

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към № 8992 / 11-8993	
Разрешение за употреба №	19.05.09г.
654/13.04.04	<i>[Signature]</i>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

CEFALEXIN – GALEN- PHARMA 250 mg and 500 mg
(ЦЕФАЛЕКСИН ГАЛЕН- ФАРМА 250 мг и 500 мг)

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула Cefalexin съдържа като лекарство вещество 0.263 мг или 0.526 мг Cefalexin monohydrate еквивалентен на 250 мг и 500 мг cefalexin.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Capsule hard /Твърди желатинови капсули/.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични индикации

Цефалексин е показан за лечение на бактериални инфекции, причинени от чувствителни към антибиотика бактерии:

- 4.1.1. Инфекции на дихателните пътища
- 4.1.2. Пикочо-полови инфекции: остър и хроничен пиелонефрит, цистит, уретрит, простатит, епидидимит
- 4.1.3. Инфекции на кожата и меките тъкани: абцеси, флегмона, пиодермии, инфектирани фистули.
- 4.1.4. Оториноларингологични инфекции: отит, ангина, синусит

4.2. Дозиране и начин на приложение

4.2.1. Възрастни

- Неусложнени инфекции – 1 – 4 грама дневно разделени на 2 - 4 приема. Доза от 500 мг на всеки 12 часа може да се приема при стрептококови фарингити, кожни инфекции и неусложнени цистити.
- Инфекции на дихателните пътища – 2 грама дневно разделени на 2 – 4 приема.

При по-тежки инфекции или при по-слабо чувствителни микроорганизми могат да се приложат по-големи дози.

Максималната дневна доза при възрастни е 6 грама.

4.2.2. Деца над 7 години

- Неусложнени инфекции - От 12.5, 25 до 50 мг/кг/ден разделени на 2-4 приема.
- При тежки или хронични инфекции дозата може да достигне до 100 мг/кг/ден..
- Otitis media – 75 – 100 мг/кг разделени на 4 приема.
- Инфекции на нокочните пътища – 25-50 мг/кг разделени на 2 приема.

Цефалексин капсули не е подходящ за приложение при деца под 7 годишна възраст с оглед на лекарствената форма и невъзможност за прецизно дозиране.

Максималната дневна доза при деца е 4 грама.

4.2.3. Дозиране при бъбречна недостатъчност

Креатининов клирънс (ml/min)	Дозировка
39-60	500 мг на 12 часа
10-30	500 мг на 24 часа
< 5	250 мг на 24 часа



- При пациенти на перитонеална диализа цефалексин се дозира както при пациенти с бъбречна недостатъчност.

4.2.4. Дозиране при хемодиализа

- Една доза цефалексин трябва да се приложи след края на хемодиализата.
- При деца след диализата се прилагат 8 мг/кг.

4.2.5. Продължителност на терапията

За повечето остри инфекции лечението продължава поне 2 дена след отзвучаване на симптомите.

При хронични и усложнени инфекции на пикочните пътища се препоръчва лечението да продължи 2 седмици с дозиране по 1 грам 2 пъти дневно.

При инфекции, причинени от бета-хемолитични стрептококи лечението трябва да продължи не по-малко от 10 дни.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към цефалексин или друг цефалоспоринов антибиотик.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Цефалексин трябва да се прилага с повишено внимание при:

- свръхчувствителност към пеницилин

Преди започването на лечение с цефалексин, трябва да бъде снета внимателна анамнеза на пациента за предшестващи реакции на свръхчувствителност спрямо пеницилини и цефалоспоринови деривати. Дериватите на цефалоспорин С трябва да се изписват с внимание при пациенти, чувствителни към пеницилин.

При възникване на реакции на свръхчувствителност към препарата, може да се наложи прилагане на адреналин и вземане на спешни мерки за овладяване на алергичната реакция.

Има клинични и лабораторни данни за наличие на частична кръстосана алергична реактивност спрямо пеницилините и цефалоспорините. Съобщава се за пациенти, проявили тежки реакции, включително и анафилаксия, към двете лекарства. С особено внимание трябва да се предписва антибиотично лечение при пациенти, които имат в анамнезата си данни за някаква форма на лекарствена алергия. В това отношение не се прави изключение и по отношение на цефалексин.

- стомашно-чревни заболявания (псевдомембранозен колит)

При всички широкоспектрни антибиотици, включително макролиди, полусинтетични пеницилини и цефалоспоринови деривати, се съобщават случаи на развитие на псевдомембранозен колит в резултат на терапията. Това трябва да се има предвид, когато се обсъжда диагнозата при пациенти, развиващи диария по време на лечение с антибиотици. По тежест този колит може да бъде от лека до тежка, животозастрашаваща форма. Леките форми на псевдомембранозния колит се повлияват само от спирането на антибиотичното лечение. Средните до тежки форми на това заболяване налагат вземането на специални мерки.

