

|   |  |          |
|---|--|----------|
|  | РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»<br>г. Минск, Республика Беларусь | МОДУЛЬ 1 |
|   | ЦЕФАЛЕКСИН, КАПСУЛЫ 250 мг                             |          |

**1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка**

**1.3.1. Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленные в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке**

**1.3.1.2. Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке**

**Листок-вкладыш – информация для потребителя**  
**ЦЕФАЛЕКСИН, капсулы 250 мг**  
**Действующее вещество: цефалексин (в виде цефалексина моногидрата)**

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что собой представляет препарат ЦЕФАЛЕКСИН и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ЦЕФАЛЕКСИН
3. Применение препарата ЦЕФАЛЕКСИН
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ЦЕФАЛЕКСИН
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат ЦЕФАЛЕКСИН,  
и для чего его применяют**

Препарат ЦЕФАЛЕКСИН содержит действующее вещество – цефалексин, которое является антибиотиком и используется для лечения следующих инфекций, вызванных бактериями:

- инфекции верхних и нижних дыхательных путей;
- инфекции мочеполовой системы;
- инфекции ЛОР-органов (воспаление уха и др.);
- инфекции кожи и мягких тканей;
- инфекции костей и суставов;
- стоматологические инфекции.

**2. О чем следует знать перед применением  
препарата ЦЕФАЛЕКСИН**

**Не принимайте ЦЕФАЛЕКСИН если:**

- у Вас аллергия на цефалексин, другие цефалоспорины или на любые другие компоненты препарата, указанные в разделе 6 листка-вкладыша.

Аллергическая реакция может представлять собой сыпь, зуд, затрудненное дыхание или отек лица, губ, горла или языка.

ЦЕФАЛЕКСИН противопоказан к применению у детей и подростков в возрасте до 18 лет (в связи с наличием в составе красителей Е 104 и Е 110).

**Перед приемом препарата ЦЕФАЛЕКСИН сообщите врачу, если:**

- у Вас когда-либо возникали сильная сыпь на коже или шелушение, пузыри и/или язвы в ротовой полости после приема цефалексина или других антибиотиков.

**Особые указания и меры предосторожности**

Обязательно сообщите врачу, если у Вас:

- в прошлом была аллергическая реакция на цефалексин, цефалоспорины, пенициллины или другие препараты;
  - развилась диарея;
  - тяжелое заболевание почек (Вам может потребоваться уменьшение дозы).
- Сообщите своему врачу, если Вам необходимо сдать анализы крови или мочи, так как применение препарата может исказить их результаты.

При применении цефалексина отмечались случаи развития острого генерализованного экзантематозного пустулеза (ОГЭП). ОГЭП проявляется как красная, шелушащаяся сыпь с бугорками под кожей и волдырями, и сопровождается лихорадкой. Наиболее частое место локализации сыпи: кожные складки, туловище и верхние конечности. Наиболее высокий риск возникновения данной кожной реакции в течение первой недели применения.

При применении цефалексина отмечались случаи развития острого внутрисосудистого гемолиза, сопровождаемого развитием анемии.

Применение некоторых цефалоспоринов может быть связано с возникновением судорог.

**Если у Вас появилась сыпь или другие симптомы со стороны кожных покровов, судороги (особенно если у Вас почечная недостаточность), а также симптомы анемии, необходимо прекратить прием ЦЕФАЛЕКСИНА и немедленно обратиться к врачу за медицинской помощью.**

#### **Другие препараты и препарат ЦЕФАЛЕКСИН**

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые Вы купили без назначения врача.

В частности, ЦЕФАЛЕКСИН может взаимодействовать с лекарственными препаратами, перечисленными ниже:

- **Пробенецид** (используется для лечения подагры);
- **Метформин** (используется для лечения диабета);
- Препараты, используемые для лечения лейкемии.

#### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Исследования не проводились. Следует учитывать нежелательные реакции, такие как головокружение или усталость, которые могут повлиять на способность выполнения упомянутых видов деятельности.

#### **Важная информация о некоторых составляющих лекарственного препарата**

Красители Е 104 и Е 110, входящие в состав желатиновой капсулы, могут вызвать аллергические реакции.

### **3. Применение препарата ЦЕФАЛЕКСИН**

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

#### **Режим дозирования**

Решение о дозе препарата, которую Вы будете получать, и длительности лечения будет принято врачом.

Обычная рекомендуемая суточная доза для взрослых составляет 1-4 г.

Большинство инфекций хорошо отвечают на дозу 500 мг (2 капсулы) каждые 8 часов или 1 г (4 капсулы) каждые 12 часов. Для лечения инфекций кожи и мягких тканей, стрептококкового фарингита и легких, неосложненных инфекций мочевыводящих

путей обычно требуется доза 250 мг (1 капсула) каждые 6 часов или 500 мг (2 капсулы) каждые 12 часов.

Для более тяжелых инфекций могут потребоваться большие дозы цефалексина.

Если у Вас проблемы с почками, врач может принять решение об уменьшении рекомендуемой дозы цефалексина.

