4113;11-4114/ 10.09.2001
610/26.06.01	

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
CEFALEXIN

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в 1 капсула **Cefalexin** 250 mg: Cefalexin monohydrate 262 mg, екв. на Cefalexin 250 mg

Активно вещество в 1 капсула **Cefalexin** 500 mg: Cefalexin monohydrate 526 mg, екв. на Cefalexin 500 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсули

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Cefalexin се използва за лечение на инфекции, подходящи за перорална терапия, причинени от чувствителни спрямо него микроорганизми:

- оториноларингологични инфекции;
- бронхопулмонални инфекции;
- инфекции на пикочо-половата система (остър и хроничен пиелонефрит, цистит, уретрит, простатит, епидидимит);
- гинекологични инфекции;
- инфекции на кожата и меките тъкани - абсцеси, флегмони, инфектирани фистули, пиодермии.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

За възрастни - 1g - 4g за 24 часа, разпределени в четири приема.

По преценка на лекаря дозата може да се увеличи до 6 g за 24 часа.

Продължителността на лечението е 7-14 дни.

За деца - дневна доза 25-50 mg/kg в четири приема, на 6 часов интервал.

По преценка на лекаря дозата може да достигне 100 mg/kg, разделена на 4 приема, като максималната дневна доза е 4 g.

При лечение на пациенти с бъбречна недостатъчност денонощната доза трябва да се съобрази със стойностите на креатининовия клирънс (като здравеопазването)



Креатининов клирънс, ml/min	Максимална денонощна доза при възрастни, g/ден
5 - 20	1,5
< 5	0,5

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Продуктът е противопоказан при установена свръхчувствителност към цефалоспорини.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Част от пациентите (5-10%) с установена свръхчувствителност към пеницилини са алергични и към цефалоспорини, което изисква особено внимание при лечение на такива болни с **Cefalexin**.

При пациенти с алергична диатеза (сенна хрема, бронхиална астма, уртикария) е необходимо внимателно прилагане на антибиотика.

Широкоспектърните антибиотици би трябвало да се изписват с внимание на пациенти с гастроинтестинални заболявания и специфични колити, тъй като съществува възможност за негативно повлияване на физиологичната флора в червата. Леки случаи на псевдомембранозни колити обикновено се подобряват след преустановяване на лечението. Когато колитите са тежки или не се подобряват след преустановяване на лечението, е необходима хоспитализация на пациента и назначаване на антибиотици ефективни срещу *Clostridium difficile*.

По време на лечение с **Cefalexin** може да се наблюдава преходно повишение на серумните аминотрансферази и алкална фосфатаза, фалшиво позитивиране на реакцията за захар в урината (при използване на редуccionни методи), позитивиране на директния тест на Coombs.

Cefalexin трябва да се назначава с внимание при пациенти с увредена бъбречна функция и дозировката да се съобрази със стойностите на креатининовия клирънс.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

При комбинирано приложение на **Cefalexin** с диуретици като фурантрил, етакринова киселина и нефротоксични антибиотици може да се повиши риска от бъбречно увреждане.

Салицилати и индометацин забавят екскрецията на **Cefalexin**.



Cefalexin може да понижи протромбиновия индекс и по този начин да потенцира действието на *антикоагуланти*.

Комбинирането на **Cefalexin** с *хлорамфеникол* и *тетрациклинови антибиотици* води до отслабване на антибактериалния ефект.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Не се препоръчва при бременни жени, въпреки че не е наблюдавано увреждащо действие върху плода.

Cefalexin преминава в малки количества в майчиното мляко, поради което се препоръчва прекъсване на кърменето при наложително лечение на майката.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Cefalexin капсули не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Алергични реакции - кожни обриви, сърбеж, уртикария, ангионевротичен оток, анафилаксия, рядко мултиформена ексудативна еритема, Stevens - Johnson синдром или токсична епидермална некролиза. Тези реакции обикновено стихват след прекратяване на лечението.

От страна на *централната нервна система* може да се появи виене на свят, умора, главоболие, обърканост, халюцинации.

От страна на *гастро-интестиналния тракт* рядко се наблюдават гадене, повръщане, диария като само в изключителни случаи това може да бъде основание за спиране на лечението. Също така могат да се появят коремни болки, диспепсия, гастрити.

Лечението с широкоспектърни антибиотици променя нормалната чревна флора в резултат на което могат да се появят симптоми на псевдомембранозни колити и да се наложи съответно лечение.

Рядко при лечение с цефалоспорини се наблюдават преходен хепатит и холестатична жълтеница.

Хематологични нежелани реакции – съществуват данни за еозинофилия, неутропения и тромбоцитопения.

Други нежелани реакции са генитални и анални пруритуси, генитална кандидомикоза, вагинити и отделяне на вагинален секрет.

Рядко настъпват обратими нефрити.



По време на лечение с Cefalexin е възможно слабо повишение на аспартатаминотрансфераза (AST, SGOT), аланинаминотрансфераза (ALT, SGPT) и креатинин.

