

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ОСПЕКСИН

Склад:

діюча речовина: цефалексин;

5 мл (1 мірна ложечка) готової суспензії містять цефалексину 125 мг або 250 мг;

допоміжні речовини: натрію бензоат, натрію сахарин, сахароза, заліза оксид жовтий (Е 172), симетикон, кислота лимонна безводна, ароматизатор полуниці порошкоподібний, ароматизатор малини порошкоподібний, ароматизатор яблука порошкоподібний, гуар галактоманан, ароматизатор Тутті Фрутті порошкоподібний.

Лікарська форма.

Гранули для оральної суспензії.

Фармакотерапевтична група.

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Бета-лактамі антибіотики. Цефалоспорины. Код АТС J01D B01.

Клінічні характеристики.

Показання. Лікування інфекцій, спричинених чутливими до цефалоспоринів мікроорганізмами:

- ЛОР-органів (отит, ангіна, синусит);
- дихальних шляхів (фарингіт, пневмонія, емпієма плеври, абсцес легень);
- сечостатевої системи (гострий і хронічний пієлонефрит, цистит, уретрит, простатит, епідидиміт, гінекологічні інфекції);
- шкіри і м'яких тканин (фурункульоз, абсцес, флегмона, піодермія, лімфангіт);
- кісток і суглобів, включаючи гострий і хронічний остеомієліт;
- у стоматології - інфекції, спричинені стафілококом та/або стрептококом.

Для продовження лікування після первинної парентеральної терапії цефалоспоринами.

Протипоказання. Підвищена чутливість до цефалоспоринів або до інших бета-лактамічних антибіотиків.

Спосіб застосування та дози. Препарат застосовується внутрішньо, незалежно від прийому їжі.

Дорослі. Добова доза при інфекціях, спричинених високочутливими (грампозитивними) мікроорганізмами, – 1 - 4 г; при інфекціях, спричинених слабкочутливими (грамнегативними) мікроорганізмами, – 4 - 6 г, розділені на 2, 3 або 4 прийоми. Мінімальна добова доза не повинна бути нижче 1 г.

Діти (з масою тіла менше 40 кг). Добова доза при інфекціях, спричинених чутливими мікроорганізмами, – 25 - 50 мг/кг маси тіла, розділена на 2, 3 або 4 прийоми. Добова доза при інфекціях, спричинених менш чутливими мікроорганізмами, – до 100 мг/кг маси тіла. Немовлятам і дітям віком до 6 років не рекомендовано призначати дози вище 100 мг/кг маси тіла на добу.

Добова доза для підлітків і дорослих може перевищувати 4 г тільки у разі гострої необхідності.

Рекомендоване дозування суспензії для дітей

В і к	Рекомендована доза Оспексину	Кратність прийомів
до 1 року	1 мірна ложка суспензії 125 мг/5 мл (125 мг або 5 мл), або ½ мірної ложки суспензії 250 мг/5 мл (125 мг або 2,5 мл)	3 - 4 рази на добу 3 рази на добу
1 - 3 роки	1 мірна ложка суспензії 250 мг/5 мл (250 мг або 5 мл)	3 рази на добу
3 - 6 років	1 ½ мірної ложки суспензії 250 мг/5 мл (375 мг або 7,5 мл)	3 рази на добу
6 - 10 років	2 мірні ложки суспензії 250 мг/5 мл (500 мг або 10 мл)	3 рази на добу
Підлітки 10 - 14 років	2 мірні ложки суспензії 250 мг/5 мл (500 мг або 10 мл)	3 - 4 рази на добу

При неускладнених інфекціях сечостатевої системи, інфекціях шкіри та м'яких тканин або стрептококових фарингітах добову дозу можна розділити на 2 прийоми з інтервалом 12 год. При лікуванні середніх отитів клінічно доведено, що ефективною є доза 75 – 100 мг/кг маси тіла на добу, розділена на 4 прийоми.

Лікування Оспексином слід проводити ще 2 – 5 днів після зникнення клінічних симптомів. Для попередження ускладнень стрептококових інфекцій препарат треба приймати щонайменше 10 днів.

Дозування при порушенні функції нирок

Кліренс креатиніну (мл/хв)	Одноразова доза, мг	Інтервал дозування (год)
40 - 80	500	4 - 6
20 - 30	500	8 - 12
10	250	12
5	250	12 - 24

Пацієнти, які перебувають на діалізі і лікуються Оспексином, повинні отримувати 250 мг препарату 1 – 2 рази на добу і додатково 500 мг після кожної процедури діалізу, що відповідає загальній добовій дозі до 1 г в день проведення діалізу.

