

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Оспексин 250 mg/5ml гранули за перорална суспензия  
Ospexin 250 mg/5ml granules for oral suspension

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка мерителна лъжичка (5 ml) от готовата суспензия съдържа 250 mg цефалексин (*cefalexin*) като монохидрат.

Помощно вещество с известно действие: 2.41386 g захароза

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Оспексин 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензия: оранжево-жълти гранули с плодов аромат

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Леки до умерено тежки инфекции, причинени от чувствителни на цефалоспоринови 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 стрептококи
- Инфекции на костите и ставите, вкл. остеомиелит, причинен от стафилококи и/или *Pr. mirabilis*
- Инфекции на респираторния тракт, причинени от *S. pneumoniae* и група А бета-хемолитични стрептококи
- 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 цефалоспоринови.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Начин на приложение

Оспексин 250 mg/5 ml гранулите са разработени за педиатричната практика.

##### 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, разделени в 2, 3 или 4 единични дози.

Дневната доза не трябва да е по-ниска от 1g.

##### Деца

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № ..... 20000100

Разрешение № BG/МММБ-40787

Добрение № ..... / 31-05-2019





Цефалексин трябва да се прилага с повишено внимание, ако бъбречните функции са значително увредени. При предшестващо бъбречно нарушение клинично и лабораторно се изследват бъбречните параметри, тъй като безопасната доза може да е по-ниска от обичайно препоръчаната. При продължително лечение се препоръчва регулярно проследяване на кръвната картина и чернодробните показатели.

Възможно е развитие на резистентни микроорганизми или гъбички при продължителна терапия. От съществено значение е внимателното наблюдение на пациента. Ако възникне вторична инфекция, трябва да се предприемат необходимите мерки.

Псевдомембранозен колит е съобщаван при почти всички широкоспектърни антибиотици, включително макролиди, полусинтетични пеницилини и цефалоспорици. Тежестта на колита може да варира от лек до животозастрашаващ. При поява на тежка и персистираща диария (с кървави жилки, мукоидна и водниста диария; с тъпа дифузна или коликообразна коремна болка, фебрилитет и понякога тенезми), трябва да се обсъди псевдомембранозен 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 ванкомицин 250 mg четири пъти дневно). Антиперисталтични лекарства са противопоказани. Леките случаи на псевдомембранозен колит обикновено се повлияват добре и само след спиране на приема на лекарството.

Пациенти с редки наследствени непоносимости към фруктоза и галактоза, нарушено усвояване на глюкоза и галактоза или захарозо-изомалтазна недостатъчност, не трябва да приемат този лекарствен продукт.

Остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) е съобщена във връзка с лечението с цефалексин. При предписването пациентите трябва да бъдат информирани за признаците и симптомите и да бъдат наблюдавани с повишено внимание за кожни реакции. Ако се появят признаци и симптоми, показателни за тези реакции, приемът на цефалексин трябва незабавно да се спре и да се обмисли друго лечение. Най-голяма вероятност за поява на тези реакции има през първата седмица от лечението.

#### *Предупреждение към диабетиците*

1 мерителна лъжица от Оспексин 250 mg/5 ml суспензията съдържа около 2.4 g захар, което трябва да се вземе под внимание от пациентите с диабет.

#### *Биохимични реакции*

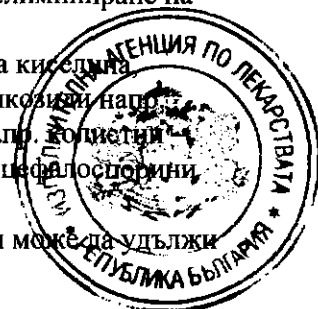
Фалшиво положителни резултати могат да покажат тестовете за определяне глюкоза в урината и директния тест на Coombs (при хемологични изследвания или кръстосано преливане при антиглобулинови тестове както и при новородени, чиито майки са приемали цефалексин по време на раждането). В тези случаи могат да се използват методи, базирани на глюкозооксидазната реакция. Фалшиво положителна реакция за глюкоза в урината може да се наблюдава при реакциите с Бенедиктов или Фелингов разтвор или с тест таблетки меден сулфат. Цефалоспориците могат да повлияят определянето на кетониви тела в урината.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Тъй като цефалоспориците, както е и цефалексинът действат само върху пролифериращи микроорганизми, те не трябва да бъдат комбинирани с бактериостатични антибиотици. Както при други бета-лактами едновременната употреба с пробенецид води до по-високи и по-продължителни плазмени концентрации, поради инхибиране на бъбречното елиминиране на цефалексин.

Комбинирането на цефалоспорици с мощни бримкови диуретици (етакринова киселина, фуросемид) или с други потенциално нефротоксични антибиотици (аминогликозиди, напр. стрептомицин, амикацин, гентамицин, канамицин, неомицин; полимиксин напр. Колистин) използва се за лечение на Gram – отрицателни бактериални инфекции; други цефалоспорици, напр. цефотиам, цефалотин) може да повиши нефротоксичния ефект.

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



Възможно е взаимодействие между цефалексин и метформин, което да доведе до кумулиране на метформин. Прилагането на единични дози 500 mg цефалексин и метформин при здрави доброволци води до увеличаване на  $C_{max}$  и AUC на метформин в плазмата със средно съответно 34 % и 24 %. Бъбречното елиминиране на метформин намалява средно с 14 %. Няма налична информация за взаимодействието на цефалексин и метформин след многократен прием. При пациенти на лечение с цитотоксични лекарствени продукти за левкемия, на които са дадени гентамицин и цефалексин е описана хипокалиемия.

