

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Цефалексин, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цефалексин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 250 мг цефалексина (в виде моногидрата).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки круглые, двояковыпуклой формы, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, на поперечном разрезе видны два слоя. Цвет ядра без оболочки белый или белый со слегка желтоватым оттенком.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к цефалексину микроорганизмами: инфекции верхних и нижних дыхательных путей (бронхит, острая пневмония, эмпиема плевры и абсцесс легких); инфекции мочеполовой системы (пиелонефрит, цистит, уретрит, простатит, эпидидимит, эндометрит, гонорея, вульвовагинит); инфекции ЛОР-органов (фарингит, средний отит, синусит, ангина, тонзиллит); инфекции кожи и мягких тканей (фурункулез, абсцесс, флегмона, пиодермия, лимфаденит, лимфангит); инфекции костей и суставов (в т.ч. остеомиелит).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Средняя доза для взрослых – по 250–500 мг каждые 6 ч.

Суточная доза препарата должна составлять не менее 1–2 г, при необходимости может быть увеличена до 4 г. Продолжительность курса лечения – 7–14 дней.

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

Взрослым пациентам с нарушением функции почек суточную дозу уменьшают с учетом значения клиренса креатинина (КК): при КК 5–20 мл/мин максимальная суточная доза –

1,5 г/сут; при КК менее 5 мл/мин – 0,5 г/сут. Суточную дозу делят на 2–4 приема.

Дети

Дети от 10 лет

Режим дозирования для детей от 10 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети до 10 лет

Препарат Цефалексин не следует назначать (применять) у детей в возрасте от 0 до 10 лет для данной лекарственной формы.

Способ применения

Внутри, за 30–60 мин до еды, запивая водой.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к цефалексину, другим бета-лактамам антибиотикам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Детский возраст до 10 лет (для данной лекарственной формы).
- Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (в состав входит сахароза).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Почечная недостаточность, псевдомембранозный колит (в анамнезе).

Особые указания

Перед началом лечения цефалексином необходимо собрать подробный анамнез, касающийся предшествующих реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие вещества, вызывающие аллергическую реакцию у пациента.

Пациенты, имевшие в анамнезе аллергические реакции на пенициллины, карбапенемы, могут иметь повышенную чувствительность к цефалоспориновым антибиотикам.

При развитии аллергической реакции следует прекратить лечение препаратом и предпринять соответствующие меры.

Описаны случаи возникновения псевдомембранозного колита при приеме антибиотиков, степень тяжести которого может варьироваться от легкой до угрожающей жизни. Поэтому необходимо проводить дифференциальную диагностику псевдомембранозного колита у пациентов с диареей, возникшей во время или после курса лечения антибиотиками. Если диарея длительная или имеет выраженный характер, или пациент испытывает спазмы в животе, лечение препаратом должно быть немедленно прекращено, и пациент должен быть обследован. Нельзя применять лекарственные средства, тормозящие перистальтику кишечника.

Описаны случаи возникновения острого генерализованного экзантематозного пустулеза на фоне лечения цефалексином. При назначении препарата пациенты должны быть проинформированы о признаках и симптомах острого генерализованного экзантематозного пустулеза и внимательно следить за кожными реакциями. В случае развития кожных реакций, характерных для острого генерализованного экзантематозного пустулеза, лечение цефалексином следует немедленно прекратить. Значительная часть случаев острого

генерализованного экзантематозного пустулеза зафиксирована в течение первой недели терапии.

Продолжительное применение цефалексина может привести к избыточному росту резистентных микроорганизмов. При развитии суперинфекций во время лечения необходимо принятие соответствующих мер.

Во время лечения цефалексином возможна положительная прямая реакция Кумбса.

При лечении препаратом могут отмечаться ложноположительные результаты определения глюкозы в моче в тестах, основанных на восстановлении ионов меди (с растворами Бенедикта или Фелинга или с таблетками Клинитест).

В период лечения не рекомендуется употреблять этанол.

У пациентов с нарушением функции почек возможна кумуляция (требуется коррекция режима дозирования).

При стафилококковой инфекции существует перекрестная резистентность между цефалоспоридами и изоксазолилпенициллинами.

Нейротоксичность

Сообщалось о случаях развития нейротоксичности, связанной с лечением цефалоспоридами. Симптомы включают энцефалопатию, судороги и/или миоклонус. Факторы риска включают пожилой возраст, почечную недостаточность, заболевания центральной нервной системы и внутривенное введение. При появлении симптомов нейротоксичности следует рассмотреть вопрос об отмене препарата.

Вспомогательные вещества

Препарат Цефалексин, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, содержит вспомогательное вещество – сахарозу. В таблетке препарата – 0,003 г сахарозы или 0,00025 ХЕ, при максимальной суточной дозе препарата содержание сахарозы будет 0,006 ХЕ.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении с фуросемидом, этакриновой кислотой, нефротоксичными антибиотиками (например, аминогликозидами, полимиксинами), фенилбутазоном повышается риск поражения почек.

Лекарственные средства, снижающие канальцевую секрецию, повышают концентрацию препарата в крови и замедляют его выведение.

При одновременном применении с метформином может потребоваться коррекция дозы последнего.

Салицилаты и индометацин замедляют выведение цефалексина.

Снижает протромбиновый индекс, усиливает действие непрямых антикоагулянтов.

