

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

по применению лекарственного средства

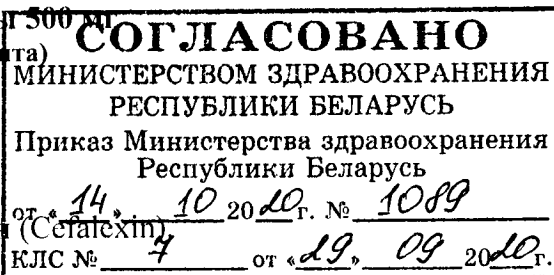
ЦЕФАЛЕКСИН, капсулы 500 мг

(информация для пациента)

Регистрационный номер:

Торговое непатентованное название: Цефалексин.

Международное непатентованное название: Цефалексин



**ПЕРЕД ПРИЕМОМ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ
ВСЬ ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**

- Не выбрасывайте этот листок. Возможно, возникнет необходимость перечитать его.
- Если у вас возникли вопросы, обратитесь к своему врачу или фармацевту.
- Это лекарство должно быть выписано Вам врачом. Не передавайте его другим. Это может нанести им вред, даже если их симптомы такие же, как Ваши.
- В случае появления какого-либо из побочных эффектов, перечисленных в листке-вкладыше, или не указанных в нем, необходимо сообщить врачу.

ЧТО ТАКОЕ ЦЕФАЛЕКСИН И ДЛЯ ЧЕГО ОН ИСПОЛЬЗУЕТСЯ

Это лекарственное средство относится к группе цефалоспоринов, противомикробных средств для системного применения. Подавляет рост микроорганизмов, которые вызывают инфекции.

Цефалексин применяется в следующих случаях:

Инфекции, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- оториноларингологические инфекции (фарингит, средний отит, синусит, тонзиллит);
- инфекции дыхательных путей (бронхит, пневмония, эмпиема и абсцесс легких);
- инфекции мочеполовой системы (пиелонефрит, цистит, уретрит, простатит, эпидидимит, эндометрит, гонорея, вульвовагинит);
- инфекции кожи и мягких тканей (фурункулез, абсцесс, флегмона, пиодермия);
- инфекции костей и суставов (остеомиелит).

ДО ПРИМЕНЕНИЯ ЦЕФАЛЕКСИНА

Не принимайте Цефалексин в следующих случаях:

- Повышенная чувствительность к цефалексину, любому из вспомогательных компонентов препарата или другим цефалоспорином;
- Тяжелые реакции гиперчувствительности немедленного типа (например, анафилаксия) на другие бета-лактамы антибиотики в анамнезе.

Сообщите своему врачу если Вы страдаете заболеваниями почек, печени, желудочно-кишечного тракта; имеете изменения показателей крови, нарушение свертываемости; беременны/планируете беременность, кормите грудью; в прошлом были случаи развития тяжелых аллергических реакций, отмечалось ли у Вас развитие тяжелой кожной сыпи или шелушения кожи, образование пузырей и/или язв на слизистой ротовой полости после приема цефалексина или других антибактериальных лекарственных средств.

При назначении Цефалексина обязательно проинформируйте врача о приеме любого из перечисленных ниже лекарственных средств. Возможно, при их совместном приеме будет необходима корректировка дозы или дополнительные обследования:

Аминогликозидные антибиотики, петлевые диуретики (этакриновая кислота, фуросемид), полимиксины - повышается риск нефротоксичности. Рекомендован контроль функции почек.

Эритромицин - снижается эффективность обоих препаратов.

Метформин - концентрация метформина в плазме крови повышается. Может потребоваться коррекция дозы метформина.

Нестероидные противовоспалительные препараты (индометацин, ацетилсалициловая кислота), пробенецид, фенилбутазон - замедляется выведение цефалексина. Совместное применение пробенецида с цефалексином не рекомендуется.

