

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт:

Sporidex
(Cefalexin Oral Suspension BP)

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	11-6026/20.08.02
027/16.07.02	<i>[Signature]</i>

2. Количествен и качествен състав:

Всеки 5 ml от приготвената суспензия съдържат Cefalexin Ph. Eur. еквивалентен на anhydrous Cefalexin 125 mg или 250 mg.

3. Лекарствена форма

Прах за перорална суспензия.
Sporidex перорална суспензия 125mg/5ml и 250mg/5ml (Cefalexin Suspension BP) представлява белезникаво бял прах, който след смесване с вода образува оранжева суспензия с характерен вкус на портокал и ананас, която съдържа cefalexin Ph Eur., еквивалентен на anhydrous cefalexin 125 mg/5ml или 250 mg/5ml съответно.

4. Клинични данни

4.1. Показания

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

- ✦ Инфекции на дихателните пътища
- ✦ Възпаление на средното ухо
- ✦ Инфекции на кожата и меките тъкани
- ✦ Инфекции на пикочополовия тракт, включително и акутен простатит.
- ✦ Инфекции на костите и ставите
- ✦ Стоматологични инфекции



4.2. Дозировка и начин на приложение

Cefalexin се прилага перорално.

Възрастни: Дозата за възрастни варира от 1- 4 g дневно , разпределени на няколко приема; повечето инфекции се повлияват 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. При по-тежки инфекции или инфекции, причинени от по-слабо чувствителни микроорганизми, може да са необходими по-големи дози. Парентерално прилагане може да се наложи, ако се изисква дневна доза по-голяма от 4 g .

Пациенти в напреднала възраст: Може да се наложи намаляване на дозата при пациенти с подчертано увредена бъбречна функция.

Пациенти с увредена бъбречна функция: При пациенти с увредена бъбречна функция началната доза cefalexin може да бъде същата както при нормална бъбречна функция, последващите дози и/ или честота следва да се коригират в съответствие със степента на бъбречно увреждане, тежестта на инфекцията, чувствителността на микробните причинители и плазмените концентрации на лекарствения продукт, както е дадено в таблицата по- долу:

Креатининов клирънс (ml/ min)	Корекция на дозата
> 40	нормална доза
11- 40	250 – 500 mg на 8- 12 часа
5- 10	250 – 500 mg на 12 часа
< 5	250- 500 mg на 12- 24 часа

Деца: Обичайната, препоръчителна дневна доза е 25-50 mg/kg (10-20 mg/lb), разпределени в няколко приема. При инфекции на кожата и меките тъкани, стрептококов фарингит и леки неусложнени инфекции на уринарния тракт, общата дневна доза може да бъде разделена и приложена на всеки 12 часа. За повечето инфекции се предлага следната схема:



Деца под 5 годишна възраст: По една чаена лъжичка (5 ml) от 125 mg/5ml на всеки 8 часа.

Деца над 5 годишна възраст: По една чаена лъжичка (5 ml) от 250 mg/5ml на всеки 8 часа.

При лечение на възпаление на средното ухо, клиничните изследвания показваха, че е необходима доза от 75 до 100 mg/kg дневно; разделена на 4 приема.

При лечение на β -хемолитична стрептококова инфекция терапевтичната доза следва да се прилага поне 10 дни.

Дозировката може да се увеличи при случаи на тежки инфекции.

4.3. Противопоказания

Cefalexin е противопоказан при пациенти с известна свръхчувствителност към пеницилини, цефалоспорини, пеницилинови производни, пенициламин или към някое от помощните вещества.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

◆ Предупреждения

Псевдомембранозният колит е докладван при практически всички широкоспектърни антибиотици, включително макролиди, полусинтетични пеницилини и цефалоспорини. Ето защо, важно е да се има предвид неговата диагноза при пациенти, които са с тежка диария, свързана с приложението на антибактериални препарати. Такъв колит може да варира по сила от лек до животозастрашаващ. Леките форми могат да се повлияят само от прекъсване на лекарството. При умерения до тежък колит трябва да се предприемат съответните мерки.

◆ Предпазни мерки

В случай на поява на алергична реакция при употребата на Cefalexin, лекарството следва да се прекрати, а пациентът да се лекува с подходящи агенти.



Продължителната употреба на cefalexin може да доведе до бърз растеж на резистентни микроорганизми. Внимателното наблюдение на пациентите е съществено. При поява на суперинфекция по време на лечение, трябва да се вземат подходящи мерки.

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

Позитивни директни Coombs' тестове са докладвани по време на лечение с цефалоспоринови антибиотици. При хематологични проучвания или при трансфузионни кръстосани процедури, когато антиглобулинови тестове са прилагани на минорната страна, или при Coombs' тестове на новородени, чиито майки са получавали цефалоспоринови антибиотици преди раждането, трябва да се има предвид, че положителните резултати от Coombs' тестовете могат да се дължат на лекарството.

Фалшиво положителна реакция за глюкоза в урината може да се получи с разтворите на Benedict или Fehling, или с тест таблетки меден сулфат.

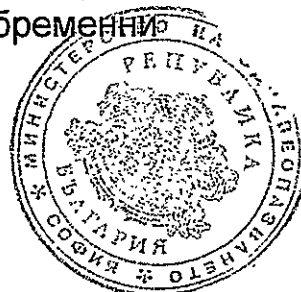
4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Cefalexin намалява ефикасността на естроген-съдържащите перорални контрацептиви. Когато цефалоспорините се прилагат с бримкови диуретици или аминоклюкозиди могат да повишат нефротоксичността. Probenesid забавя тубуларната секреция на cefalexin.

