

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**CEFALEKSIN KALUGEROVO 250mg and 500mg capsules hard**  
**ЦЕФАЛЕКСИН КАЛУГЕРОВО 250mg и 500mg твърди капсули**

## 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула Cefaleksin Kalugerovo съдържа като лекарствено вещество 263mg или 526mg cefalexin monohydrate еквивалентен на 250mg и 500mg cefalexin (цефалексин)

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Capsule hard

Твърди желатинови капсули



## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Цефалексин е показан за лечение на бактериални инфекции причинени от чувствителни към антибиотика бактерии:

4.1.1. Инфекции на дихателните пътища

4.1.2. Пикочо-полови инфекции: остър и хроничен пиелонефрит, цистит, уретрит, простатит, епидидимит.

4.1.3. Инфекции на кожата и меките тъкани: абцеси, флегмона, пиодермии, инфектирани фистули.

4.1.4. Оториноларингологични инфекции: отит, ангина, синусит.

4.2. Дозирание и начин на приложение

## 4.2.1. Възрастни

- **Неусложнени инфекции** – 1-4 грама дневно, разделени на 2-4 приема.

Доза от 500mg на всеки 12 часа може да се приема при стрептококови фарингити, кожни инфекции и неусложнени цистити.

- **Инфекции на дихателните пътища** - 2 грама дневно, разделени на 2-4 приема. При по-тежки инфекции или при по-слабо чувствителни микроорганизми могат да се приложат по-големи дози.

**Максималната дневна доза при възрастни е 6 грама.**

## 4.2.2. Деца над 7 години

- **Неусложнени инфекции** – 12.5, 25 до 50mg/kg/ден, разделени на 2-4 приема.

- **При тежки или хронични инфекции** дозата може да достигне до 100mg/kg/ден.

- **Otitis media** – 75-100mg/kg разделени на 2 приема.

- **Инфекции на пикочните пътища** - 25-50mg/kg разделени на 2 приема.

Цефалексин капсули не е подходящ за приложение при деца под 7 годишна възраст с оглед на лекарствената форма и невъзможност за прецизно дозиране.

**Максималната дневна доза при деца е 4 грама.**

## 4.2.3. Дозирание при бъбречна недостатъчност

Креатининов клирънс(ml/min)	Дозировка
39-60	500mg на 12 часа
10-30	500mg на 24 часа
< 5	250mg на 24 часа



-При пациенти на перитонеална диализа Цефалексин се дозира както при пациенти с бъбречна недостатъчност.

#### 4.2.4. Дозиране при хемодиализа

-Една доза цефалексин трябва да се приложи след края на хемодиализата.

- При деца след диализата се прилагат 8мг/кг.

#### 4.2.5. Продължителност на терапията

За повечето остри инфекции лечението продължава поне 2 дена след отзвучаване на симптомите.

При хронични и усложнени инфекции на пикочните пътища се препоръчва лечението да продължи 2 седмици с дозиране по 1 грам 2 пъти дневно.

При инфекции, причинени от бета-хемолитични стрептококи лечението трябва да продължи не по-малко от 10 дни.

### **4.3. Противопоказания.**

Свръхчувствителност към цефалексин или друг цефалоспоринов антибиотик.

### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Цефалекси трябва да се прилага с повишено внимание при:

#### **- Свръхчувствителност към пеницилин**

Преди започване на лечение с цефалексин, трябва да бъде снета внимателно анамнеза на пациента за предшестващи реакции на свръхчувствителност спрямо пеницилини и цефалоспорини. Дериватите на Цефалоспорин С трябва да се изписват с внимание при пациенти, чувствителни към пеницилин

При възникване на реакции на свръхчувствителност към препарата, може да се наложи прилагане на адреналин и вземане на спешни мерки за овладяване на алергичната реакция.

Има клинични и лабораторни данни за наличие на частична кръстосана алергична реактивност спрямо пеницилините и цефалоспорините. Съобщава се за пациенти, проявили тежки реакции, включително и анафилаксия, към двете лекарства. С особено внимание трябва да се предписва антибиотично лечение при пациенти, които имат в анамнезата си данни за някаква форма на лекарствена алергия. В това отношение не се прави изключение и по отношение на цефалексин.

