

**ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА**  
**ЦЕФАЛЕКСИН SR АКТАВИС**  
**CEFALEXIN SR ACTAVIS**  
**375 mg и 750 mg**

**ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ.**

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт.
- Този продукт е предписан лично на Вас и не бива да го давате на никой друг. Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.

**В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:**

1. Какво представлява Цефалексин SR Актавис и за какво се прилага.
2. Какво Ви е необходимо да знаете преди приложение на Цефалексин SR Актавис.
3. Как се прилага Цефалексин SR Актавис.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Условия за съхранение.
6. Допълнителна информация.

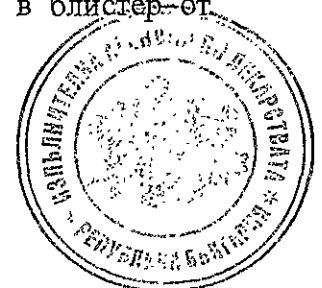
Цефалексин SR Актавис, филмирани таблетки с удължено освобождаване.  
cefalexin

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

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

Помощни вещества: хипромелоза, хидроксипропил целулоза, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, пречистен талк, безводен силициев двуокис, филмово покритие.

Цефалексин SR Актавис филмирани таблетки с удължено освобождаване по 375 mg и 750 mg, се предлага в опаковка по 10 таблетки в блистер – от PVC/PVDC/AL фолио по един блистер в кутия.



Притежател на разрешението за употреба  
"Актавис" ЕАД  
бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2  
София, България

Производител:  
Ranbaxy Laboratories Limited  
Industrial Area-3, Dewas -455 001, Madhya Pradesh,  
India

## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЦЕФАЛЕКСИН SR АКТАВИС И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА**

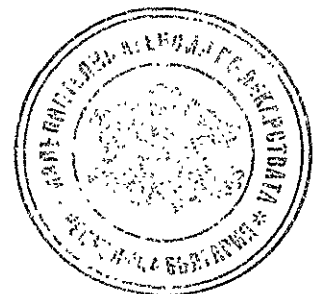
Цефалексин SR Актавис е полусинтетичен цефалоспоринов антибиотик. Той потиска синтеза на белтъците в бактериалната клетъчна стена и така унищожават микроорганизмите. Активен е срещу голям брой причинители на инфекции. Този продукт е специално формулиран да осигури постепенно освобождаване на цефалексин за продължителен период от време, така че да е достатъчно приемането му два пъти дневно вместо обичайното 3-4 пъти на ден.

Цефалексин SR Актавис е показан за лечение на леки до умерено тежки инфекции, причинени от чувствителни на цефалексин 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 (причинени от стафилококи и/или *Pr. Mirabilis*);
- Инфекции на дихателните пътища (причинени от *S. pneumoniae* и бета-хемолитични стрептококи от група А);
- Възпаление на средното ухо и фарингит (причинени от *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, *staphylococci*, *streptococci* и *Neisseria catarrhalis*);
- Стоматологични инфекции (причинени от стафилококи и/или стрептококи);
- Продължение на първоначална инжекционна терапия с цефалоспоринони.

## **2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА ЦЕФАЛЕКСИН SR АКТАВИС**

Цефалексин SR Актавис не се прилага при пациенти с известна алергия към антибиотици от групата на цефалоспориноните или към някое от помощните вещества на продукта.



### **Предпазни мерки**

Ако при лечение със Цефалексин SR Актавис се появи алергична реакция, следва приемът му да се прекрати и да се проведе лечение с подходящи средства.

Както и при другите широкоспектърни антибиотици продължителната употреба на цефалексин може да доведе до прекомерен растеж на устойчиви микроорганизми.

Ако възникне вторична инфекция по време на терапията с цефалексин, следва да се вземат съответните мерки.

Цефалексин SR Актавис 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 изследвания, защото безопасната доза може да е по-ниска от обичайно препоръчаната.

### **Предупреждения**

При лечение с Цефалексин SR Актавис, както и с други антибиотици може да се развие т. нар. *псевдомембранозен колит* в резултат на нарушаване на нормално развиващите се в червата микроорганизми. При поява на упорита водниста диария трябва незабавно да бъде уведомен лекуващия лекар, който ще предприеме съответно лечение. При умерената форма колит, обикновено е достатъчно само прекратяване на приема на лекарствения продукт, докато при тежкия колит може да се наложи да се вземат съответни мерки.

Преди започване на лечение със Цефалексин SR Актавис, трябва да се установи, дали пациентът е имал реакции на свръхчувствителност към цефалексин, други цефалоспорици, пеницилици или други лекарствени продукти. При случаи на свръхчувствителност към пеницилици е възможно развитие на кръстосана алергия. При поява на алергична реакция към цефалексин, 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 и поддържане на дишането и сърдечната дейност, ако е необходимо.

Фалшиво положителни резултати могат да покажат тестовете за определяне на глюкоза в урината и директния тест на Кумбс при лечение с цефалоспоринови антибиотици. В тези случаи могат да се използват други подходящи методи.