- бъбречни заболявания

Цефалексин трябва да бъде прилаган внимателно при пациенти с увредена бъбречна функция. При тези случаи се препоръчва провеждането на клинично наблюдение и



извършването на подходящи лабораторни изследвания, тъй като безопасната доза може да бъде по-ниска, отколкото обикновено препоръчаната такава.

- коагулопатии
- в първите три месеца от бременността

Не е установена безвредността на антибиотика по време на бременност.

- кърмене

Пациентите трябва да бъдат проследявани внимателно за да бъдат уловени страничните действия или проява на лекарствена непоносимост по време на приема на медикамента. В случай на развитие на алергична реакция спрямо цефалексин, лекарството трябва да бъде спряно и болният трябва да бъде лекуван с обичайните за тези случаи средства (например адреналин или други пресорни амини, ангихистаминови препарати или кортикостероиди).

Продължителното използване на цефалексин може да доведе до резистентност на микроорганизмите към него. В случаи че възникнат суперинфекции по време на терапията трябва да се вземат подходящи мерки за това.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти или други форми на взаимодействия

4.5.1. Повишена нефротоксичност

Повишена нефротоксичност се наблюдава при едновременното приложение на цефалексин с аминокликозидни антибиотици, колистин, метотрексат, полимиксин В или ванкомицин, бримкови диуретици (етакринова киселина, фуросемид).

4.5.2. Бактериостатични антибиотици

Бактериостатичните антибиотици, като хлорамфеникол, могат да повлияят бактерицидната активност на цефалексин.

От друга страна, при смесени бактериални инфекции често се комбинират цефалоспорици с тетрациклини (доксциклин) или цефалоспорици с макролиди (азитромицин, кларитромицин, еритромицин), без да се наблюдава намаляване на клиничната ефикасност на използваните лекарства.

4.5.3. Адитивни или синергични ефекти

Цефалексин може да има адитивни или синергични бактерицидни ефекти при комбинирането му с азтреонам, карбапенеми и пеницилини.

4.5.4. Жива тифоидна ваксина

Антибиотиците които проявяват бактериална активност спрямо salmonella typhi могат да повлияят имунологичният отговор при прилагане на жива тифоидна ваксина. Жива тифоидна ваксина трябва да се прилага поне 24 часа след последната доза цефалексин.

4.5.5. Холестирамин

Холестирамин значително намалява резорбцията на цефалексин при едновременно приложение.

4.5.6. Пробенцид

Пробенцид конкурентно инхибира реналната тубуларна секреция на цефалексин, като по този начин повишава серумните нива на цефалексин.

4.5.7. Влияние върху клинично лабораторните тестове



Цефалексин може фалшиво да позитивира антиглобулинов тест, креатининов тест, тестове за глюкоза в урината (при използването на разтвор на Бенедикт или разтвор на Фелинг, но не и сизимните тестове). Преципитацията на цефалексин в урината може да се обърка с преципитацията на протеините при количествена оценка на уринарната протеинна екскреция.

Цефалексин намалява ефективността на естроген съдържащите орални контрацептиви.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Тератогенен ефект категория В. Изследвания върху животни не са показали увреждания върху фертилитета. Множеството клинични проучвания показват липса на токсичност спрямо новородените деца.

Цефалексин трябва да се прилага с повишено внимание през първия триместър на бременността, при строги индикации и след преценка на съотношението риск/полза.

Кърмене

Цефалексин се отделя с майчиното мляко в ниски концентрации. Въпреки това може да се наблюдава промяна на бактериалната флора в стомашно-чревния тракт на кърмачето. Екскрецията на цефалексин в майчиното мляко се повишава до 4ия час след приемането на доза от 500 мг и не се установява в майчиното мляко след 8ия час.

Прилагането на цефалексин при кърмещи жени трябва да става с повишено внимание.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма отбелязани.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

4.8.1. Стомашно-чревни

- диария
- гадене и повръщане
- диспепсия
- гастрити
- абдоминална болка
- псевдомембранозни колити

4.8.2. Кожни

- макулопапулозен обрив
- уртикария
- дерматити
- еритема мултиформе
- Stevens-Johnson синдром или токсична епидермална некролиза

4.8.3. Пикочо-полови

- монилиаза
- вулвовагинити и пруритус (генитален и анален)
- интерстициален нефрит

4.8.4. Чернодробни

- хепатити
- холестатична жълтеница
- повишаване на аспартат аминотрансферазата и аланин аминотрансферазата

4.8.5. ЦНС



- диплопия
 - замаяност
 - главоболие
 - конвулсии (при високи дози и бъбречна недостатъчност)
- 4.8.6. Хематологични
- еозинофилия
 - неутропения
 - тромбоцитопения
 - хемолитична анемия
- 4.8.7. Алергични реакции (освен кожните прояви на алергия)
- анафилаксия
 - ангиоедем