#### *Дети и подростки*

Препарат ЦЕФАЛЕКСИН противопоказан детям и подросткам до 18 лет.

#### *Пациенты пожилого возраста:*

Обычные дозы для взрослых. В случае снижения функции почек доза может быть уменьшена.

При появлении сомнений касательно приема препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

### **Способ применения**

Внутрь, независимо от приема пищи.

#### **Если Вы приняли препарата ЦЕФАЛЕКСИН больше, чем следовало**

Если Вы считаете, что приняли слишком большую дозу препарата ЦЕФАЛЕКСИН, немедленно обратитесь к врачу. Симптомы передозировки могут включать рвоту, тошноту, боли в эпигастрии, диарею, гематурию (кровь в моче).

#### **Если Вы забыли принять препарат ЦЕФАЛЕКСИН**

Если Вы забыли принять дозу, примите ее как можно быстрее. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить забытую. Если Вы пропустили несколько приемов, сообщите об этом врачу.

#### **Если Вы прекратили прием препарата ЦЕФАЛЕКСИН**

Продолжайте принимать препарат до тех пор, пока не закончите полный курс лечения, назначенный Вам врачом. Не переставайте принимать препарат, даже если Вы чувствуете себя лучше.

Если у Вас есть какие-либо дополнительные вопросы об использовании этого препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, ЦЕФАЛЕКСИН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Немедленно обратитесь к врачу, если Вы чувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций – Вам может понадобиться неотложная медицинская помощь:**

**Редко** (могут возникать менее чем у 1 человека из 1 000):

- тяжелые аллергические реакции, такие как синдром Стивенса-Джонса, мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, которые могут сопровождаться зудом по всему телу, высыпаниями на коже и слизистых оболочках с последующим образованием пузырей;
- анафилактические реакции (быстро развивающиеся потенциально тяжелые и опасные для жизни аллергические реакции, которые сопровождаются в основном бронхоспазмом, отеком гортани, изменением артериального давления, потерей сознания, острой болью в животе из-за спазмов кишечника, появлением признаков острого инфаркта миокарда);
- гемолитическая анемия (усиленное разрушение эритроцитов);
- псевдомембранозный колит (острое воспаление кишечника).

**Частота неизвестна** (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- острый генерализованный экзантематозный пустулез (гнойничковые высыпания на

коже с возможным развитием отека лица, рук и слизистых оболочек).

**ЦЕФАЛЕКСИН также может вызывать следующие нежелательные реакции:**

**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 крови – эозинофилов);
- сыпь, крапивница, зуд;
- повышение уровня трансаминаз печени.

**Редко** (могут возникать менее чем у 1 человека из 1 000):

- нейронепия, тромбоцитопения (нарушения со стороны клеток крови);
- зуд влагалища или ануса, выделения из влагалища, вагинит (воспаление влагалища);
- головокружение, головная боль;
- рвота, диспепсия (несварение), боли в животе;
- преходящий гепатит, холестатическая желтуха;
- обратимый интерстициальный нефрит (воспаление в промежуточной ткани почки);
- усталость.

**Частота неизвестна** (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- генитальный кандидоз (молочница);
- анорексия;
- возбуждение, спутанность сознания, галлюцинации;
- метеоризм (вздутие живота);
- атралгия, артрит (боли и/или тугоподвижность в суставах);
- лихорадка;
- положительный прямой тест Кумбса (тест на антиэритроцитарные антитела);
- ложная положительная реакция на глюкозу в моче.

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

- кровоизлияния;
- почечная дисфункция и токсическая нефропатия;
- увеличение протромбинового времени, увеличение содержания азота мочевины в крови, увеличение креатинина, щелочной фосфатазы, билирубина, лактатдегидрогеназы;
- панцитопения, лейкопения, агранулоцитоз (резкое снижение количества всех клеток крови).

Для диагностики некоторых нарушений со стороны крови, почек и 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 появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном 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 (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

## 5. Хранение препарата ЦЕФАЛЕКСИН

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности – 3 года.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Не применять препарат, если Вы заметили, что упаковка с капсулами повреждена.

Не выбрасывать препарат в канализацию. Уточнить у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

*Действующим веществом* препарата ЦЕФАЛЕКСИН является цефалексин (в виде цефалексина моногидрата) – 250 мг.

*Вспомогательными веществами* являются метилцеллюлоза, кальция стеарат, картофельный крахмал. *Состав капсулы твердой желатиновой номер 0*: желатин, титана диоксид (Е 171), хинолиновый желтый (Е 104), солнечный закат желтый (Е 110).

### **Внешний вид препарата ЦЕФАЛЕКСИН и содержимое упаковки**

Цефалексин 250 мг – капсулы твердые желатиновые желтого цвета.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке. Три контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Упаковка для стационаров: по 150 контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем в коробке из картона.

**Условия отпуска:** по рецепту.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: [medic@belmedpreparaty.com](mailto:medic@belmedpreparaty.com)



Листок-вкладыш пересмотрен: