

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ЦЕФАЛЕКСИН
(CEFALEXIN)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: cefalexin;

(6R,7R)-7- (R)-2-аміно-2-фенілацетамідо -3-метил-8-оксо-5-тіа-1-азабіцикло 4.2.0. окто-2-ен-2-карбонова кислота;

основні фізико-хімічні властивості: гранульований порошок жовто-оранжевого кольору;

склад: 5 мл готової суспензії містять 250 мг цефалексину у формі моногідрату;

допоміжні речовини: натрію сахарин, кислота лимонна, заліза оксид, натрію бензоат, симетикон, сахароза, агент в'язкості «guar galaktomanan», аромат суниці, аромат яблук, аромат малини, аромат фруктовий.

Форма випуску. Гранули для приготування суспензії.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Цефалоспорини. Код АТС J01D A01

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Цефалексин має бактерицидну дію. Активний відносно таких мікроорганізмів: -гемолітичні *Streptococcus* spp. групи А, *Staphylococcus* spp. (включаючи стафілококи, що продукують пеніциліназу), *Streptococcus pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella* spp., *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria* spp.

Резистентні до цефалексину більшість ентерококів (*Enterococcus faecalis*), *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas* spp, *Acinetobacter calcoaceticus*.

Фармакокінетика. Препарат стійкий у кислому середовищі. Після внутрішнього застосування натще швидко та майже повністю (97%) всмоктується, при застосуванні після їжі - трохи повільніше. Терапевтична концентрація у крові після однократного прийому препарату досягається через 1 годину та спостерігається протягом 4-6 годин. Проникає у різні органи: жовчний міхур, печінку, легені, підшлункову залозу, серце та ін., проникає крізь плаценту. Погано проникає у молоко матері, не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр. Практично не метаболізується. Виводиться нирками (90%) у незмінену вигляді шляхом клубочкової фільтрації, незначна частина препарату виводиться із жовчю.

Показання для застосування. Інфекційні гнійно-запальні процеси, що спричинені чутливими до Цефалексину мікроорганізмами: інфекції дихальних шляхів, ЛОР-органів, інфекції шкіри та м'яких тканин, інфекції кісток, інфекції сечостатевого тракту, у т. ч. гонорея.

Спосіб застосування та дози. Дозу та курс лікування встановлюють індивідуально, залежно від локалізації та тяжкості хвороби, а також чутливості мікроорганізмів.

Цефалексин у вигляді суспензії призначають, як правило, дітям віком до 10 років. При масі тіла менше 40 кг середня добова доза становить 25-50 мг/кг маси тіла при кратності прийому 4 рази на добу, а при більш тяжких інфекціях доза збільшується до 100 мг/кг маси тіла на добу при кратності прийому 6 разів на добу (кожні 4 години). При лікуванні фарингіту у дітей старше 1 року, а також при лікуванні інфекції шкіри добову дозу можна поділити на 2 прийоми (кожні 12 годин). При лікуванні отиту рекомендується доза 75-100 мг/кг/добу, поділена на 4 прийоми, але добова доза для дорослих і дітей старше 6 років не повинна перевищувати 4 г. Тривалість лікування - від 7 до 14 днів. При терапії інфекцій, що спричинені бета-гемолітичними стрептококами, курс лікування продовжується не менше 10 діб. Препарат рекомендується приймати за 30 - 60 хвилин до їжі та запивати водою.

Приготування суспензії. Для приготування 100 мл суспензії у пляшку з гранулами додати 74 мл (або до мітки) очищеної води та збовтати.

Побічна дія.

З боку ШКТ та печінки: нудота, блювання, біль у шлунку, частіше всього пронос, транзиторне підвищення активності печінкових трансаміназ.

З боку системи кровотворення: еозінофілія, нейтропенія.

З боку ЦНС: головний біль, запаморочення, слабкість.

Алергічні реакції: свербіж, лущення, кропив'янка, анафілактичний шок.

Можливий розвиток суперінфекції (кандидоз піхви).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до препарату та його компонентів;

алергія на антибіотики цефалоспоринового та пеніцилінового ряду (можлива перехресна алергія).

Передозування. Передозування може призвести до конвульсій. *Лікування:* гемодіаліз.

Особливості застосування. У разі порушення ниркової функції необхідно зменшення доз залежно від кліренсу креатиніну. У пацієнтів, які приймали цефалоспорини, можлива позитивна реакція Кумбса, а також хибнопозитивна реакція сечі на цукор.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Одночасне застосування пероральних антикоагулянтів з цефалоспоринами може призвести до збільшення протромбінового часу.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі від 15 до 25 °С, у захищеному від світла та вологості місці. Термін придатності складає 3 роки. Термін зберігання приготованої суспензії при температурі від 15 до 25 °С - 2 тижні. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Флакон із 40 г гранульованого порошку для приготування 100 мл суспензії.

Виробник. Хемофарм, Сербія і Чорногорія.

Адреса. 26300 м.Вршац, Белградський шлях б/н;
тел./факс: 381/13/812345.