Антикоагулянты - возможно удлинение протромбинового времени. *Антитромботические средства и антагонисты витамина К* - потенцирование действия этих лекарственных средств.

Цитотоксические средства – возможно снижение уровня калия в крови. Рекомендован контроль уровня калия в крови.

Оральные контрацептивы – снижение противозачаточного эффекта, при приеме с цефалексином рекомендуются дополнительные методы негормональной контрацепции (например, презерватив).

Лабораторные тесты по определению креатинина – возможно ложное увеличение концентрации креатинина.

Применение Цефалексина при беременности и в период лактации:

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что вы можете быть беременны или планируете завести ребенка, спросите своего врача или фармацевта, прежде чем принимать это лекарство. Оно может навредить вам или вашему ребенку.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмам:

Исследования не проводились. Следует учитывать нежелательные побочные реакции, такие как головокружение или усталость, которые могут повлиять на способность выполнения этих видов деятельности (см. раздел «ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ»).

Если вы приняли дозу Цефалексина большую, чем рекомендовал врач: Если количество капсул в день, которые Вы приняли, превышает то количество, которое рекомендовал ваш врач, или Ваш ребенок проглотил капсулы, обратитесь к врачу или вызовите Скорую помощь! Прием лекарственного средства прекратить! Передозировка может проявляться тошнотой, рвотой, неприятными ощущениями в эпигастральной области, диареей, появлением крови в моче. В качестве первой помощи рекомендовано промыть желудок и принять антациды.

Если вы забыли вовремя принять очередную дозу Цефалексина: Примите капсулу, как только вспомнили об этом. Общее количество таблеток, принятое в течение дня, не должно превышать назначенное врачом. Не принимайте двойную дозу в случае пропуска очередного приема.

Меры предосторожности при приеме Цефалексина:

Применение цефалексина возможно только по назначению врача!

До начала приема Цефалексина обязательно проинформируйте врача о наличии в прошлом реакций повышенной чувствительности на прием цефалоспоринов, пенициллинов или других антибиотиков. С осторожностью принимается пациентами с повышенной чувствительностью к пенициллинам, так как возможна перекрестная гиперчувствительность к цефалоспорином. При проявлении любых аллергических реакций в период лечения, прием Цефалексина необходимо прекратить и обратиться к врачу. После приема однократной дозы препарата возможны реакции гиперчувствительности, включая анафилактические и анафилактоидные реакции, - состояния, угрожающие жизни.

Были получены сообщения о развитии острого генерализованного экзантематозного пустулеза, синдрома Стивенса-Джонсона, токсического эпидермального некролиза при применении цефалексина. Генерализованный экзантематозный пустулез проявляется в начале приема цефалексина как красная, шелушащаяся широко распространенная сыпь с бугорками под кожей и волдырями, и сопровождается лихорадкой. Наиболее частое место локализации: кожные складки, туловище и верхние конечности. Наиболее высокий риск возникновения данной серьезной кожной реакции в течение первой недели применения. Если у Вас появилась сыпь или другие симптомы со стороны кожных покровов, необходимо прекратить прием цефалексина и немедленно обратиться к врачу за медицинской помощью.

При назначении практически всех антибиотиков широкого спектра действия (включая макролиды,

СОГЛАСОВАНО
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

полусинтетические пенициллины и цефалоспорины) возможны случаи псевдомембранозного колита. При подозрении на псевдомембранозный колит (жидкий стул в течение длительного времени, возможно, с примесью крови или слизи в нем) следует немедленно прекратить прием препарата и срочно обратиться к врачу для проведения соответствующего лечения. ~~Нецельно применять лекарственные средства, угнетающие моторику кишечника.~~

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министрства здравоохранения
Республики Беларусь

Длительное применение Цефалексина может привести к развитию микроплазменной чувствительных к данному препарату. При неэффективности проводимого лечения. Прием Цефалексина может вызывать снижение протромбиновой активности, особенно у пациентов с нарушением функции почек или печени, низкой массой тела, при недавнем приеме антикоагулянтов, приеме антагонистов витамина К или длительной антибактериальной терапии. Этим пациентам показан контроль протромбинового времени.