#### **- Стомашно-чревни заболявания (псевдомембранозен колит)**

При всички широкоспектърни антибиотици, включително макролиди, полусинтетични пеницилини и цефалоспорини, се съобщават случаи на развитие на псевдомембранозен колит в резултат на терапията. Това трябва да се има в предвид, когато се обсъжда диагнозата при пациенти, развиващи диария по време на лечение с антибиотици. По тежест този колит може да бъде от лека до тежка, животозастрашаваща форма. Леките форми на псевдомембранозния колит се повлияват само от спирането на антибиотичното лечение. Средните до тежки форми на това заболяване налагат вземането на специални мерки.

#### **- Бъбречни заболявания**

Цефалексин трябва да бъде прилаган внимателно при пациенти с увредена бъбречна функция. При тези случаи се препоръчва провеждането на клинично наблюдение и извършването на подходящи лабораторни изследвания, тъй като безопасната доза може да бъде по-ниска отколкото обикновено препоръчваната такава.

#### **- Коагулопатии**

#### **- В първите три месеца от бременността**

Не е установена безвредността на антибиотика по време на бременност.

#### **- Кърмене**



Пациентите трябва да бъдат проследявани внимателно за да бъдат уловени страничните действия или проява на лекарствена непоносимост по време на приема на медикамента. В случай на развитие на алергична реакция спрямо Цефалексин, лекарството трябва да бъде спряно и болният трябва да бъде лекуван с обичайните за тези случаи средства (например адреналин или други пресорни амини, антихистаминови препарати или кортикостероиди). Продължителното използване на Цефалексин може да доведе до резистентност на микроорганизмите към него. В случай че възникнат суперинфекции по време на терапията трябва да се вземат подходящи мерки за това.

#### **4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти или други форми на взаимодействия.**

##### **4.5.1. Повишена нефротоксичност**

Повишена нефротоксичност се наблюдава при едновременно приложение на цефалексин с аминогликозидни антибиотици, колистин, метотрексат, полимиксин В или вакомицин, бримкови диуретици (етакринова киселина, фуросемид).

##### **4.5.2. Бактериостатични антибиотици**

Бактериостатични антибиотици, като хлорамфеникол, могат да повлияят бактерицидната активност на цефалексин.

От друга страна, при смесени бактериални инфекции често се комбинират цефалоспорини с тетрациклини (доксциклин) или цефалоспорини с макролиди (азитромицин, кларитромицин, еритромицин), без да се наблюдава намаляване на клиничната ефикасност на използваните лекарства.

##### **4.5.3. Адитивни и синергични ефекти**

Цефалексин може да има адитивни или синергични бактерицидни ефекти при комбинирането му с азетронам, карбапенеми и пеницилини.

##### **4.5.4. Жива тифоидна ваксина**

Антибиотиците които проявяват бактериална активност спрямо *Salmonella typhi* могат да повлияят имунологичният отговор при прилагане на жива тифоидна ваксина. Жива тифоидна ваксина трябва да се прилага поне 24 часа след последната доза цефалексин.

##### **4.5.5. Холестирамин**

Холестирамин значително намалява резорбцията на цефалексин при едновременно приложение.

##### **4.5.6. Пробенецид**

Пробенецид конкурентно инхибира реналната туболарна секреция на цефалексин, като по този начин повишава серумните нива на цефалексин.

##### **4.5.7. Влияние върху клинично лабораторните тестове**

Цефалексин може фалшиво да позитивира антиглобулинов тест, креатининов тест, тестове за глюкоза в урината (при използване на разтвор на Бенедикт или разтвор на Фелинг, но не и ензимните тестове). Преципитацията на цефалексин в урината може да се обърка с преципитацията на протеините при количествена оценка на уринарната протеинова секреция.

Цефалексин намалява ефективността на естроген съдържащите орални контрацептиви.



#### **4.6. Бременност и кърмене**

##### 4.6.1. Бременност

Тератогенен ефект категория В.Изследвания върху животни не са показали увреждания върху фертилитета.Множеството клинични проучвания показват липса на токсичност спрямо новородените деца.

Цефалексин трябва да се прилага с повишено внимание през първия триместър на бременността,при строги индикации и след преценка на съотношението риск/полза.

##### 4.6.2. Кърмене

Цефалексин се отделя с майчиното мляко в ниски концентрации.Въпреки това може да се наблюдава промяна на бактериалната флора в стомашно-чревния тракт на кърмачето.Екскрецията на цефалексин в майчиното мляко се повишава до 4<sup>-тия</sup> час след приемането на доза от 500мг. и не се установява в майчиното мляко след 8<sup>-мия</sup> час.