Могат да се появят артралгия, артрити, ставни разстройства.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Предозирането на Cefalexin най-често е свързано с поява на гадене, повръщане, болки в епигастриума, диария и хематурия.

Да се следи за жизненоважните функции (дишане, сърдечна дейност), газов анализ на кръвта и електролити.

За извеждане на нерезорбираното количество се препоръчва прилагане на активен въглен или средства, предизвикващи повръщане.

При необходимост може да се извърши перитонеална диализа или хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код J01DA01

Cefalexin е полусинтетичен бета-лактамнен антибиотик, цефалоспорин от първо поколение. Той оказва бактерициден ефект върху пролифериращи микроорганизми чрез конкурентно блокиране на транспептидазите, участващи в синтеза на бактериалната клетъчна стена.

Cefalexin е широкоспектърен антибиотик с активност спрямо:

- грам-положителни микроорганизми - Staphylococcus (коагулазоположителни, коагулазоотрицателни, пеницилиназопродуциращи и метицилин-чувствителни видове), Streptococcus (Enterococcus са предимно резистентни);

- грам-отрицателни микроорганизми - Escherichia coli, Salmonella, Shigella, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Proteus mirabilis, Haemophilus influenzae (с променлива чувствителност), Klebsiella, Branhamella catarrhalis, Propionibacterium acnes, Treponema pallidum и Actinomyces.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Cefalexin се резорбира почти напълно в стомашно-чревния тракт като достига максимална концентрация в плазмата след около 1 час. С удвояване на дозата се постига двойно по-висока плазмена концентрация. Резорбцията се забавя когато се приема с храна (когато количество не се променя).

До 15% се свързва с масните



Cefalexin се свързва около 15% с плазмените протеини. Плазменият полуживот е 0,5-2 часа. Антибиотикът прониква добре в различни органи: бял дроб, черен дроб, жлъчка, сърце, бъбреци. Не преминава кръвно-мозъчната бариера.

Преминава плацентарно от майката в плода. В малки количества се екскретира в кърмата. **Cefalexin** се отделя с урината непроменен в около 80-90 % от приетата доза в първите 6 часа, чрез гломерулна филтрация и тубуларна секреция. Част от антибиотика се екскретира с жлъчката.

При бъбречна недостатъчност концентрацията на **Cefalexin** в кръвта се увеличава, а продължителността на циркулацията му се удължава.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

5.3.1. ТОКСИЧНОСТ

Токсичност след еднократно прилагане

Експерименталните изследвания, обхващащи остра, субостра (1-месечна) и хронична (1 година) токсичности, са проведени на мишки, плъхове, кучета, котки, зайци и маймуни.

Стойностите на LD50, получени от опитите за остра токсичност варират в широки граници между видовете, като общо за мишки LD50= 0,4-1,6 g/kg (i.p.) и 1,6-6,2 g/kg (p.o.), за плъхове LD50>3,7 (i.p.) и >5 g/kg (p.o.); за кучета LD50>1.0 и LD50>2.0 g/kg съответно; за маймуни LD50 >1g/kg (p.o.).

Токсичност след многократно прилагане

Едномесечното третиране на плъхове с орални дози 500 и 1000 mg/kg дневно и на маймуни - с 400 mg/kg, и за една година - на плъхове с доза 1000 mg/kg и на кучета - с 400 mg/kg не предизвикват значими отклонения от нормалните стойности на хематологичните и биохимични параметри, както и патоморфологични промени в органите.

Тератогенност и ембриотоксичност

При опити с плъхове, мишки и зайци, третирани с дози от 100 до 1000 mg/kg/ден, не са установени ембриотоксични и тератогенни ефекти.

Според токсикологичната си характеристика **Cefalexin** спада към групата на слаботоксичните антибиотици.

Мутагенност и канцерогенност

Липсата на мутагенен потенциал за оралните цефалоспорини е демонстрирана в обширни изследвания чрез *in vitro* и *in vivo* тестове.

Опити за канцерогенност не са провеждани поради неустановена мутагенност или някакви признаци при изпитванията за хронична



токсичност. Освен това клиничното приложение на тези лекарства е свързано с кратки периоди на терапия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

В **Cefalexin** капсули по 250 mg и **Cefalexin** капсули по 500 mg:
магнезиев стеарат

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Cefalexin е полусинтетичен β -лактамнен антибиотик, произведен на 7-АДЦК с фенилглицинов заместител. Проявява киселинни свойства. Активността на **Cefalexin** може да се понижи в резултат на получаването на разградни продукти под действие на топлина, силни бази, силни киселини, УВ-светлина.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

Три години

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

При температура до 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Cefalexin капсули 250 mg по 10 броя в блистер; по 2 блистера в кутия
Cefalexin капсули 500 mg по 10 броя в блистер; по 2 блистера в кутия

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Продуктът се отпуска с рецепта!

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Балканфарма-Разград" АД
бул. "Априлско въстание" N 68
Разград 7200
България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ЗЛАХМ

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ



Протокол на КЛС №416/23.05.1977 год.

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА
Юни, 2001 год.