Гипокалиемия была описана у пациента с лейкемией, принимающего цитотоксические препараты, при назначении гентамицина и цефалексина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

При необходимости применения препарата во время грудного вскармливания следует прекратить грудное вскармливание.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период применения препарата пациентам следует с особой осторожностью управлять автомобилем и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности ввиду возможных побочных реакций со стороны центральной нервной системы, таких как головокружение, возбуждение, судороги, галлюцинации.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции приведены в соответствии с системно-органной классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

Табличное резюме нежелательных реакций

Таблица 1. Нежелательные реакции при применении лекарственного препарата Цефалексин

Системно-органный класс	Нежелательная реакция
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>	лейкопения
	нейтропения
	тромбоцитопения
	панцитопения
	агранулоцитоз
	апластическая анемия
	гемолитическая анемия
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	аллергические реакции: сыпь, крапивница, отек Квинке, мультиформная эритема, эозинофилия, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, анафилактический шок
	лихорадка
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	головокружение
	слабость
	головная боль
	возбуждение
	галлюцинации
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	судороги
	боль в области живота
	сухость во рту
	анорексия

Системно-органный класс	Нежелательная реакция
	тошнота
	рвота
	диарея
	метеоризм
	гастрит
	токсический гепатит
	холестатическая желтуха
	повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы
	увеличение концентрации билирубина
	кандидоз кишечника, ротовой полости
	псевдомембранозный колит
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	острый генерализованный экзантематозный пустулез
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	артралгия
	артрит
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	интерстициальный нефрит
	зуд половых органов и заднего прохода
	вагинит
	выделения из влагалища
	кандидоз половых органов
Лабораторные и инструментальные данные	увеличение протромбинового времени

Эти нежелательные явления проходят после отмены препарата.

Серьезных нежелательных реакций до настоящего времени отмечено не было.

Однако в случае возникновения нежелательных реакций необходимо обратиться за консультацией к лечащему врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Рвота, тошнота, боли в эпигастрии, диарея, гематурия.

Лечение

Активированный уголь (эффективнее, чем лаваж), поддержание проходимости дыхательных путей, контроль жизненно важных функций, газов крови, электролитного баланса.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; другие бета-лактамы антибактериальные средства; цефалоспорины первого поколения.

Код АТХ: J01DB01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Цефалоспориновый антибиотик I поколения. Действует бактерицидно, нарушает синтез клеточной стенки микроорганизмов. Достаточно устойчив к пенициллиназам грамположительных микроорганизмов, разрушается бета-лактамазами грамотрицательных микроорганизмов.

Цефалексин активен в отношении следующих микроорганизмов *in vitro*: (β -гемолитический стрептококк *Staphylococcus spp.* (включая коагулазопозитивные, коагулазонегативные и продуцирующие пенициллиназу штаммы), *Streptococcus pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella spp.*, *Haemophilus influenzae*, *Branhamella catarrhalis*.

Цефалексин активен в отношении *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*, однако клиническое значение данного факта ограничено.

Неэффективен в отношении *Enterococcus spp.* (*Enterococcus faecalis*), *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa* или *Acinetobacter calcoaceticus*, *Serratia marcescens*, *Clostridium spp.*, *Bacteroides fragilis*.

Нечувствительны к цефалексину метициллинрезистентные стафилококки (*in vitro*), т.е. имеет место перекрестная резистентность.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь быстро и хорошо всасывается. Биодоступность – 90–95 %, прием пищи замедляет абсорбцию, но не влияет на ее полноту. Время достижения максимальной концентрации (TC_{max}) после приема внутрь 0,25, 0,5 или 1 г – 1 ч, величина максимальной концентрации (C_{max}) – 9, 18 и 32 мкг/мл соответственно. Терапевтическая концентрация сохраняется в течение 4–6 ч. Связь с белками плазмы – 10–15 %.

Распределение

Объем распределения – 0,26 л/кг.

Распределяется относительно равномерно в различных тканях и жидкостях организма: легких, печени, сердце, почках, желчи, желчном пузыре, костях, суставах, дыхательных путях. Плохо проникает через неизмененный гематоэнцефалический барьер. Проходит через плаценту, в небольшом количестве выделяется с грудным молоком, обнаруживается в околоплодной жидкости. Не метаболизируется.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 0,9–1,2 ч. Общий клиренс – 380 мл/мин.

Выводится почками – 70–89 % в неизмененном виде (2/3 – клубочковой фильтрацией, 1/3 – канальцевой секрецией); с желчью – 0,5 %. Почечный клиренс – 210 мл/мин. При нарушении выделительной функции почек концентрация в крови увеличивается, а время выведения почками удлиняется. $T_{1/2}$ после приема внутрь – 5–30 ч.

Умеренно выводится с помощью гемодиализа, хорошо – при помощи перитонеального диализа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро:

Крахмал картофельный

Метилцеллюлоза

Сахароза

Кальция стеарат

Пленочная оболочка:

Метилцеллюлоза

Титана диоксид (E171)

Краситель тропеолин О

Полисорбат 80 (твин-80)

Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 и фольги алюминиевой печатной лакированной.

20 таблеток помещают в банки типа БТС, укупороенные крышками полиэтиленовыми натягиваемыми с уплотняющим элементом. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической.

1, 2 контурные ячейковые упаковки или одну банку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Цефалексин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.