Cefalexin може да даде фалшиво завишени резултати с Benedict, Fehling и Clinitest таблетни тестове за глюкоза в урината. Глюкозните ензимни тестове като Tes Tape не се повлияват. Докладвана е положителна Coombs' реакция при пациенти взимащи цефалоспорини.

4.6. Бременност и кърмене

Въпреки че лабораторните и клинични изследвания не са дали доказателства за тератогенност, назначаването при бременни пациентки трябва да се прави внимателно.



Малки количества Cefalexin се секретират в кърмата. Ето защо Cefalexin трябва да се прилага с внимание при кърмещи жени.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са докладвани.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Гастроинтестинални : Симптомите на псевдомембранозен колит могат да се появят както по време, така и след антибиотично лечение. Гадене и повръщане са докладвани рядко. Най-честият страничен ефект е диарията. Тя рядко е толкова тежка, че да оправдае прекратяването на терапията. Появявали са се също така диспепсия и абдоминална болка. Както при други пеницилини и някои други цефалоспорини рядко са докладвани случаи на преходен хепатит и холестатична жълтеница.

Свръхчувствителност: Като алергични реакции са наблюдавани обрив, уртикария, ангиоедем и рядко еритема мултиформе, синдром на Stevens- Johnson и токсична епидермална некролиза. Тези реакции обикновено заглъхват след спиране приема на лекарството, въпреки че в някои случаи може да се наложи поддържаща терапия. Анафилаксия също е била докладвана.

Други: Те включват генитален и анален пруритус, генитална кандидоза, вагинит и вагинално течение, замаяност, умора, главоболие, агитация, объркване, халюцинации, артралгия, артрит и ставни нарушения. Рядко е докладван интерстициален нефрит. Били са наблюдавани еозинофилия, неутропения, тромбоцитопения и леко покачване на AST и ALT.

4.9. Предозиране

Симптомите на перорално предозиране могат да включват гадене, повръщане, епигастрален дистрес, диария и хематурия.

В случай на предозиране се препоръчва обща поддържаща терапия, включваща основно клинично и лабораторно наблюдение на хематологичните, бъбречните и чернодробните функции. И Форсираната коагулационния статус до стабилизиране на пациента.



диуреза, перитонеалната диализа, хемодиализата или хемоперфузията не се считат за ефективни при предозирането с cefalexin. Би било изключително необичайно някоя от тези процедури да бъде индицирана.

Гастроинтестинална деконтаминация не се налага, освен ако е погълната 5 до 10 пъти по-голяма от нормалната дневна доза.

Има доклади за хематурия без увреждане на бъбречната функция при деца инцидентно погълнали 3.5 g cefalexin в един ден. Лечението е поддържащо (течности) и не са докладвани никакви последствия.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични данни

Cefalexin е полусинтетичен цефалоспоринов антибиотик за перорално приложение, който е ефективен срещу широк спектър Gr(+) и Gr(-) микроорганизми. *In vitro* тестовете показват, че бактерицидното действие на цефалоспорините се дължи на инхибираната от тях синтеза на клетъчната стена.

Cefalexin е ефикасен срещу следните микроорганизми *in vitro* - β -хемолитични стрептококи, стафилококи, включително коагулаза-положителни, коагулаза-отрицателни и пеницилиназа-продуциращи щамове; *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*.

Cefalexin не е активен 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 се абсорбира от гастроинтестиналния тракт и достига максимална плазмена концентрация от около 18 $\mu\text{g/mL}$ един час след перорална доза от 500 mg; удвояването на дозата, удвоява максималната концентрация. Ако cefalexin е приет с храна, абсорбцията може да се забави, но общото абсорбирано количество не е значително изменено. Свързването с плазмените протеини е до 15%.



полуживот е около 1 час; той се увеличава при намалена бъбречна функция.

Cefalexin се разпределя в организма, но не преминава в цереброспиналната течност в значими количества. Той преминава през плацентата и се открива в малки количества в млякото на кърмещи жени. Cefalexin не се метаболизира. Около 80% и повече от приложената доза се екскретира непроменена в урината през първите 6 часа чрез глумерулна филтрация и тубулна секреция; концентрация в урината по-голяма от 1 mg/mL е достигната след доза от 500 mg. Probenicid забавя уринната екскреция. 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 свойства на cefalexin са добре известни. Няма допълнителни данни с клинично значение.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

	125mg/5ml	250mg/ml
Sucrose Ph Eur	2332.43mg/5ml	2196.74
Sodium Benzoate Ph Eur	5.0	5.0
Xanthan Gum USNF	7.5	7.5
Colloidal anhydrous silica Ph Eur	6.25	6.25
Sunset yellow supra E110	1.875	1.875
Orange 51.941 AP	5.625	5.625
Pineapple Flavour 9/H04395	5.625	5.625

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма.

6.2. Срок на годност

Срок на годност като опаковка за продажба: 24 месеца
Срок на годност на готовата суспензия: 10 дни



6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в добре затворени опаковки при температура под 25°C.
Да се предпазва от светлина.

След приготвяне суспензията да се съхранява при температура 2-8°C и да се използва до 10 дни.

6.5. Данни за опаковката

Натурално прозрачна HDPE бутилка с капачка, имаща маркер за първоначално отваряне. Всяка бутилка съдържа 100 ml при приготвяне и се съхранява картонена кутия. Всяка кутия съдържа двойно завършваща пластмасова мерителна лъжичка.

6.6 Инструкции за употреба

Добави 67 ml вода на две порции към сухата смес. Разклати добре след всяко добавяне.

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

Ноември, 2000 г.

