

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
SPORIDEX CAPSULES 250 MG и 500 MG**

1. Име на лекарствения продукт:

SPORIDEX CAPSULES 250 mg и 500 mg

2. Количествен и качествен състав:

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към № 7442, 11-7443 разрешение за употреба № 22.05.07.	
637/08-07.03	<i>Мер</i>

Всяка капсула съдържа Cefalexin Ph. Eur еквивалентен на anhydrous cefalexin 250 mg или 500 mg.

3. Лекарствена форма

Sporidex Capsules 250 mg: Оранжево/сиви самозатварящи се, твърди желатинови капсули размер '2' с надпис с мастило за храни "250", съдържащи бял до белезникав гранулиран прах/ гранули. Всяка капсула съдържа Cefalexin Ph.Eur еквивалентен на anhydrous cefalexin 250 mg.

Sporidex Capsules 500 mg: Оранжево/сиви самозатварящи се, твърди желатинови капсули размер '0' с надпис с мастило за храни "500", съдържащи бял до белезникав гранулиран прах/ гранули. Всяка капсула съдържа Cefalexin Ph.Eur еквивалентен на anhydrous cefalexin 500 mg.

Sporidex Capsules се прилагат перорално.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Cefalexin е показан за лечение на следните инфекции, причинени от чувствителни микроорганизми:

Инфекции на дихателните пътища: остър и хроничен бронхит и инфектирани бронхиектазии

УНГ инфекции: възпаление на средното ухо, синусит и фарингит/ и/ или гонзилит

Инфекции на кожата, меките тъкани и инфекции на костите

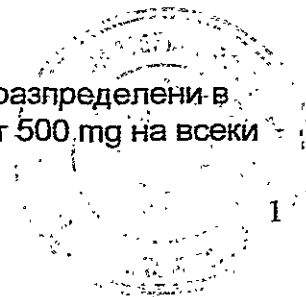
Неусложнени инфекции на уринарния тракт, профилактика на рекурентните уринарни инфекции

Стоматологични инфекции

4.2. Дозировка и начин на приложение

Cefalexin се прилага перорално.

Възрастни: Дозата за възрастни варира от 1-4 g е дневно, разпределени в няколко приема: повечето инфекции се повлияват от доза от 500 mg на всеки



8 часа. При лечение на инфекции на кожата и меките тъкани, стрептококов фарингит и леки неусложнени инфекции на уринарния тракт, може да се дава доза от 250 mg на всеки 6 часа или 500 mg на всеки 12 часа. Дневната доза не трябва да бъде по-ниска от 1 g. При по-тежки инфекции или инфекции, причинени от по-слабо чувствителни микроорганизми може да се дават по-големи дози.

Пациенти в напреднала възраст и пациенти с увредена бъбречна функция: При пациенти с подчертано увредена бъбречна функция, може да се наложи намаляване на дозата.

Креатининов клиърънс >30 ml/min	Креатининов клиърънс 10-30 ml/min	Креатининов клиърънс < 10 ml/min
Не се налага корекция на дозата	По 250- 500 mg на всеки 8- 12 часа	По 250 mg на всеки 12-24 часа

При пациенти на хемодиализа дозирането е както при пациенти с креатининов клиърънс < 10 ml/min в дните на диализата и след диализа.

Деца: Препоръчителната доза за деца е 25-50 mg/kg, разпределени на няколко приема. При инфекции на кожата и меките тъкани, стрептококов фарингит и леки, неусложнени инфекции на пикочо-половия тракт общата дневна доза трябва да бъде разделена на приеми през 12 часа. За повечето инфекции се предпочита следната схема на приложение:

Деца над 5 г. включително: 250 mg на 8 часа.

При лечение на β -хемолитични стрептококови инфекции терапевтичният курс трябва да продължи поне 10 дни.

Дозата може да се увеличи при по-остри инфекции.

4.3. Противопоказания

Cefalexin е противопоказан при пациенти с известна свръхчувствителност към пеницилини, цефалоспорици, пеницилинови производни или пенициламини, както и към някои от помощните вещества на капсулите.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Предпазни мерки:

Ако при лечение с Cefalexin възникне алергична реакция, следва приемът му да се прекрати и пациентът да се лекува с подходящи средства.

Както и при другите широкоспектърни антибиотици, продължителната употреба на cefalexin може да доведе до свръхрастване на резистентни микроорганизми. Важно е пациентите да бъдат под внимателно наблюдение.

Ако възникне суперинфекция по време на терапия, следва да се вземат съответните мерки.

Cefalexin следва да се прилага внимателно при пациенти в напреднала възраст или пациенти с подчертано увредена бъбречна функция. Трябва да се направят внимателни лабораторни и клинични проучвания, защото безопасната доза може да е по-ниска от обичайно препоръчаната.

Положителни директни Coombs' тестове са докладвани по време на лечение с цефалоспоринови антибиотици.

Фалшиво положителна реакция за глюкоза в урината може да се получи при Benedict's или Fehling's разтворите или с тестовите таблетки меден сулфат.

Предупреждения

Псевдомембранозен колит е докладван на практика при всички широкоспектърни антибиотици. Ето защо при пациенти, които развиват тежка диария, във връзка с употребата на антибиотици, е важно да се има предвид неговата диагноза. Той може да е в умерена или тежка форма. Само прекратяването на приема на лекарството обикновено отговаря на умерената форма колит, докато при тежкия колит може да се наложи да се вземат съответни мерки.

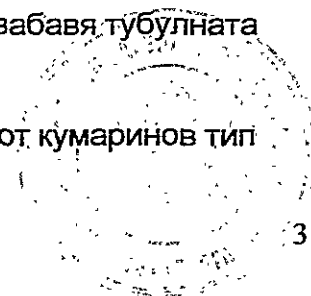
Преди започване на лечение със Sporidex, трябва да се установи, дали пациентът е имал реакции на свръхчувствителност към cefalexin, други цефалоспоринови, пеницилинови или други лекарства. Поради доказана кръстосана свръхчувствителност между бета-лактамни антибиотици, която могат да проявят до 10 % от пациентите с анамнеза за алергия към пеницилин, се препоръчва внимателно приложение на cefalexin на пациенти чувствителни към пеницилин. При поява на алергична реакция към cefalexin, приложението му трябва да се прекрати. Възможна е поява на сериозни остри реакции на свръхчувствителност, които да изискват спешно лечение с epinephrine и други спешни мерки, включващи кислород, интравенозни вливания, антихистамини интравенозно и поддържане на дихателни пътища, включително интубация, ако е необходимо.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Едновременното лечение с високи дози цефалоспоринови и нефротоксични лекарства като аминогликозиди или мощни диуретици (например frusemide, ethacrynic acid и piretamide) могат неблагоприятно да повлияят бъбречната функция.

Както и при други бета-лактамни антибиотици, probenecid забавя тубулната екскреция на cefalexin.

Комбинираното приложение на cefalexin с антикоагуланти от кумаринов тип може да увеличи протромбиновото време.



Както и други широкоспектърни антибиотици като цяло, така и cefalexin намалява ефективността на естроген- съдържащите контрацептиви.

4.6. Бременност и кърмене

Въпреки, че лабораторните и клинични проучвания не са дали доказателства за тератогенност, когато се предписва на бременни пациентки, следва това да се прави внимателно.

Cefalexin се секретира в ниски концентрации в кърмата. Ето защо трябва да се назначава с внимание на кърмещи жени.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са докладвани.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Гастроинтестинални: Най-честата нежелана реакция, наблюдавана при лечение с Cefalexin, е диарията. Тя обаче рядко е достатъчно тежка, за да оправдае прекратяването на лечението. Докладвани са гадене, повръщане, абдоминални колики, орална кандидоза, преходен холестатичен хепатит. Симптомите на псевдомембранозен колит могат да се появят по време или след лечението с антибиотик.

Свръхчувствителност: Алергични реакции могат да се появят под формата на обрив, уртикария, ангиоедем и рядко еритема мултиформе, синдром на Stevens- Johnson и токсична епидермална некролиза. Тези реакции обичайно изчезват след прекратяване на приема на лекарствения продукт, макар и в някои случаи може да се наложи поддържаща терапия. Анафилаксия също е била докладвана.

Кръвоносна и лимфна система: Рядко може да се появи неутропения, която е обратима. Докладвани са еозинофилия, хипопротромбинемия, левкопения и хемолитична анемия.

Други: световъртеж, слабост, главоболие, обърканост, артралгия.

Продължителната употреба може да доведе до свръхрастване на резистентни микроорганизми, например *Candida*, което може да доведе до вулво-вагинит, както е и при други антибиотици.

Рядко се докладва за обратим интерстициален нефрит. Докладвани са преходни покачвания на AST и ALT, и кръвна урея.

4.9. Предозиране

Симптомите на перорално предозиране могат да включват гадене, повръщане, епигастрален дискомфорт, диария и хематурия. Няма специфичен антидот. Промивка на стомаха се налага само при поемане на cefalexin в дози 5- 10 пъти над максималните. Приложението на активен въглен заменя или допълва изпразването на стомаха; повторното приемане на активен въглен след известно време може да ускори елиминирането на абсорбираните вече количества от лекарствения продукт.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични данни

Cefalexin е полусинтетичен цефалоспоринов антибиотик за перорална употреба, който е ефективен срещу широк спектър Gram(+) и Gram(-) микроорганизми. *In vitro* тестовете показват, че бактерицидното действие на цефалоспорините е резултат от блокираната от тях синтеза на бактериалната стена.

Cefalexin е активен срещу следните микроорганизми *in vitro*:

Грам-положителни аероби:

β -хемолитични стрептококи, стафилококи, включващи и коагулазо-положителни, коагулазо-отрицателни и пеницилиназо- продуциращи щамове;

Грам-отрицателни аероби:

Proteus mirabilis, *Klebsiella species*, *Haemophilus influenzae*, *Branhamella catarrhalis*.

Повечето щамове ентерококи (*Strep. Faecalis*) и някои щамове стафилококи са резистентни на cefalexin. Той не е активен срещу повечето щамове *Enterobacter species*, *Morganella morganii* и *Pr. vulgaris*. Не притежава активност срещу *Pseudomonas species*. Cefalexin, подобно на всички бета-лактамни антибиотици, няма активност спрямо метицилин-резистентните щамове на стафилококите.

5.2. Фармакокинетични данни

Cefalexin почти цялостно (> 90%) се абсорбира от гастроинтестиналния тракт и дава върхова плазмена концентрация от около 18 mg/mL час след 500mg перорална доза; удвояването на дозата удвоява върховата концентрация. Ако се приема с храна абсорбцията на cefalexin може да се забави, но общото абсорбирано количество не се повлиява значително. До 15 % от дозата се свързват с плазмените протеини. Плазменият полуживот е около един час; той намалява при намалена бъбречна функция.

Cefalexin се разпределя в организма, но не преминава в цереброспиналната течност в значими количества. Той преминава плацентата, а малки количества са открити в млякото на кърмещи майки. Cefalexin не се метаболизира. Над 80% от приложената доза се екскретира непроменен чрез глумерулна

филтрация и тубулна секреция с урината в първите 6 часа; концентрация в урината над 1 mg/ mL се постига след доза от 500 mg. Probenicid забавя екскрецията с урината. Терапевтично ефективни концентрации могат да се открият в жлъчката и част може да се екскретира по този начин.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Фармакологичните и токсикологичните качества на Cefalexin са добре известни. Няма допълнителни данни от предклиничните проучвания, които да са с клинично значение.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

	250 mg caps. mg/caps.	500 mg caps. mg/caps.
Помощни вещества:		
Magnesium stearate	3.0	6.0
Lactose	17.0	34.0
Капсулно съдържание:	% w/w	
Gelatin	q.s.	q.s.
Капак		
Sunset Yellow	0.333 %	0.333%
Ponceau 4R	0.066	0.066
Titanium dioxide	1.000	1.000
Тяло		
Black Iron Oxide	0.600	0.800
Titanium dioxide	1.333	1.333
Печатно мастило		
Shellac	q.s.	q.s.
Activated Charcoal	q.s.	q.s.
Isopropyl Alcohol	q.s.	q.s.
Absolute Alcohol	q.s.	q.s.

6.2. Физико-химични несъвместимости

При cefalexin не са докладвани никакви несъвместимости.

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C. Да се пази от влага.

6.5. Данни за опаковката

Блистерни ленти от алуминиево фолио, съдържащи 7 капсули. Три блистерни ленти са пакетирани в една кутия- общо 21 капсули.

6.6. Препоръки при употреба

Няма.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Ranbaxy Laboratories Limited,
Devika Towers,
Nehru Place,
New Delhi- 100019,
India

8. Регистрационен номер

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

10. Дата на актуализация на текста

Юни, 2002 г.