Цефалоспорицините могат да повлияят определянето на кетонни тела в урината.



### **Приложение на Цефалексин SR Актавис и прием на храни и напитки**

Няма необходимост от специален хранителен режим по време на лечението с този продукт.

### **Бременност**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.*

Въпреки, че лабораторните и клинични проучвания не са дали доказателства за увреждащ ефект, приложението на цефалексин по време на бременност трябва да става внимателно и под лекарски контрол.

### **Кърмене**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.*

Цефалексин се отделя в малки количества в кърмата. Ето защо трябва да се назначава с внимание на кърмещи жени.

### **Шофиране и работа с машини**

Няма данни за влияние на Цефалексин SR Актавис върху способността за шофиране и работа с машини.

### **Приложение на други лекарствени продукти:**

*Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.*

Тъй като цефалоспорините, в това число и цефалексина действат само върху растящи и размножаващи се микроорганизми, те не трябва да бъдат комбинирани с бактериостатични антибиотици (антибиотици потискащи растежа на микроорганизмите, като тетрациклини, макролиди, сулфонамиди, хлорамфеникол), защото последните могат да намалят ефекта им.

Едновременното лечение с високи дози цефалоспоринони и лекарствени продукти оказващи увреждащо въздействие върху бъбречната функция, като аминокликозидни антибиотици или мощни диуретици (например фуросемид, етакринова киселина) може да повиши бъбречния токсичен ефект.

Както и при други бета-лактамни антибиотици, пробенецид забавя бъбречното отделяне на цефалексин.

Комбинираното приложение на цефалексин с антикоагуланти от кумариновия тип (лекарствени продукти забавящи съсирването на кръвта) може да увеличи протромбиновото време.

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



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

### **3. КАК СЕ ПРИЕМА ЦЕФАЛЕКСИН SR АКТАВИС**

*Винаги прилагайте Цефалексин SR Актавис според инструкциите на лекуващия лекар.*

#### *Начин на приложение*

По лекарско предписание.

Таблетките Цефалексин SR Актавис се приемат през устата, без да се разделят, смачкват, разпрашават или сдъвкват, а да се погълчат цели с чаша вода, след хранене.

#### *Обичайни дози*

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 4.0 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.

#### *Продължителност на лечението*

Обичайната продължителност на лечение със Цефалексин SR Актавис при повечето инфекции е 7-14 дни. При инфекции, причинени от бета-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.

**Ако сте използвали по-голяма доза Цефалексин SR Актавис от предписаната**

*При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!*

#### *Симптоми на предозиране*

Симптомите на предозиране могат да включват гадене, повръщане, стомашно неразположение, разстройство и поява на кръв в урината.

Необходимо е да се проследяват жизненоважните функции (дишане, сърдечна дейност), водното и солево равновесие в кръвта.



Няма специфичен антидот. Промивка на стомаха се налага само при поемане на цефалексин 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 излъчването на абсорбираните вече количества от лекарствения продукт. При необходимост се прилагат симптоматични средства.

*При прояви на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар!*

#### **Ако сте пропуснали да приложите Цефалексин SR Актавис**

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както и всеки друг лекарствен продукт, Цефалексин SR Актавис може да предизвика нежелани лекарствени реакции.*

Нежеланите лекарствени реакции при лечение със Цефалексин SR Актавис са относително редки. Нежеланите реакции, които са докладвани, включват:

*Стомашно-чревни:* Най-честата нежелана реакция, наблюдавана при лечение с цефалексин, е диарията. Тя обаче рядко е достатъчно тежка, за да оправдае прекратяването на лечението. Възможни са гадене, повръщане, стомашни колики, възпаление на устната лигавица, преходен холестатичен хепатит. Симптомите на псевдомембранозен колит могат да се появят по време или след лечението с антибиотик.

*Свръхчувствителност:* Алергични реакции могат да се появят под формата на обрив, уртикария, ангиоедем (оток на меките тъкани на лицето и шията) и рядко различни по тежест кожни алергични реакции (ексудативна мултиформена еритема, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза). Тези реакции обичайно 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 появят промени в кръвната картина (обратима неутропения, еозинофилия, хипопротромбинемия, левкопения и хемолитична анемия).

*Централна нервна система:* главоболие, слабост, замаяност, световъртеж, обърканост.

*Други:* ставни болки, анален сърбеж.

Продължителната употреба може да доведе до свръхрастеж на устойчиви микроорганизми, например Кандида, което може да доведе до развитие на



разязвяване на устната лигавица и вулво-вагинит, както е и при други антибиотици.

Рядко се докладва за обратимо възпаление на бъбреците (интерстициален нефрит). Докладвани са преходни покачвания на чернодробните ензими и кръвната урея.

*Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.*

## **5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

При температура под 25°C. Да се пази от влага.

Да не се употребява след изтичане срока, указан на опаковката!

Срок на годност: 2 (две) години от датата на производство.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

"Актавис" ЕАД

бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2

София, България

Последна актуализация на текста - Октомври 2006 г.

