

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА	
Към Рег. № 20660098189	
Разрешение № 27080-1, 05-11-2013	
Одобрение №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Оспексин 500 mg филмирани таблетки
Ospexin 500 mg film-coated tablets

Оспексин 1000 mg филмирани таблетки
Ospexin 1000 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Ospexin 500 mg филмирани таблетки

1 филмирана таблетка съдържа 500 mg цефалексин (cefalexin) (катоmonoхидрат).

Ospexin 1000 mg филмирани таблетки

1 филмирана таблетка съдържа 1000 mg цефалексин (cefalexin) (като monoхидрат).

Помощни вещества:

Оспексин 500 mg филмирани таблетки: лактоза monoхидрат 0.135g

Оспексин 1000 mg филмирани таблетки: лактоза monoхидрат 0.12g

За пълния списък на помощните вещества, видете точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Ospexin 500 mg филмирани таблетки: бяла или бледо жълтеникова, продълговата таблетка, двойно изпъкнала, с делителна черта от двете страни, приблизително 7x18 mm. Таблетката може да се разделя на две еднакви половини.

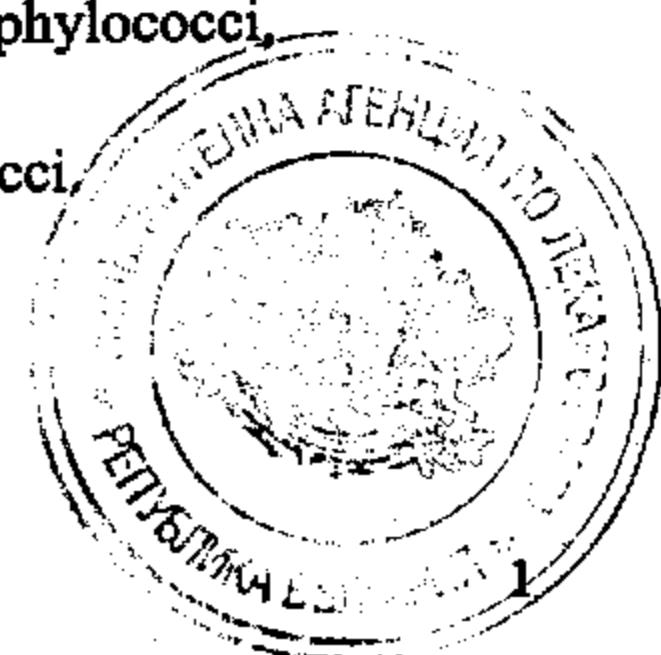
Ospexin 1000 mg филмирани таблетки: бяла или бледо жълтеникова продълговата таблетка, двойно изпъкнала, приблизително 10x21 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Леки до умерено тежки инфекции, причинени от чувствителни на цефалоспорини микроорганизми, напр.:

- Инфекции на пикочо-половата система, вкл. простатит, причинен от *E. coli*, *Pr. mirabilis* и *Klebsiella*
- Инфекции на кожата и меките тъкани, причинени от стафилококи и/или стрептококки
- Инфекции на костите и ставите, вкл. остеомиелит, причинен от стафилококи и/или *Pr. mirabilis*
- Инфекции на респираторния тракт, причинени от *S. pneumoniae* и група A бета-хемолитични стрептококки
- Отитис медиа и фарингит, причинени от *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, *staphylococci*, *streptococci* и *Neisseria catarrhalis*.
- В стоматологията- инфекции, причинени от *staphylococci* и/или *streptococci*.
- Продължение на първоначална парентерална терапия с цефалоспорини.



4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни

Дневната доза при инфекции с чувствителни микроорганизми (Gr +) е 1-4 g.

Дневната доза при инфекции с по-малко чувствителни микроорганизми (Gr -) е 4-6 g и повече, разделени в 2, 3 или 4 единични дози.

Дневната доза не трябва да е по-ниска от 1g. Обично 3 x 1 филмирана таблетка 1000 mg.

Деца

За деца до 6 годишна възраст, се предлага и течна лекарствена форма.

Дневната доза е 25-50 (до 100) mg/kg, разделена на 2, 3 или 4 единични дози.

Деца на възраст 6-10 години 3 x 1 филмирана таблетка 500 mg

Деца на възраст 10-14 години 3-4 x 1 филмирана таблетка 500 mg

При леки, неусложнени уринарни инфекции, инфекции на кожата и меките тъкани и стрептококови фарингити, общата дневна доза може да бъде разделена в два приема на 12 часа. Клинични проучвания показват, че за лечение на отитис медиа е подходяща дневна доза от 75-100 mg/kg, разделена на 4 приема.

Дневната доза може да надвиши 4 g само ако е абсолютно необходимо.

Продължителността на лечението зависи от вида на заболяването, тежестта и протичането на заболяването. Лечението трябва да продължи 2-5 дни след отшумяване на симптомите. При инфекции с бета-хемолитични стрептококи се препоръчва лечение за най-малко 10 дни, за да се предотвратят усложнения.

Дозировка при нарушено елиминиране

Стандартните дозировки трябва да се редуцират, в случаи на значително нарушена бъбречна функция.

креатининов клирънс (ml/min)	единична доза	дозов интервал (h)
40-80	500 mg	4-6
20-30	500 mg	8-12
10	250 mg	12
5	250 mg	12-24

Пациенти на диализа и на терапия с цефалексин трябва да приемат 250 mg 1-2 пъти дневно и допълнително 500 mg след всяка диализа, което е еквивалентно на обща доза от 1g в деня на диализата.

Начин на приложение

Оспексин се приема през устата независимо от храненето. Филмираните таблетки се приемат с чаша вода.

4.3 Противопоказания

- свръхчувствителност към цефалексин, други цефалоспоринии или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1
- при свръхчувствителност към пеницилин, вероятността за кръстосана алергия е около 5-10%
- тежки системни инфекции, изискващи парентерална терапия с цефалоспорини не трябва да бъдат лекувани перорално през острая стадий

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба



В случай на предшестваща пеницилинова алергия, да се внимава за свързани алергии (честота приблизително 5-10%). При пациенти, които са развили тежки системни реакции незабавно след прием на пеницилин, цефалоспорини трябва да се назначават само след внимателна лекарска преценка. Ако се прояви реакция на свърхчувствителност и особено анафилактичен шок, лечението трябва да се прекрати и пациентът да се подложи на обичайната терапия с адреналин, антихистамини и кортикоステроиди.

Оспексин трябва да се използва внимателно при пациенти с риск от алергии (алергична диатеза, копривна треска) или бронхиална астма

При възможност преди назначаване на антибиотична терапия се препоръчва да се направи антибиограма.

При предшестващо бъбречно нарушение се изследват бъбречните параметри. При продължително лечение се препоръчва регулярно проследяване на кръвната картина и чернодробните показатели.

Възможно е развитие на резистентни микроорганизми или гъбички при продължителна терапия. Ако възникне вторична инфекция, трябва да се предприемат необходимите мерки. При поява на тежка и персистираща диария (с кървави жилки, мукoidна и водниста диария; с тъпа дифузна или коликообразна коремна болка, фебрилитет и понякога тенезми), трябва да се обсъди псевдомемброзен колит, който е свързан с приема на антибиотик и може да бъде животозастрашаващ. В такива случаи приема на Оспексин трябва да се прекрати незабавно и да се инициира терапия въз основа на бактериологичните изследвания (напр. перорално vancosumycin 250 mg четири пъти дневно). Антиперисталтични лекарства са противопоказани.

Биохимични реакции

Фалшиво положителни резултати могат да покажат тестовете за определяне глюкоза в урината и директния тест на Coombs (също и при новородени, чиито майки са приемали цефалексин по време на раждането). В тези случаи могат да се използват методи, базирани на глюкозооксидазната реакция.