Прилагането на цефалексин при кърмещи жени трябва да става с повишено внимание.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма отбелязани.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

##### 4.8.1.Стомашно-чревни

- диария
- гадене и повръщане
- диспепсия
- гастрити
- абдоминална болка
- псевдомембранозни колити

##### 4.8.2. Кожни

- макулопапулозен обрив
- уртикария
- дерматити
- еритема мултиформе
- Stevens – Johnson синдром или токсична епидермална некролиза

##### 4.8.3. Пикочо – полови

- монилиаза
- вулвовагинити и пруритус(генитален и анален)
- интерстициален нефрит

##### 4.8.4. Чернодробни

- хепатити
- холестатична жълтеница
- повишаване на аспартам аминотрансферазата и аланин аминотрансферазата

##### 4.8.5. ЦНС

- диплопия
- замаяност
- главоболие
- конвулсии(при високи дози и бъбречна недостатъчност)

##### 4.8.6.Хематологични

- еозинофилия
- неутропения
- тромбоцитопения
- хемолитична анемия

##### 4.8.7.Алергични реакции

- анафилаксия
- ангиоедем





#### 4.9. Предозиране

Няма достатъчно данни относно предозирането на Цефалексин. Симптомите на перорално предозиране могат да включват: гадене, повръщане, епигастриален дискомфорт, диария и хематурия. В случай на тежко предозиране се препоръчва спиране на лечението, прилагане на активен въглен, клиничен и лабораторен мониторинг на хемопоезата, бъбречната и чернодробна функции. Обичайните процедури на форсирана диуреза, перитонеална диализа, хемодиализа и хемоперфузия с активен въглен не е доказано, че имат ефект. При 5-10кратно превишаване на дозата не се изисква изпразване на стомашно-чревния тракт. Има отбелязани случаи на хематурия, без увреждане на бъбреците, при деца инцидентно приемали повече от 3,5 грама цефалексин на ден.

## 5. **ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

### **5.1. Фармакодинамични свойства**

**АТС код: J01DA 01**

Цефалексин е полу-синтетичен антибиотик от първа генерация цефалоспориноиди, притежаващ добра активност спрямо повечето Грам-положителни бактерии. Цефалексин инхибира синтеза на бактериалната клетъчна стена, като се свързва със специфични пеницилин-свързващи протеини (PBPs), което води до лизис на клетката. Този процес се медира от бактериалните автолитични ензими (автолизини). Предполага се, че бета-лактамните антибиотици (пеницилини и цефалоспориноиди) въздействат върху инхибитора на автолизините (murein hydrolase).

#### **Спектър на действие**

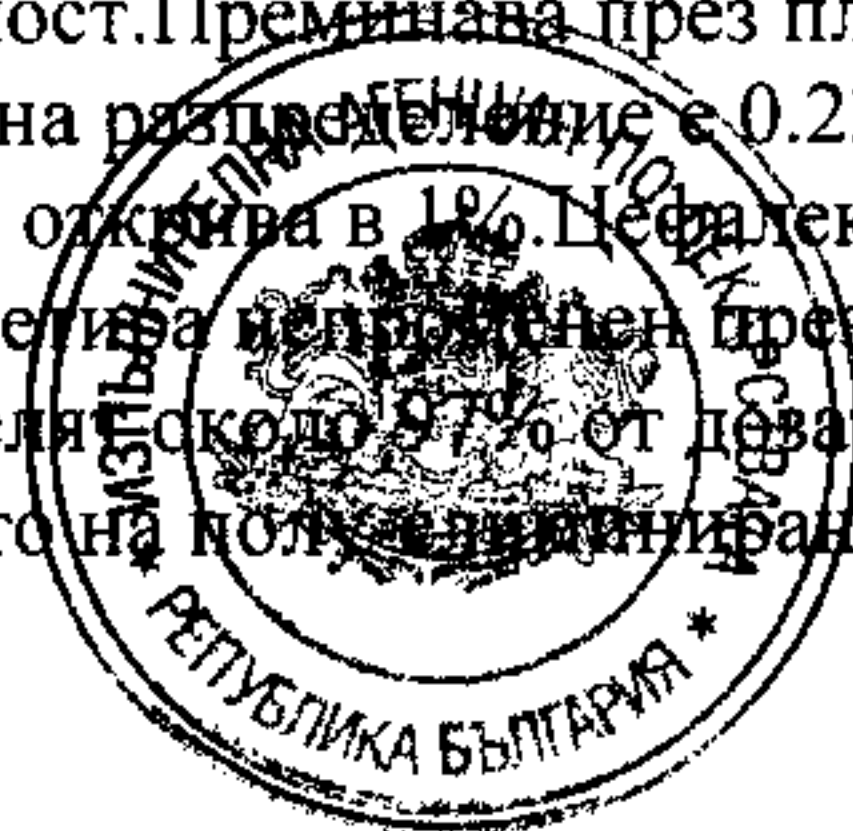
При ин витро тестове, цефалексин е активен спрямо: *Staphylococcus aureus* (MSSA); *Staphylococcus epidermidis*; (пеницилин-чувствителни щамове) *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes* (group A beta-hemolytic streptococci); *Streptococcus agalactiae* (group B streptococci); *Escherichia coli*; *Proteus mirabilis*; *Klebsiella pneumoniae*; *Haemophilus influenzae* (beta-lactamase negative); *Moraxella catarrhalis*.

