

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
CEFALEXIN SR ACTAVIS

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
CEFALEXIN SR ACTAVIS

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към	17.12.06
разрешение за употреба №	11-15234-5
707/21.11.06	<i>[Signature]</i>

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в една филмирана таблетка с удължено освобождаване
Cefalexin SR Actavis 375 mg: cefalexin monohydrate, еквивалентен на cefalexin 375 mg.

Лекарствено вещество в една филмирана таблетка с удължено освобождаване
Cefalexin SR Actavis 750 mg: cefalexin monohydrate, еквивалентен на cefalexin 750 mg.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки с удължено освобождаване.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Cefalexin SR Actavis е показан за лечение на леки до умерено тежки инфекции, причинени от чувствителни на cefalexin микроорганизми:

- Инфекции на пикочо-половата система, вкл. простатит, причинен от E. coli, Pr. mirabilis и Klebsiellae;
- Инфекции на кожата и меките тъкани, причинени от стафилококи и/или стрептококи;
- Инфекции на костите и ставите, вкл. остеомиелит, причинен от стафилококи и/или Pr. Mirabilis;
- Инфекции на респираторния тракт, причинени от S. pneumoniae и група A бета-хемолитични стрептококи;
- Отитис медиа и фарингит, причинени от S. pneumoniae, H. influenzae, staphylococci, streptococci и Neisseria catarrhalis.
- В стоматологията - инфекции, причинени от staphylococci и/или streptococci.
- Продължение на първоначална парентерална терапия с цефалоспорини.

4.2. Дозировка и начин на употреба

По лекарско предписание. Приема се перорално.

Обичайната доза за възрастни е 750 mg два пъти дневно.

При инфекции на кожата и меките тъкани, стрептококов фарингит и леки неусложнени инфекции на уринарния тракт, дозата е 375 mg два пъти дневно.



При тежки инфекции може да се дават 2 таблетки от 750 mg два пъти на ден. Не бива да се надвишава максималната доза от 4 g дневно.

При пациенти с подчертано намалена бъбречна функция (креатининов клирънс < 20 ml/min) дневната доза не трябва да надхвърля 1.5 g.

При деца над 5 годишна възраст дозата е 375 mg два пъти дневно. Тази доза може да се удвои при тежки инфекции.

Таблетката не бива да се разделя, смачква, разпрашава или сдъвква, а да се поглъща цяла с чаша вода, след хранене.

Обичайната продължителност на лечение със Cefalexin SR Actavis при повечето инфекции е 7-14 дни. При инфекции, причинени от β -хемолитични стрептококи от група А, лечението не трябва да е по-кратко от 10 дни, за да се предотврати появата на ревматичен пристъп или гломерулонефрит.

4.3. Противопоказания

Cefalexin SR Actavis е противопоказан при пациенти с известна свръхчувствителност към антибиотици от групата на цефалоспорините или към някое от помощните вещества на продукта.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения при употреба

Предпазни мерки:

Ако при лечение със Cefalexin SR Actavis се появи алергична реакция, следва приемът му да се прекрати и пациентът да се лекува с подходящи средства.

Както и при другите широкоспектърни антибиотици продължителната употреба на cefalexin може да доведе до свръхрастеж на резистентни микроорганизми. Важно е пациентите да бъдат под внимателно наблюдение.

Ако възникне суперинфекция по време на терапия, следва да се вземат съответните мерки.

Cefalexin SR Actavis следва да се прилага внимателно при пациенти в напреднала възраст или пациенти с подчертано увредена бъбречна функция. Трябва да се направят внимателни лабораторни и клинични проучвания, защото безопасната доза може да е по-ниска от обичайно препоръчаната.

Предупреждения

Псевдомембранозен колит е докладван на практика при всички широкоспектърни антибиотици. Ето защо при пациенти, които развиват тежка диария, във връзка с употребата на антибиотици е важно да се има предвид неговата диагноза. Той може да е в умерена или тежка форма. Само прекратяването на приема на лекарствения продукт обикновено отговаря на умерената форма колит, докато при тежкия колит може да се наложи да се вземат съответни мерки.

Преди започване на лечение със Cefalexin SR Actavis, трябва да се установи дали пациентът е имал реакции на свръхчувствителност към cefalexin, други



цефалоспоринови, пеницилинови или други лекарства. Поради доказана кръстосана свръхчувствителност между бета-лактамни антибиотици, която могат да проявят до 10 % от пациентите с анамнеза за алергия към пеницилин, се препоръчва внимателно приложение на cefalexin на пациенти чувствителни към пеницилин. При поява на алергична реакция към cefalexin, приложението му трябва да се прекрати. Възможна е поява на сериозни остри реакции на свръхчувствителност, които да изискват спешно лечение с адреналин и други спешни мерки, включващи кислород, интравенозни вливания, антихистамини интравенозно и поддържане на дихателни пътища, включително интубация, ако е необходимо.

Фалшиво положителни резултати могат да покажат тестовете за определяне на глюкоза в урината и директния тест на Coombs при лечение с цефалоспоринови антибиотици. В тези случаи могат да се използват методи, базирани на глюкозооксидазната реакция.

Цефалоспорините могат да повлияят определянето на кетонни тела в урината.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Тъй като цефалоспорините, в това число и цефалексина действат само върху пролифериращи микроорганизми, те не трябва да бъдат комбинирани с бактериостатични антибиотици.

Едновременното лечение с високи дози цефалоспоринови и нефротоксични лекарствени продукти, като аминогликозиди или мощни диуретици (например furosemid, ethacrynic acid и piretamide) може да повиши нефротоксичния ефект.

Както и при други бета-лактамни антибиотици, probenicid забавя тубулната екскреция на cefalexin.

Комбинираното приложение на cefalexin с антикоагуланти от кумариновия тип може да увеличи протромбиновото време.

Както и други широкоспектърни антибиотици като цяло, така и cefalexin намалява ефективността на естроген-съдържащите контрацептиви.

Възможно е взаимодействие между цефалексин и метформин, което да доведе до кумулиране на метформин.

4.6. Бременност и кърмене

Въпреки, че лабораторните и клинични проучвания не са дали доказателства за ембриотоксичен, тератогенен или мутагенен ефект, приложението на Cefalexin по време на бременност трябва да става внимателно и под лекарски контрол.

Cefalexin се секретира в ниски концентрации в кърмата. Ето защо трябва да се назначава с внимание на кърмещи жени.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни Cefalexin да засяга способността за шофиране и работа с машини.



4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции при лечение с Cefalexin са относително редки. Нежеланите реакции, които са докладвани, включват:

Гастроинтестинални: Най-честата нежелана реакция, наблюдавана при лечение с Cefalexin, е диарията. Тя обаче рядко е достатъчно тежка, за да оправдае прекратяването на лечението. Докладвани са гадене, повръщане, абдоминални колики, орална кандидоза, преходен холестатичен хепатит. Симптомите на псевдомембранозен колит могат да се появят по време или след лечението с антибиотик.

Свърхчувствителност: Алергични реакции могат да се появят под формата на обрив, уртикария, ангиоедем и рядко еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза. Тези реакции обикновено изчезват след прекратяване на приема на лекарствения продукт, макар и в някои случаи може да се наложи поддържаща терапия. Анафилаксия също е докладвана, макар и много рядко.

Кръвоносна и лимфна система: Рядко може да се появи неутропения, която е обратима. Докладвани са еозинофилия, хипопротромбинемия, левкопения и хемолитична анемия.

ЦНС: главоболие, слабост, замаяност, световъртеж, обърканост.

Други: артралгия, анален пруритус.

Продължителната употреба може да доведе до свръхрастеж на резистентни микроорганизми, например *Candida*, което може да доведе до вулво-вагинит, както е и при други антибиотици.

Рядко се докладва за обратим интерстициален нефрит. Докладвани са преходни покачвания на ASAT, ALAT и кръвна урея.

4.9. Предозиране

Симптомите на перорално предозиране могат да включват гадене, повръщане, епигастрален дискомфорт, диария и хематурия.

Необходимо е да се проследяват жизненоважните функции (дишане, сърдечна дейност) водния и електролитен баланс.

Няма специфичен антидот. Промивка на стомаха се налага само при поемане на cefalexin в дози 5-10 пъти над максималните. Приложението на активен въглен заменя или допълва изпразването на стомаха; повторното приемане на активен въглен след известно време може да ускори елиминирането на абсорбираните вече количества от лекарствения продукт. При необходимост се прилагат симптоматични средства.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС Код – J01D B01

Cefalexin е полусинтетичен цефалоспоринов антибиотик за перорална употреба, който е ефективен срещу широк спектър Gram(+) и Gram(-)



микроорганизми. *In vitro* тестовете показват, че бактерицидното действие на цефалоспорините е резултат от блокираната от тях синтеза на бактериалната стена.

Cefalexin е активен срещу следните микроорганизми *in vitro*:

Грам- положителни аероби:

β-хемолитични стрептококи, стафилококи, включващи и коагулазо-положителни, коагулазо-отрицателни и пеницилиназо-продуциращи щамове;

Грам- отрицателни аероби:

Proteus mirabilis, *Klebsiella species*, *Haemophilus influenzae*, *Branhamella catarrhalis*.

Повечето щамове ентерококи (*Strep. Faecalis*) и някои щамове стафилококи са резистентни на cefalexin. Той не е активен срещу повечето щамове *Enterobacter species*, *Morganella morganii* и *Pr. vulgaris*. Не притежава активност срещу *Pseudomonas species*. Cefalexin, подобно на всички бета-лактамни антибиотици, няма активност спрямо метицилин-резистентните щамове на стафилококите.

5.2. Фармакокинетични свойства

Cefalexin почти цялостно (> 90%) се абсорбира от гастроинтестиналния тракт и дава върхова плазмена концентрация от около 18 mg/mL час след 500 mg перорална доза; удвояването на дозата удвоява върховата концентрация. Ако се приема с храна абсорбцията на cefalexin може да се забави, но общото абсорбирано количество не се повлиява значително. До 15 % от дозата се свързват с плазмените протеини. Плазменият полуживот е около един час; той намалява при намалена бъбречна функция.

Cefalexin се разпределя в организма, но не преминава в цереброспиналната течност в значими количества. Той преминава плацентата, а малки количества са открити в млякото на кърмещи майки. Cefalexin не се метаболизира. Над 80% от приложената доза се екскретира непроменен чрез гломерулна филтрация и тубулна секреция с урината в първите 6 часа; концентрация в урината над 1 mg/mL се постига след доза от 500 mg. Probenicid забавя екскрецията с урината. Терапевтично ефективни концентрации могат да се открият в жлъчката и част може да се екскретира по този начин.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Еднократно, многократно и продължително приложение на cefalexin при различни видове лабораторни животни показват изключително редки случаи на токсични ефекти без да се уточнява определен тип тъкан.

Остра токсичност

LD₅₀ след перорален прием при плъхове е >10 g/kg, при мишки LD₅₀ е 0.5 g/kg. 0.6 g/kg и 3.1-6 g/kg след i.v., i.p. и перорално приложение.

Максималната единична перорална доза (g/kg), която морски свинчета, зайци, котки, кучета и маймуни са приемали в продължение на 7 дни е съответно 1.0, 1.0, 1.0, 0.8 и 0.45.

Токсичност след многократно прилагане



Прилагани са перорално дневни дози до 800 mg цефалексин/kg телесно тегло за 13 седмици при плъхове. Наблюдавано е двукратно повишаване на ALAT след всяка тестова доза и може да се забележи леко понижаване на нивата на серумната алкална фосфатаза. След доза от 600 mg/kg/ден се увеличава обема на урината, а след доза от 800 mg/kg/ден се открива протеин в урината. Теглото на бъбреците при мъжки плъхове се повишава значително при дози от 400, 600 и 800 mg/kg/ден, без забележими аномалии при хистологични изследвания. Проучвания при кучета не показват промени.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Интрагранулни съставки

Hypromellose (4000cps)
Hydroxypropyl cellulose
Hypromellose (5cps)
Microcrystalline cellulose
Magnesium stearate
Purified talc
Colloidal anhydrous silica

Екстрагранулни съставки

Magnesium stearate
Purified talc
Colloidal anhydrous silica

Филмиращо покритие

Opadry blue O6B50904
Macrogol 400
Purified Water

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

2 (две) години от датата на производство.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C. Да се пази от влага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Данни за опаковката

По 10 таблетки в блистер от PVC/ PVdC/ AL фолио, по 1 блистер в кутия.

6.6. Препоръки при употреба

Няма.



7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Актавис" ЕАД,
Бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2
гр. София, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ.28 ОТ ЗЛАХМ

Cefalexin SR Actavis 375 mg - 20011098

Cefalexin SR Actavis 750 mg - 20011099

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

12.11.2001 г.

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Октомври 2006 г.

