

**ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату**

Рестраційне посвідчення № UA/6034/01/01

Склад: діюча речовина: цефалексин; 1 капсула містить цефалексину, у вигляді цефалексину моногідрату (в перерахунку на 100 % безводну речовину) – 250 мг; *допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат. В складі капсули: жовтий захід FCF (E110), хіноліновий жовтий (E104), титану діоксид (E171), желатин.

Лікарська форма. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби для системного застосування. Бета-лактамі антибіотики. Цефалоспорины першого покоління. Цефалексин. Код АТС J01D B01.

Клінічні характеристики.

Показання. Інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами: оториноларингологічні інфекції (фарингіт, середній отит, синусит, ангіна); інфекції дихальних шляхів (бронхіт, пневмонія, емпієма та абсцес легенів); інфекції сечостатевої системи (пієлонефрит, цистит, уретрит, простатит); інфекції шкіри та м'яких тканин (фурункульоз, абсцес, піодермія, лімфангіт); інфекції кісток та суглобів (остеомиєліт).

Противопоказання. Гіперчутливість до цефалексину або до інших компонентів препарату; гіперчутливість до антибіотиків групи цефалоспоринов, пеніцилінів, інших бета-лактамічних антибіотиків; порфірія.

Спосіб застосування та дози. Режим дозування Цефалексину лікар встановлює індивідуально з урахуванням тяжкості перебігу, локалізації інфекції, даних бактеріологічних досліджень та чутливості збудника. Препарат призначають внутрішньо за 30-40 хвилин до прийому їжі, капсули не розжовувати, запивати 150-200 мл води. *Дорослим та дітям від 12 років* призначають по 250 мг 4 рази на добу (кожні 6 годин) або по 500 мг 2 рази на добу (кожні 12 годин). Середня добова доза становить 1 г, при тяжкому перебігу інфекції добову дозу можна більшити до 4 г. Максимальна добова доза препарату для дітей при тяжких інфекціях – 4 г. Зазвичай курс лікування становить 7-14 діб, але при тяжкому перебігу інфекційних захворювань можлива триваліша терапія. При інфекціях, спричинених бета-гемолітичним стрептококом групи А, мінімальна тривалість лікування становить 10 днів. Лікування препаратом слід продовжувати протягом ще як мінімум 48-72 години після зникнення клінічних симптомів захворювання та/або за результатами бактеріологічного аналізу. **Порушення функції нирок.** При кліренсі креатиніну 10 мл/хв і менше максимальна добова доза не має перевищувати 1,5 г на добу. *Пацієнти літнього віку.* Дозування як для дорослих. Дозу зменшують при значних порушеннях функції нирок.

Побічні реакції. *Травна система:* спазми/біль у ділянці живота, сухість у роті, зниження апетиту/анорексія, нудота, блювання, диспепсія, метеоризм, гастрит, діарея, рідко – коліти, в тому числі псевдомембранозний ентероколіт, при тривалому застосуванні може розвинутися кандидозний стоматит, кандидомікоз

кишечнику, дисбактеріоз. *Гепатобіліарна система:* транзиторне підвищення активності печінкових трансамінз та лужної фосфатази, рівня білірубіну в плазмі крові, транзиторний токсичний гепатит, холестатична жовтяниця. *Система кровотворення:* нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія/тромбоцитоз, еозинофілія, агранулоцитоз, лімфопенія, панцитопенія, гемолітична анемія, апластична анемія, подовження протромбінового часу, геморагії. *Реакції гіперчутливості:* алергічні реакції – шкірний висип, у тому числі еритематозний, дерматити, свербіж (у тому числі анальний та статевих органів), медикаментозна гарячка, гіперемія шкіри, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, рідко – анафілаксія (в тому числі бронхоспазм, задишка, зниження артеріального тиску, анафілактичний шок), анафілактоїдні реакції, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз. *Нервова система:* запаморочення, вертиго, слабкість, головний біль, збудження, сплутаність свідомості, галюцинації, можливі судомні напади (особливо у пацієнтів з нирковою недостатністю на фоні нескоригованого дозування). *Сечостатева система:* генітальний кандидоз, свербіж статевих органів, вагініт, виділення з піхви; дуже рідко – оборотний інтерстиціальний нефрит, можливі прояви нефротоксичності у пацієнтів з порушенням функції нирок. Реверсивні гарячка, підвищення рівня азоту сечовини крові, гіперкреатиніємія, піурія, еозинофілурия є характерними ознаками цефалоспорин-індукованого інтерстиціального нефриту. Також повідомлялося про розвиток гострого тубулярного некрозу. *Інші:* дисфункція/біль у суглобах, артралгія, артрит, підвищена втомлюваність, підвищення рівня ЛДГ у сироватці крові, позитивна реакція Кумбса.

Передозування. *Симптоми:* запаморочення, судоми, нудота, блювання, біль в епігастрії, діарея, розвиток геморагічного синдрому, гематурія, енцефалопатія.

Лікування: застосування активованого вугілля, підтримка прохідності дихальних шляхів, клінічний і лабораторний моніторинг гематологічної, ниркової та печінкової функції, системи згортання крові, газів крові, електролітного балансу. Можливе проведення форсованого діурезу, гемодіалізу або перитонеального діалізу. Були повідомлення про розвиток гематурії без порушення функції нирок у дітей, які випадково прийняли більше 3,5 г цефалексину на добу. Лікування симптоматичне, полягає у підтримці об'єму циркулюючої крові.

Застосування в період вагітності або годування груддю. Препарат не застосовують в період вагітності. При необхідності призначення препарату годування груддю слід припинити.