Во время приема Цефалексина возможна ложноположительная реакция на сахар в моче. При лабораторном исследовании мочи, информировать врача о приеме Цефалексина.

Зарегистрированы случаи острого внутрисосудистого гемолиза, вызванного терапией цефалексином. Если развивается анемия во время или после терапии цефалексином, рекомендуется провести диагностическое обследование для выявления связи между лекарственным препаратом и гемолитической анемией, отменить цефалексин и назначить соответствующее лечение.

Риск судорог

Применение некоторых цефалоспоринов было связано с инициированием судорог, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, когда доза не была уменьшена. Если наблюдаются судороги, следует отменить Цефалексин и при необходимости использовать противосудорожную терапию.

Вспомогательные вещества

При лечении нельзя употреблять алкоголь и лекарственные препараты, содержащие спирт.

Оболочка капсулы Цефалексина содержит вспомогательные компоненты – красители (Е 133, Е 110, Е 104), которые могут вызывать аллергические реакции.

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому его не следует применять пациентам с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа, мальабсорбцией глюкозы – галактозы.

Лекарственное средство содержит незначительное количество натрия: менее 23 мг (1 ммоль) на одну капсулу, то есть практически свободно от натрия.

КАК ПРИНИМАТЬ КАПСУЛЫ ЦЕФАЛЕКСИНА

Цефалексин принимают по назначению врача, который определяет индивидуальную дозу и длительность лечения. Препарат принимается внутрь, за 30-40 минут до приема пищи, не разжевывая капсулы, запивая 150 - 200 мл воды.

Взрослые и дети старше 12 лет:

Для лечения большинства инфекций: 500 мг каждые 8 часов или 1 г каждые 12 часов.

Лечение инфекций кожи и мягких тканей, стрептококкового фарингита и не осложненных инфекций мочевыводящих путей: 250 мг каждые 6 часов или 500 мг каждые 12 часов.

В случае тяжелых инфекций, особенно вызванных менее чувствительными микроорганизмами, доза должна быть увеличена до 1 г три раза в день или 2 г два раза в день.

Дети:

Детям до 7 лет Цефалексин в капсулах не назначают в связи с трудностью глотания капсул. Рекомендуемая суточная доза для детей составляет 25-50 мг/кг. Для большинства инфекций у детей 7-12 лет предлагается доза 250 мг каждые 8 часов. При тяжелых инфекциях доза может быть удвоена (максимальная суточная доза – не более 4 г/сутки). Клинические исследования показали, что для терапии среднего отита необходима доза 75-100 мг / кг / день, разделенная на 4 приема.

Для лечения инфекций кожи и мягких тканей, стрептококкового фарингита и легких, неосложненных инфекций мочевыводящих путей общую суточную дозу можно разделить и вводить каждые 12 часов.

Для более точного дозирования необходимо использовать лекарственное средство с меньшей дозировкой или форму выпуска, подходящую для детей.

Максимальная суточная доза: для взрослых - 4000 мг, для детей – 100 мг/кг (в четыре приема).

Продолжительность лечения: зависит от характера и тяжести заболевания, определяется врачом. Обычно продолжительность лечения составляет 7-14 дней, но при тяжелых инфекционных заболеваниях может потребоваться более длительная терапия. При большинстве инфекционных болезней лечение продолжается, как минимум, еще 48-72 часа после исчезновения симптомов заболевания и/или по результатам бактериологического исследования. При острейшем течении бета-гемолитическим стрептококком группы А, минимальная продолжительность лечения составляет 10 дней.

Софидо-Оксид
 Министрство здравоохранения
 Республики Беларусь
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь № 10/01/2011

Пациенты с нарушением функции почек: Цефалексин применяется с осторожностью при нарушении функции почек.