4.9. Предозиране

Няма достатъчно данни относно предозирането на цефалексин. Симптомите на перорално предозиране могат да включат: гадене, повръщане, епигастриален дискомфорт, диария и хематурия. В случаи на тежко предозиране се препоръчва спиране на лечението, прилагане на активен въглен, клиничен и лабораторен мониторинг на хемопоезата, бъбречната и чернодробна функции. Обичайните процедури на форсирана диуреза, перитонеална диализа, хемодиализа и хемоперфузия с активен въглен не е доказано, че имат ефект. При 5-10кратно превишаване на дозата не се изисква изпразване на стомашно-чревния тракт. Има отбелязани случаи на хематурия, без увреждане на бъбреците, при деца инцидентно приемали повече от 3.5 грама цефалексин на ден.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Цефалексин е полу-синтетичен антибиотик от първа генерация цефалоспоринони, притежаващ добра активност спрямо повечето грам-положителни бактерии. Цефалексин инхибира синтеза на бактериалната клетъчна стена, като се свързва със специфични пеницилин-свързващи протеини (PBPs), което води до лизис на клетката. Този процес се медира от бактериалните автолитични ензими (автолизини). Предполага се, че бета-лактамите антибиотици (пеницилини и цефалоспоринони) въздействат върху инхибитора на автолизините (murcin hydrolase).

Спектър на действие

При ин витро тестове, цефалексин е активен спрямо: *Staphylococcus aureus* (MSSA); *Staphylococcus epidermidis*; (пеницилин – чувствителни щамове) *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes* (group A beta-hemolytic streptococci); *Streptococcus agalactiae* (group B streptococci); *Escherichia coli*; *Proteus mirabilis*; *Klebsiella pneumoniae*; *Haemophilus influenzae* (beta-lactamase negative); *Moraxella catarrhalis*.

Резистентност

Повечето щамове на ентерококи (*Enterococcus faecalis*) и някои щамове на стафилококи (*Staphylococcus aureus* (methicillin resistant)) са резистентни на цефалексин. Той не е активен срещу повечето щамове на *Enterobacter species*, *Morganella morganii*, *Pr. vulgaris*, *Citrobacter freundii*. Цефалексин не е активен срещу *Pseudomonas* и *Acinobacter calcoaceticus*. Не се препоръчва цефалексин за лечението на инфекции на меките тъкани причинени от грам-отрицателни бактерии.



5.2. Фармакокинетични свойства

Цефалексин се резорбира почти напълно в стомашно-чревния тракт (90% от приложената доза). Максималната плазмена концентрация, след еднократно приложение на 500 мг е 15 – 20 мкг/мл и се достига на 1ия час. Прилагането на цефалексин по време на хранене може да забави резорбцията, без това да намали количеството на резорбиран цефалексин. Цефалексинът се свързва с протеините в 15-25%. Разпределя се в целия организъм, но не се открива в cerebro-спиналната течност. Преминава през плацентата и в кърмата се отделя в ниски концентрации. Обемът му на разпределение е 0.23 литра/кг. На 3ия час след прием на 500 мг, в жлъчката се открива в 1%. Цефалексин не се метаболизира. От 80 до 100% от приетата доза се екскретира непроменен през бъбреците. При доза 500 мг през първите 6 часа се отделят около 97% от дозата, като се създава високо ниво на антибиотика в урината. Времето на полу-елиминиране е 0.9 часа. Тоталният и реналния клирънс са съответно 24 – 252 мл/мин и 142 – 214 мл/мин. При болни с бъбречна недостатъчност времето на полуселиминиране се удължава до 14 часа и съответно дозата трябва да се намали, като се коригират дозовите интервали.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Пероралното LD50 при плъхове е 5000 мг/кг.

Няма данни за туморигенен и карциногенен ефект върху мишки и плъхове. Няма мутагенно действие при използване на стандартни бактериални тестове, в концентрации максималните препоръчвани за тези тестове. Не са наблюдавани тератогенни ефекти при бременни мишки (800 мг/кг) и плъхове (4000 мг/кг), третирани с цефалексин в дози от 3 до 50 пъти по-високи от терапевтичните дози при човек.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Наименование и количество на помощните вещества

Magnesium stearate – 2.6 мг и 5.3 мг, съответно при цефалексин 250 мг и 500 мг - Eur. Ph. (приложение 2).

6.2. Несъвместимости

Няма отбелязани

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на сухо място при температура под 25° C.

6.5. Данни за опаковката

Препаратът се опакова:

- 6.5.1. В пластмасови банки (изработени от полиетилен марка 2 в пластмасови банки изработени от полиетилен марка 217, разрешен за хранителни цели), по 12, 16, 20, 28 и по 200 (болнична опаковка) капсули във всяка опаковка – първична опаковка. Пластмасовите банки се опаковат в индивидуална картонена кутия (без болничната опаковка) – вторична опаковка.



6.5.2. В блистери. Препаратът се опакова по 10 капсули в блистери от алуминиево-ПВЦ фолио – първична опаковка. По 2 или 50 /болнична опаковка/ броя блистери се опаковат в картонени кутии – вторична опаковка.

6.6. Инструкции за транспортиране

Да не противоречат на начина на съхранение.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ/ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Фирма "Гален-фарма" ООД

4462 с. Калугерово

Пазарджишка област

8. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА: 22.01.1998

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА : 01.2004г.