Діти. Препарат у даній лікарській формі застосовують дітям від 12 років.

Особливості застосування. Існує можливість перехресних алергічних реакцій між пеніцилінами і

цефалоспоринами. Повідомлялося про тяжкі реакції гіперчутливості (включаючи анафілаксію) на обидва препарати. Антибіотики слід обережно призначати пацієнтам, в анамнезі яких були будь-які форми алергічних реакцій, особливо на лікарські засоби. При виникненні будь-якої алергічної реакції прийом препарату слід негайно припинити та провести відповідне лікування. Лікування антибактеріальними препаратами, в тому числі цефалексином, може призвести до виникнення антибіотик-асоційованої діареї, колітів, у тому числі псевдомембранозного коліту. Тому при виникненні діареї під час або після лікування препаратом необхідно виключити ці діагнози, в тому числі псевдомембранозний коліт. Застосування Цефалексину необхідно припинити у разі тяжкої та/або з домішками крові діареї та провести відповідну терапію. За відсутності необхідного лікування може розвинутися токсичний мегаколон, перитоніт, шок. Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам з нирковою, печінковою недостатністю та пацієнтам, які мають в анамнезі захворювання травного тракту, особливо ентероколіт. У пацієнтів з порушенням функції нирок можлива кумуляція, тому необхідна корекція режиму дозування. Тривале застосування антибактеріальних препаратів може призводити до надмірного росту нечутливих мікроорганізмів, грибків та розвитку суперінфекції, що потребує прийняття відповідних заходів. Цефалоспорини (в тому числі цефалексин) можуть асоціюватися зі зниженням протромбінової активності, тому пацієнтам із порушенням синтезу або недостатністю вітаміну К (наприклад хронічні захворювання печінки, нирок, муковісцидоз, літній вік, недоїдання, тривала антибіотикотерапія), пацієнтам після тривалої терапії антикоагулянтами, що передувала призначенню антибіотика, слід контролювати протромбіновий час, при необхідності можливе призначення вітаміну К. Під час лікування слід регулярно контролювати клітинний склад периферичної крові, функції печінки та нирок. Цефалексин може впливати на результати лабораторних методів дослідження, що базуються на відновленні міді (Бенедикта, Фелінга, Клінітест), може давати хибнопозитивну пробу на наявність цукру в сечі, тому рекомендується визначати рівень глюкози ферментативними методами. Під час лікування є ймовірність виникнення позитивної прямої реакції Кумбса. Під час терапії не слід вживати алкоголь.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Доки не буде з'ясована індивідуальна реакція пацієнта на препарат, слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами, враховуючи, що під час лікування можуть спостерігатися такі порушення з боку нервової системи як сплутаність свідомості, галюцинації, запаморочення, судомні напади.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Бактеріостатичні антибіотики (хлорамфенікол, тетрацикліни, еритроміцини): знижується ефективність цефалексину та бактеріостатичного антибіотика. Аміноглікозиди, поліміксини, капреоміцин, ванкоміцин, колістин, петльові діуретики (фуросемід, кислота етакринова):

підвищується ризик нефротоксичності. *Метформін:* підвищується концентрація метформіну в плазмі крові (ризик розвитку тяжкого лактатацидозу), може бути потрібна корекція дози метформіну. *Пробенецид, фенілбутазон:* уповільнюється ниркова екскреція цефалексину, що сприяє його кумуляції, тривалому підвищенню концентрації препарату в крові. *Нестероїдні протизапальні препарати:* уповільнюється виведення цефалексину. *Препарати, що знижують агрегацію тромбоцитів (нестероїдні протизапальні засоби, антиагреганти, антагоністи вітаміну К (такі як варфарин), сульфінпіразон):* подовження протромбінового часу та підвищення ризику кровотечі. *Гормональні контрацептиви:* знижується ефективність гормональних контрацептивів, тому рекомендується використовувати додаткові (негормональні) методи контрацепції.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Цефалексин – напівсинтетичний цефалоспориновий антибіотик першого покоління. Має широкий спектр дії. До цефалексину чутливі грампозитивні мікроорганізми: стафілококи (коагулазопозитивні та пеніцилін-азопродукуючі штами), стрептококи (за винятком ентерококів), пневмококи, *Corynebacterium diphtheriae*, *Bacillus anthracis*, *Clostridia spp.*, *Listeria monocytogenes*, *Bacillus subtilis*, *Bacteroides melaninogenicus*; грамнегативні мікроорганізми: *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Neisseria spp.*, *Haemophilus influenzae* (приблизно 75 % штамів), *Klebsiella spp.* (приблизно 50 % штамів), *Treponema pallidum* і актиноміцети. Цефалексин не активний щодо *Proteus spp.* (за винятком *Proteus mirabilis*), *Enterobacter spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Chlamydia spp.*, найпростіших, грибів. *Фармакокінетика.* Всмоктування Цефалексину в травному тракті становить 90 %. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 1,5-2 години після прийому препарату внутрішньо. Період терапевтичної активності препарату становить 4-6 годин. Зв'язування Цефалексину з білками плазми крові низьке (10-15 %). Добре проникає у тканини та рідини організму. Погано проникає через гематоенцефалічний бар'єр. Практично не метаболізується в печінці. Виділяється переважно з сечею в незміненому вигляді. Незначна кількість препарату виводиться з жовчю.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули з корпусом і кришечкою жовтого кольору. Вміст капсул – суміш порошків білого та жовтувато-білого кольору у формі гранульованої маси або стовпчика, сформованого частково або повністю.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 капсул у блістері, по 2 блістери в паці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження. Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.