Цефалоспорините могат да повлият определянето на кетонови тела в урината.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Тъй като цефалоспорините, какъвто е и цефалексина действат само върху пролифериращи микроорганизми, те не трябва да бъдат комбинирани с бактериостатични антибиотици.

Едновременната употреба с пробенецид води до по-високи и по-продължителни плазмени концентрации, поради инхибиране на бъбречното елиминиране.

Комбинирането на цефалоспорини с бримкови диуретици (етакринова киселина, фуроземид) или с други потенциално нефротоксични антибиотици (аминогликозиди, полимиксин, колистин) може да повиши нефротоксичния ефект.

Едновременното приложение на цефалоспорини и перорални антикоагуланти може да удължи протромбиновото време.

Цефалоспорините могат да намалят ефекта на пероралните контрацептиви, затова се препоръчва прилагането на допълнителни методи на контрацепция.

Възможно е взаимодействие между цефалексин и метформин, което да доведе до кумулиране на метформин.

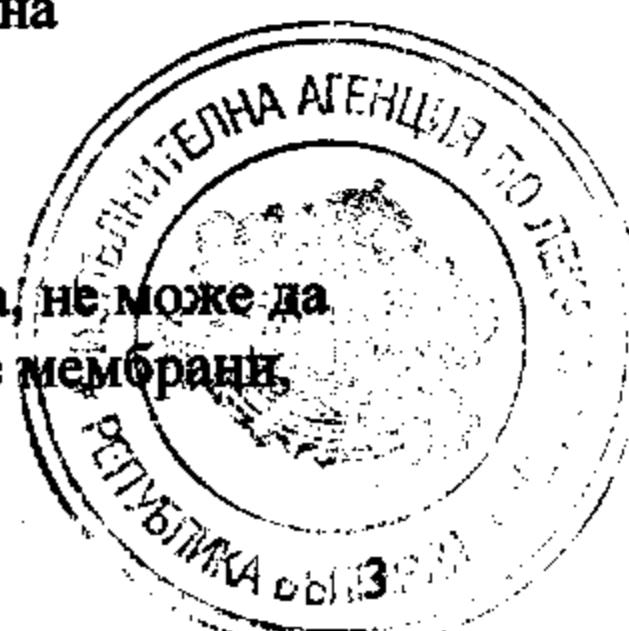
4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Цефалексин преминава през плацентата. Досега няма данни за ембриотоксичен, тератогенен или мутагенен ефект на цефалексин по време на бременност. Употребата по време на бременност да се осъществява след внимателен подбор на пациента и оценяване на съотношението полза-рисък.

Кърмене

Само малко количество цефалексин преминава в майчиното мляко. Въпреки това, не може да се изключи напълно възможността за диария, гъбична колонизация на мукозните мембрани, както и за чувствителност при кърмените деца.



4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Цефалексин не повлиява способността за шофиране и работата с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са изброени по органи и системи и в зависимост от честотата, в съответствие със следната класификация:

Много чести: ($\geq 1/10$)

Чести: ($\geq 1/100, < 1/10$)

Нечести: ($\geq 1/1000, < 1/100$)

Редки: ($\geq 1/10\ 000, < 1/1000$)

Много редки: ($< 1/10\ 000$)

Инфекции и паразитни заболявания

Нечести: гъбични инфекции на гениталиите, сърбеж около ануса.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Нечести: еозинофилия, левкопения, неутропения, тромбоцитопения

Нарушения на имунната система

Чести: алергични реакции при предхождаща алергия към пеницилин

Редки: алергични реакции към цефалоспорини (обикновено са по-леки, в сравнение с алергиите към пеницилин).

Много редки: анафилатични реакции

Алергичните симптоми обикновено изчезват след спиране на приема на лекарството.

Нарушения на нервната система

Нечести: главоболие, слабост, замаяност, обърканост.