Приготування суспензії.

Налити у флакон питної води трохи нижче кругової відмітки на флаконі і ретельно збовтати. Потім долити води точно до кільця-позначки. Перед кожним застосуванням добре збовтувати.

Побічні реакції. Можливі діарея, головний біль, слабкість, запаморочення, сплутаність свідомості, еозинофілія, нейтропенія, стоматит, вагінальний кандидоз, свербіж. При виникненні діареї слід враховувати можливість псевдомембранозного коліту. У поодиноких випадках може виникнути холестатичний гепатит; алергічні реакції у вигляді свербіжу, кропив'янки, висипів, поліморфної еритеми, синдрому Стівенса-Джонсона. У вкрай поодиноких випадках можливий інтерстиціальний нефрит.

Передозування. Передозування може призвести до судом.

Лікування: промивання шлунка, активоване вугілля, гемодіаліз, симптоматичне лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Під час вагітності препарат застосовують з урахуванням співвідношення ризик/користь.

Цефалексин надходить у грудне молоко, тому під час лікування Оспексином слід припинити годування груддю.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Особливі заходи безпеки. Інформація для хворих на цукровий діабет: 1 мірна ложка суспензії 125 мг/5 мл та 250 мг/5 мл містить приблизно 2,5 г та 2,4 г сахарози відповідно.

Особливості застосування. Оспексин з особливою обережністю призначають пацієнтам із гіперчутливістю до пеніцилінів. Бажано перед застосуванням препарату провести клінічне обстеження пацієнта. У пацієнтів з порушеннями сечовидільних функцій під час лікування треба контролювати функцію нирок, під час довготривалого лікування – функцію печінки та показники крові. При тривалій терапії слід враховувати можливість підвищеного росту резистентних мікроорганізмів або грибів. При виникненні вторинної інфекції слід вжити запобіжних заходів.

При появі сильної та персистуючої діареї не можна виключити вірогідність розвитку псевдомембранозного коліту. У такому разі застосування Оспексину слід негайно припинити і провести відповідну терапію. Антиперистальтичні засоби протипоказані.

Тести для визначення глюкози в сечі і прямий тест Кумбса у новонароджених, матері яких застосовували цефалексин під час вагітності, можуть дати хибно позитивний результат. Слід використати методи, що базуються на реакціях окиснення глюкози.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. У деяких пацієнтів під час лікування можуть виникати сплутаність свідомості, запаморочення, головний біль, тому необхідно дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом і заняттях іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Враховуючи бактерицидну дію Оспексину, не слід поєднувати його з бактериостатичними антибіотиками, наприклад, з тетрациклінами та хлорамфеніколом. При поєднанні з високоактивними діуретиками (етакринова кислота, фуросемід) або потенційно нефротоксичними антибіотиками (аміноглікозиди, поліміксин, колістин) цефалоспоринової групи можуть підвищувати нефротоксичність. При комбінованому застосуванні цефалоспоринової групи з пероральними антикоагулянтами протромбіновий час може збільшуватись.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Цефалексин – напівсинтетичний цефалоспориновий антибіотик широкого спектра дії. До цефалексину чутливі грампозитивні мікроорганізми: стафілококи (коагулазопозитивні та пеніциліназопродукуючі 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. Цефалексин швидко всмоктується. При пероральному прийомі рівень всмоктування перевищує 90%. Рівень і швидкість всмоктування цефалексину практично не залежать від прийому їжі. Пік концентрації у сироватці досягається не пізніше ніж через 60 - 90 хв після перорального прийому препарату. Цефалексин добре проникає у тканини та рідини організму, включаючи перикардальні та плевральні оболонки. Лише 10 - 15% активної речовини зв'язується з білками плазми. Період напіввиведення становить приблизно 50 хв. Препарат виводиться переважно нирками. Більша частина виводиться з сечею в активній формі.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості:

гранули: помаранчево-жовті гранули з характерним запахом фруктів та діючої речовини;

суспензія: помаранчево-жовта суспензія з характерним запахом фруктів та діючої речовини; з солодким та злегка гіркуватим смаком.

Несумісність. Не виявлена.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, захищеному від світла та вологи місці при температурі не вище 25 °С. Готову суспензію зберігати при температурі від 2 до 8 °С не більше 14 діб.

Упаковка. По 33 г гранул для приготування 60 мл суспензії у флаконі; по 1 флакону разом із мірною ложкою в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Сандоз ГмбХ, Австрія.

Місцезнаходження. А-6250 Кундль, Біохеміштрассе, 10, Австрія.