

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ЦЕФАЛЕКСИН
(CEFALEXIN)

Общая характеристика:

международное и химическое названия: cefalexin; 7(D-α-аминофенил-ацетамидо)-3-метил-3-цефем-4-карбоновой кислоты моногидрат;

основные физико-химические свойства: твердые желатиновые капсулы с корпусом и крышечкой желтого цвета. Содержимое капсул – мелко измельченный порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета;

состав: 1 капсула содержит цефалексина (в виде цефалексина моногидрата) – 250 мг;

вспомогательные вещества: метилцеллюлоза, кальция стеарат, крахмал картофельный.

Форма выпуска. Капсулы.

Фармакотерапевтическая группа. Противомикробные средства для системного применения. Проч бета-лактамы антибиотики. Цефалоспорины первого поколения. Цефалексин. Код АТС J01D B01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Цефалексин – полусинтетический цефалоспориновый антибиотик первого поколения. Обладает широким спектром действия. Предназначен для перорального применения.

Оказывает бактерицидное действие, ингибируя синтез пептидогликана клеточных стенок микроорганизмов. Достаточно устойчив к пеницилиназам грамположительных микроорганизмов, разрушается бета-лактамазами грамотрицательных микроорганизмов. Активен в отношении грамположительных микроорганизмов: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae* (пенициллин-чувствительные штаммы), *Streptococcus pyogenes*; *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium spp.*, *Bacillus anthracis*, *Actinomyces israelii*; грамотрицательных микроорганизмов: *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.* (в т.ч. *Klebsiella pneumoniae*), *Moraxella catarrhalis* (Branhamella), *Proteus mirabilis*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*, *Treponema spp.*

Цефалексин неактивен в отношении *Enterobacter spp.*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, а также в отношении *Pseudomonas spp.*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Haemophilus spp.*, *Serratia spp.*, *Aeromonas spp.*

Метициллин-устойчивые штаммы стафилококков и большинство штаммов энтерококков (*Enterococcus faecalis*) резистентны к цефалексину. Пенициллин-устойчивые штаммы *Streptococcus pneumoniae* обладают перекрестной устойчивостью к бета-лактамам антибиотикам.

Фармакокинетика. Всасывание Цефалексина в пищеварительном тракте составляет 90 %. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1,5–2 часа после приема препарата внутрь. Период терапевтической активности препарата составляет 4–6 часов. Связывание Цефалексина с белками плазмы низкое (10–15 %). Плохо проникает через ГЭБ. Проникает в грудное молоко. Практически не метаболизируется в печени. Выделяется преимущественно с мочой в неизменном виде. Незначительное количество препарата выводится с желчью.

Показания к применению. Инфекции, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами: оториноларингологические инфекции (фарингит, средний отит, синусит, ангина); инфекции дыхательных путей (бронхит, пневмония, эмпиема и абсцесс легких); инфекции мочеполовой системы (пиелонефрит, цистит, уретрит, простатит, эпидидимит, эндометрит, гонорея, вульвовагинит); инфекции кожи и мягких тканей (фурункулёз, абсцесс, флегмона, пиодермия, лимфаденит, лимфангит);

инфекции костей и суставов (остеомиелит);
гинекологические и послеродовые инфекции.

Способ применения и дозы. Режим дозирования Цефалексина устанавливают индивидуально с учетом тяжести течения, локализации инфекции и чувствительности возбудителя.

Препарат назначают внутрь, за 30–40 минут до приема пищи, капсулы принимают не разжевывая, запивая 150 – 200 мл воды.

Взрослым и детям старше 12 лет назначают в дозе по 250 мг 4 раза в сутки (каждые 6 часов) или по 500 мг 2 раза в сутки (каждые 12 часов). Суточная доза – 1000 мг, при тяжелом течении инфекции суточная доза может быть увеличена до 4000 мг. У больных с нарушенной функцией почек (при клиренсе креатинина 10 мл/мин и менее) максимальная суточная доза не должна превышать 1500 мг.