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

##### *Бременност*

Липсват адекватни и добре контролирани проучвания при бременни жени. Въпреки че изследванията върху животни не показват данни за тератогенност, необходимо е повишено внимание, когато се предписва цефалексин на бременни (вижте точка 5.3). 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-риск.

##### *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.

Екскрецията на цефалексин в кърмата се увеличава до 4 часа след прием на доза от 500 mg. Лекарствения продукт достига максимални нива от 4  $\mu\text{g/ml}$ , след което постепенно намалява и изчезва до 8 часа след прием.

Нужно е повишено внимание, когато се предписва цефалексин на кърмеща майка.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма проведени изпитвания относно ефекта на цефалексин върху способността за шофиране и работа с машини. Малко вероятно е да се появят такива ефекти.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции от изпитвания с цефалексин 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: ( $< 1/10\ 000$ )

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

##### *Инфекции и паразитни заболявания*

Нечести: гъбични инфекции на гениталиите (вагинална кандидоза), вагинит.

##### *Нарушения на кръвта и лимфната система*

Нечести: еозинофилия, левкопения, неутропения, тромбоцитопения.

Редки: хемолитична анемия.

##### *Нарушения на имунната система*

Чести: алергични реакции при предхождаща алергия към пеницилин

Нечести: обрив, уртикария, прурит, ангиоедем. Тези реакции обикновено отшумяват след спиране на лекарствения продукт.



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

Много редки: синдром на *Stevens-Johnson*, еритема мултиформе, токсична епидермална некролиза, анафилактични реакции.

#### ***Психични нарушения***

Нечести: халюцинации, възбуда, обърканост.

#### ***Нарушения на нервната система***

Нечести: главоболие, замаяност.

#### ***Гастроинтестинални нарушения***

Нечести: стомашно-чревни симптоми като гадене, повръщане, загуба на апетит (обикновено спонтанно се подобряват по време на лечението), възпаление на лигавицата на устата, коремна болка, диспепсия, диария (вкл. изолирани случаи на псевдомембранозен колит)

Много редки: анален прурит

#### ***Нарушения на черния дроб и жлъчката***

Много редки: хепатит, холестазна жълтеница. Временно повишение на чернодробните ензими SGOT и SGPT.

#### ***Нарушения на кожата и подкожието***

С неизвестна честота: остра генерализирана екзантематозна пустилоза (AGEP)

#### ***Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан***

Много редки: артралгия, артрит, ставни нарушения.

#### ***Нарушения на бъбреците и пикочните пътища***

Редки: обратими нарушения на бъбречната функция, обратим интерстициален нефрит.

#### ***Нарушения на възпроизводителната система и гърдата***

Нечести: генитален прурит, вагинално течение.

#### ***Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение***

Нечести: умора

#### ***Изследвания***

Нечести: слабо повишение на ALAT и ASAT (обратимо)

С неизвестна честота: положителен директен тест на Кумбс. Фалшиво положителна реакция за глюкоза в урината.

#### **Съобщаване на подозирани нежелани реакции**

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване на употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев”, № 8, 1303 София, тел.: +359 2 890 34 17, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

#### **4.9 Предозиране**

При предозиране през устата 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 в случай на предозиране се препоръчват стандартни мерки: подсигуряване на въздухоносните пътища на пациента и продължително следене на лабораторните и клинични, жизнените показатели, хематологичната, бъбречната и чернодробната функция и коагулационния статус до постигане на стабилно състояние на пациента. Въз основа на опита до сега при предозиране с цефалексин е малко вероятно да се наложи употребата на инвазивни мерки като форсирана диуреза, различни методи на диализа(перитонеална или хемодиализа) 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 цефалоспорици АТС код: J01DB01.

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

#### Спектър на действие

Гранични стойности според EUCAST:

Микроорганизми с MIC( стафилококи, стрептококи, *M. catarrhalis*, *H. influenzae*) с MIC ≤ 2mg/l се смятат за чувствителни, а с MIC ≥ 4mg/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> u <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> u <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 приложение 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 някакви други признаци на токсичност, в сравнение с нетретирани контролни животни. Проучванията за токсичност при новородени и незрели животни също показват липса на признаци за повишена чувствителност към цефалексин в сравнение с възрастните.

Неклиничните данни не показват особено 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

Натриев бензоат  
Захарин натрий  
Захароза  
Жълт железен оксид (E-172)  
Симетикон  
Лимонена киселина  
Ягодов вкус на прах  
Малинов вкус на прах  
Ябълков вкус на прах  
Гуар галактоманан



Плодов вкус

## **6.2 Несъвместимости**

Няма известни.

## **6.3 Срок на годност**

36 месеца

## **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.

Готовата суспензия може да се съхранява при температура от 2-8° C в продължение на 14 дни.

## **6.5 Данни за опаковката**

Тъмна стъклена бутилка с полиетиленова капачка, полипропиленова мерителна лъжица (5 ml)  
33 g гранули за 60 ml готов перорален разтвор

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Суспензията трябва да се приготви от лекар или фармацевт.

Флаконът се напълва с питейна вода точно до маркировката и веднага се разклаща енергично.

Добавя се още вода до маркировката и отново се разклаща

33g гранули + 38ml вода= 60ml суспензия;

Флаконът се разклаща преди всеки прием.

Неизползваният 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**

20000100

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

Първо РУ: 04/02/2000

Подновяване на РУ: 25/05/2006; 20/06/2011

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

10/2018