Гастроинтестинални нарушения

Нечести: стомашно-чревни симптоми, като диария, гадене, повръщане, загуба на апетит (обикновено спонтанно се подобряват по време на лечението), възпаление на лигавицата на устата.

Ако се появи диария по време на лечението, трябва да се внимава за възможен псевдомемброзен колит. (виж раздел 4.4)

Нарушения на черния дроб и жълчката

Много редки: преходна, холестазна жълтеница и хепатит.

Временно повишение на чернодробните ензими SGOT и SGPT.

Нарушения на кожата и подкожието

Много редки: алергични кожни реакции напр. сърбеж, уртикария или други обриви (еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джоунс).

Нарушения на бъбреците и никочните пътища

Много редки: обратими нарушения на бъбрената функция. Наблюдавани са единични случаи на интерстициален нефрит..

4.9 Предозиране

При предозиране може да се наблюдават гадене, повръщане, епигастрален дискомфорт, диария и хематурия. Могат да се появят и други симптоми, причинени от съществуващо първично за



боляване, алергични реакции или прием на други екарства (взаимодействие), или от предозиране.

Не е необходимо изпразване на стомашно-чревния тракт, освен ако не е погълнато количество 5-10 пъти по-голямо от нормалната доза: многократен прием на активен въглен, с цел да намали абсорбцията е за предпочитане пред стомашна промивка или ятрогенно предизвикано повръщане. Като предпазна мярка се препоръчва подсигуряване на въздухоносните пътища на пациента и продължително следене на жизнените показатели. Въз основа на опита до сега е малко вероятно да се наложи употребата на инвазивни мерки като форсирани диуреза, различни методи на диализа, или прочистване на кръвта с активен въглен.

Тези мерки не са били потвърдени до сега за случаите на предозиране.

Средната перорална летална доза цефалексин при плъхове се определя като 5000 mg/kg телесно тегло.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антибиотици за системна употреба, първо поколение цефалоспорини ATC код: J01DB01.

Osrexin е перорален широкоспектърен антибиотик от групата на полусинтетичните цефалоспорини. В нормални концентрации има бактерицидно действие върху чувствителни пролифериращи микроорганизми, което се изразява в потискане на биосинтезата на клетъчна стена.

Спектър на действие

Границни стойности според EUCAST:

Микроорганизми с MIC(стафилококи, стрептококки, *M. catarrhalis*, *H. influenzae*) с $\text{MIC} \leq 2\text{mg/l}$ се смятат за чувствителни, а с $\text{MIC} \geq 4\text{mg/l}$ за резистентни.

От описаните по-долу патогени, повечето щамове показват чувствителност:

Gram(+) микроорганизми	<i>staphylococci</i> (коагулаза-позитивни и пеницилиназа-продуциращи щамове) <i>streptococci</i> <i>pneumococci</i> <i>Corynebacterium diphtheriae</i> <i>Bacillus anthracis</i> <i>clostridia</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> и <i>Bacillus subtilis</i> , <i>Bacteroides melaninogenicus</i>
Gram(-) микроорганизми	<i>Escherichia coli</i> , <i>salmonellae</i> , <i>shigellae</i> <i>neisseria</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Brucellaceae</i> <i>Klebsiella spp.</i> <i>Treponema pallidum</i> и <i>actinomycetes</i>

Умерено чувствителен

Haemophilus influenzae

Резистентни

Повечето щамове *Enterococci* (*Enterococcus faecalis*)

Някои щамове от *Staphylococci*

Повечето щамове *Enterobacter*

Morganella morganii

Proteus vulgaris

Pseudomonas aeruginosa



Acinetobacter calcoaceticus
Mycobacterium tuberculosis
Chlamydia
Mycoplasma
Protozoa
Fungi

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Оспексин се резорбира бързо и почти напълно (повече от 90%) след перорален прием. Тъй като резорбираното количество и степента на резорбция не се повлияват от храна, пациентите с чувствителен стомах могат да приемат Оспексин по време на хранене. Пиковите плазмени концентрации се достигат 60-90 min след перорален прием.