Продолжительность лечения зависит от характера и степени тяжести патологического процесса и определяется данными бактериологических исследований. Обычно продолжительность лечения составляет 7–14 дней, но при тяжелых инфекционных заболеваниях может потребоваться более длительная терапия. При большинстве инфекционных болезней лечение продолжается как минимум еще 48–72 часа после исчезновения симптомов заболевания и/или по результатам бактериологического анализа.

При инфекциях, вызванных бета-гемолитическим стрептококком группы А, минимальная продолжительность лечения составляет 10 дней.

Побочное действие.

Со стороны пищеварительной системы: боли в области живота, сухость во рту, снижение аппетита, тошнота, рвота, диспепсия, диарея, токсический гепатит, холестатическая желтуха, кандидомикоз кишечника, ротовой полости, редко – псевдомембранозный энтероколит.

Со стороны системы кроветворения: нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, лимфопения, гемолитическая анемия, тромбоцитоз.

Аллергические реакции: крапивница, ангионевротический отек, эритематозные высыпания, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), анафилактический шок, артралгия, артрит, зуд половых органов и заднего прохода.

Со стороны нервной системы: головокружение, слабость, головная боль, возбуждение, галлюцинации, судороги.

Со стороны мочеполовой системы: кандидомикоз половых органов, интерстициальный нефрит, возможны проявления нефротоксичности у пациентов с нарушением функции почек.

Лабораторные показатели: транзиторное повышение уровня печеночных трансаминаз, щелочной фосфатазы; увеличение протромбинового времени, эозинофилия.

Противопоказания. Гиперчувствительность к антибиотикам группы цефалоспоринов и другим - лактамным антибиотикам. Детский возраст до 12 лет.

Передозировка. При передозировке могут появляться тошнота, рвота, боли в эпигастрии, диарея, гематурия. Лечение: применение активированного угля, поддержание проходимости дыхательных путей, контроль жизненно важных функций, газов крови, электролитного баланса.

Особенности применения. У пациентов с гиперчувствительностью к пенициллинам возможно развитие перекрестной аллергической реакции к цефалоспорином.

С осторожностью назначают Цефалексин пациентам с нарушением функции печени, а также пациентам с указанием на энтероколит в анамнезе.

Цефалексин, подавляя кишечную микрофлору, препятствует синтезу витамина К, поэтому пациентам с муковисцидозом или истощением следует проводить контроль протромбина в сыворотке крови; при необходимости возможно назначение витамина К.

У пациентов с нарушенной функцией почек возможна кумуляция, поэтому необходима коррекция режима дозирования.

На фоне приема препарата возможно увеличение числа условно патогенной микрофлоры, например, *Candida spp.*, *Clostridium difficile*.

Во время лечения возможна положительная прямая реакция Кумбса, а также ложноположительная реакция мочи на сахар.

Во время терапии не следует употреблять алкоголь.

Беременность и кормление грудью. Применение препарата в период беременности оправдано лишь в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости назначения препарата кормящей женщине, грудное вскармливание следует прекратить.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Применение Цефалексина не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Широкий спектр действия цефалексина позволяет применять препарат как для монотерапии инфекций, так и для комбинированного лечения в сочетании с другими лекарственными средствами, включая антибиотики.

Однако следует учитывать, что при одновременном назначении цефалексина с *аминогликозидными антибиотиками, петлевыми диуретиками (этакриновой кислотой, фуросемидом), полимиксинами* повышается риск нефротоксичности. Комбинированное применение цефалексина с *эритромицином* снижает эффективность обоих препаратов.

При одновременном применении цефалексина и *метформина* может потребоваться коррекция дозы метформина (при совместном применении препаратов повышается концентрация метформина в плазме крови).

Пробенецид, фенилбутазон ингибируют почечную экскрецию цефалексина.

Нестероидные противовоспалительные препараты (индометацин, ацетилсалициловая кислота) замедляют выведение цефалексина.

Одновременное применение цефалексина с *антикоагулянтами непрямого действия* может привести к увеличению протромбинового времени.

Цефалексин усиливает действие *антитромботических средств и антагонистов витамина К*.

Условия и срок хранения. Хранить в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

Срок годности – 2 года.

Условия отпуска. По рецепту.

Упаковка. По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке, по 2 упаковки в пачке.

Производитель. ЗАО НПЦ “Борщаговский химико-фармацевтический завод”.

Адрес. Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.