#### **Резистентност**

Повечето щамове на ентерококи (*Enterococcus faecalis*) и някои щамове на стафилококи (*Staphylococcus aureus* (methicillin resistant)) са резистентни на цефалексин. Той не е активен срещу повечето щамове на *Enterobacter species*, *Morganella morganii*, *Pr. vulgaris*, *Citrobacter freundii*. Цефалексин не е активен срещу *Pseudomonas* и *Acinobacter calcoaceticus*. Не се препоръчва цефалексин за лечението на инфекции на меките тъкани причинени от Грам-отрицателни бактерии.

### **5.2. Фармакокинетични свойства**

Цефалексин се резорбира почти напълно в стомашно-чревния тракт (90% от приложената доза). Максималната плазмена концентрация, след еднократно приложение на 500 мг, е 15-20 µg/ml и се достига на 1<sup>-вия</sup> час. Прилагането на цефалексин по време на хранене може да забави резорбцията, без това да намали количеството на резорбиран цефалексин. Цефалексинът се свързва с протеините в 15-25%. Разпределя се в целия организъм, но не се открива в церебро-спиналната течност. Преминва през плацентата и в кърмата се отделя в ниски концентрации. Обемът му на разпределение е 0.23 литра /кг. На третия час след приема на 500 мг., в жлъчката се открива в 1%. Цефалексин не се метаболизира. От 80 до 100% от приетата доза се скрегетиза и елиминиран през бъбреците. При доза 500 мг. през първите 6 часа се отделят около 97% от дозата, като се създава високо ниво на антибиотика в урината. Времето на полуживотниране е 0.9



часа. Тоталният и реналния клирънс са съответно 24-252 мл/мин. и 142-214мл./мин. При болни с бъбречна недостатъчност времето на полуелиминиране се удължава до 14 часа и съответно дозата трябва да се намали, като се коригират дозовите интервали.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Пероралното LD50 при плъхове е 5000мг./кг.

Няма данни за туморигенен и карциногенен ефект върху мишки и плъхове. Няма мутагенно действие при използване на стандартни бактериални тестове, в концентрации максималните препоръчвани за тези тестове. Не са наблюдавани тератогенни ефекти при бременни мишки (800мг/кг) и плъхове (4000мг/кг), третирани с цефалексин в дози от 3 до 50 пъти по-високи от терапевтичните дози при човек.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Наименование и количество на помощните вещества**

Магнезиев стеарат (Magnesium stearate ) 2.6mg в Цефалексин 250

Магнезиев стеарат (Magnesium stearate ) 5.3mg в Цефалексин 500

### **6.2. Несъвместимости**

Няма отбелязани

### **6.3. Срок на годност**

3 /три/ години

Не използвайте препарата след датата посочена на опаковката.

### **6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява на сухо, при температура под 25° С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

### **6.5. Данни за опаковката**

6.5.1. В пластмасови банки (изработени от полиетилен марка 2 разрешен за хранителни цели), по 12, 16, 20, 28 и 200 (болнична опаковка) капсули-първична опаковка.

Пластмасовите банки се поставят в индивидуална картонена кутия (с изключение на болничната опаковка) - вторична опаковка.

6.5.2. В блистери - по 10 капсули в блистер от алуминиево-ПВЦ фолио-първична опаковка.

2 или 50 (болнична опаковка) броя блистери се опаковат в картонени кутии - вторична опаковка.

### **6.6. Инструкции за транспортиране**

Да не противоречат на начина на съхранение.



Galen Pharma

**7. ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Фирма "ГАЛЕН-ФАРМА" ООД

4462 с. Калугерово

Пазарджишка област

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА:**

- 9800046/19.05.2004-за 500мг

- 9800020/19.05.2004 –за 250мг

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА - 22.01.1998**

**ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА - 19.05.2004**

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА: 08.2008**