Разпределение

Цефалоспорините дифундират веднага към тъканите, костите и ставите, а също и в перикардните и плевралните кухини. Оспексин преминава през плацентарната бариера и малки количества преминават в кърмата. Свързването с плазмените протеини е ниско (около 10-15%).

Метаболизъм и елиминиране

Плазменият полуживот е около 50 min. Тъй като Оспексин се екскретира главно през бъбреците и почти напълно в терапевтично активна форма, могат да бъдат достигнати терапевтично ефективни уринни концентрации дори и при пациенти с нарушена бъбречна функция.

Оспексин може да бъде отстранен от тялото чрез хемодиализа и перитонеална диализа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Експерименталното приложението на цефалексин при плъхове преди и по време на бременност и при мишки само по време на органогенезата, в дози от 250 – 500 mg/kg телесно тегло, не е предизвикало патологичен ефект при поколението, нито никакви други признания на токсичност, в сравнение с нетретирани контролни животни. Проучванията за токсичност при новородени и незрели животни също показват липса на признания за повишена чувствителност към цефалексин в сравнение с възрастните.

Неклиничните данни не показватособен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Оспексин 500 mg филмирани таблетки

Сърцевина на таблетка:

Макрогол 6000

Магнезиев стеарат

Натриев нишестен гликолат (тип A)

Повидон

Лактоза

Филмово покритие на таблетка

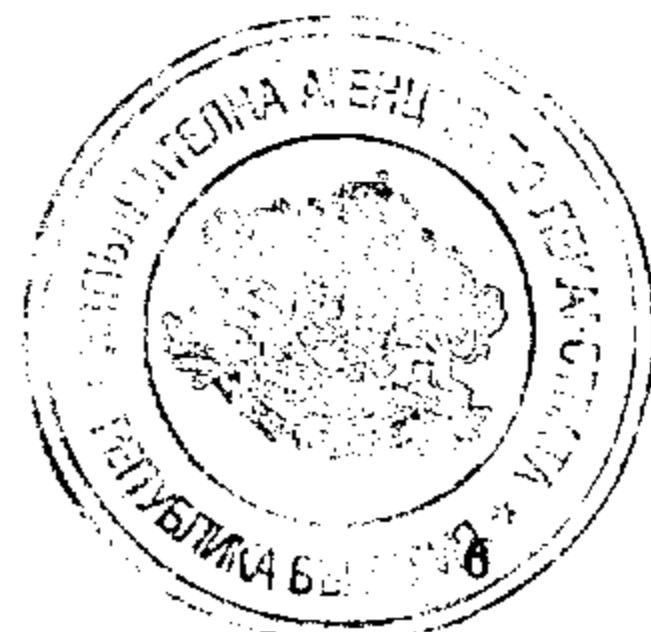
Захарин натрий

Лютива мента, масло

Титанов диоксид

Талк

Хипромелоза



Оспексин 1000 mg филмирани таблетки

Сърцевина на таблетка:

Макрогол 6000

Магнезиев стеарат

Натриев нишестен гликолат (тип А)

Повидон

Лактоза

Филмово покритие на таблетка

Захарин натрий

Лютива мента, масло

Титанов диоксид

Талк

Хипромелоза

6.2 Несъвместимости

Няма известни.

6.3 Срок на годност

Оспексин 500 mg филмирани таблетки	3 години
Оспексин 1000 mg филмирани таблетки	3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Продуктът трябва да се съхранява при температура под 25 ° C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистери от PVC/PVDC дуплекс фолио и алуминиево фолио.
Опаковки, съдържащи 12, 24, 100 и 1000 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sandoz GmbH
10 Biochemiestrasse, 6250 Kundl, Австрия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Оспексин 500 mg филмирани таблетки: 20000098

Оспексин 1000 mg филмирани таблетки: 20000099



9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 04.02.2000
Дата на последно подновяване: 20.06.2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

07/2013