Клиренс креатинина	Рекомендации по режиму дозирования
> 60 мл/мин	Коррекция дозы не требуется
30-50 мл/мин	Коррекция дозы не требуется; максимальная суточная доза не должна превышать 1 г
15-29 мл/мин	250 мг, каждые 8 часов или каждые 12 часов
5-14 мл/мин без диализа*	250 мг, каждые 24 часа
1-4 мл/мин без диализа*	250 мг, каждые 48 часов или каждые 60 часов
*недостаточно информации для установления рекомендаций по корректировке дозы у пациентов, находящихся на гемодиализе	

Пациенты пожилого возраста: Нет необходимости в коррекции дозы препарата пациентам пожилого возраста при нормальной функции почек.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Подобно всем лекарственным препаратам Цефалексин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. **При появлении нижеперечисленных побочных эффектов прекратите прием лекарства и немедленно обратитесь к врачу или вызовите Скорую помощь:** отек рук, лица, губ, языка; затруднение дыхания; внезапное появление высыпаний, повреждений, покраснений, отслаивания кожи; боли в горле; выраженное головокружение или слабость; острая боль в животе; желтушность кожи или глаз!

Часто – могут возникать менее чем у 1 человека из 10: диарея, тошнота.

Нечасто – могут возникать менее чем у 1 человека из 100: эозинофилия (увеличение числа клеток эозинофилов); крапивница, кожная сыпь, зуд; транзитное повышение уровня печеночных ферментов.

Редко – могут возникать менее чем у 1 человека из 1 000: нейтропения, тромбоцитопения (нарушения со стороны клеток крови); вагинит (воспаление влагалища), выделения из влагалища, зуд влагалища или ануса; головокружение, головная боль; рвота, диспепсия, боли в области живота; преходящий гепатит, холестатическая желтуха; обратимый интерстициальный нефрит (воспаление в промежуточной ткани почки); усталость; злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), мультиформная эритема; анафилактические реакции; гемолитическая анемия; псевдомембранозный колит.

Частота неизвестна – исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно: кандидамикоз половых органов; анорексия; возбуждение, галлюцинации, спутанность сознания; метеоризм (вздутие живота), колит; артралгия, артрит; лихорадка; положительный прямой тест Кумбса; ложная положительная реакция на глюкозу в моче; острый генерализованный экзантематозный пустилез, анафилактический шок.

Цефалексин также относится к классу цефалоспоринов, для которых характерны следующие нежелательные реакции:

кровоизлияние, почечная дисфункция и токсическая нефропатия, удлинение протромбинового времени, повышение уровня мочевины, креатинина, щелочной фосфатазы, билирубина, лактатдегидрогеназы в крови, панцитопения, лейкопения, агранулоцитоз (резкое снижение количества всех клеток крови).

Для диагностики некоторых нарушений со стороны крови, почек, печени Вам может понадобиться

сдать анализы крови и/или мочи.

Прекратите использование цефалексина, если у вас появились эти симптомы и обратитесь к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

КАК ХРАНИТЬ КАПСУЛЫ ЦЕФАЛЕКСИНА

Хранить в защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 3 года. Не применять препарат по истечении срока годности.

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ДРУГАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Упаковка: 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем во вторичной упаковке из картона коробочного.

Описание: Твердые желатиновые капсулы с корпусом белого и крышечкой зеленого цвета.

Состав: Каждая капсула Цефалексина содержит активное вещество - цефалексин, 500 мг, и вспомогательные вещества: лактоза безводная, кроскармеллоза натрия, магния стеарат. В состав капсулы входят: желатин, титана диоксид, бриллиантовый голубой E133, апельсиновый желтый E110, хинолиновый желтый E104, вода.

Условия отпуска: По рецепту врача.

Информация о производителе:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд» (СП ООО «Фармлэнд»), Республика Беларусь, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3, тел/факс (+375 17) 373-31-90.