

Склад

діюча речовина: цефалексин;

1 капсула містить цефалексину (у формі моногідрату) 500 мг;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний, магнію стеарат, натрію крохмальгліколят.

Лікарська форма

Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: капсули розміром «0», з непрозорою сірою кришечкою і оранжевим корпусом, з написом «Н806» на кришечці та корпусі, містять гранули майже білого кольору. Вміст капсул може бути у формі спресованої маси залежно від параметрів процесу наповнення. На якість лікарського засобу не впливає те, є вміст капсул гранулами або спресованою масою.

Фармакотерапевтична група

Антибактеріальні засоби для системного застосування.

Бета-лактамні антибіотики. Цефалоспорины першого покоління. Цефалексин.

Код АТХ J01D B01.

Фармакодинаміка

Цефалексин – напівсинтетичний цефалоспориновий антибіотик широкого спектра дії. До цефалексину чутливі грамполозитивні мікроорганізми: стафілококи (коагулазопозитивні та пеніциліназопродукуючі штами), стрептококи (за винятком ентерококів), пневмококи. Лексин® 500 діє також на *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Haemophilus influenzae* та *Moraxella catarrhalis*.

Фармакокінетика

Цефалексин швидко та майже повністю всмоктується після перорального застосування. Рівень і швидкість всмоктування цефалексину практично не залежать від прийому їжі. Пік концентрації у сироватці крові досягається через 60 хвилин після застосування препарату. Цефалексин добре проникає у тканини та рідини організму, включаючи перикардальні та плевральні оболонки. Лише

10-15 % активної речовини зв'язується з білками плазми крові. Цефалексин виводиться переважно з сечею у незміненому вигляді, а також може виводитися при гемодіалізі та перитонеальному діалізі.

Показання

Лікування інфекцій, спричинених чутливими до цефалексину мікроорганізмами:

- ЛОР-органів і дихальних шляхів (фарингіт, середній отит, синусит, ангіна, бронхіт, пневмонія);
- сечостатевої системи (пієлонефрит, цистит, уретрит, простатит, епідидиміт, ендометрит, вульвовагініт);
- шкіри та м'яких тканин (фурункульоз, абсцес, флегмона, піодермія, лімфаденіт);
- кісткової тканини і суглобів (остеомієліт).

Протипоказання

Підвищена чутливість до цефалоспоринів або до інших бета-лактамних антибіотиків, а також до допоміжних речовин препарату; порфірія; інфекції головного або спинного мозку; початкова терапія тяжких генералізованих інфекцій, лікування яких потребує застосування парентеральних форм цефалоспоринів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Враховуючи бактерицидну дію цефалексину, не слід поєднувати його з бактеріостатичними антибіотиками, наприклад, з тетрациклінами та хлорамфеніколом.

При поєднанні з високоактивними діуретиками (етакринова кислота, фуросемід) або потенційно нефротоксичними лікарськими засобами (аміноглікозиди, поліміксин, колістин, амфотерицин, капреоміцин, ванкоміцин) цефалоспорини можуть підвищувати нефротоксичність.

При комбінованому застосуванні цефалоспоринів із пероральними антикоагулянтами протромбіновий час може збільшуватися.

Одночасне застосування з пробенецидом може призводити до збільшення періоду напіввиведення та концентрації цефалексину в плазмі крові.

Цефалоспорини можуть знижувати ефективність дії пероральних контрацептивів, тому рекомендується застосування додаткових засобів контрацепції.

Взаємодія цефалексину та метформіну може призвести до акумуляції метформіну.

У лабораторній діагностиці слід враховувати, що цефалексин може стати причиною хибнопозитивного результату дослідження сечі на цукор та позитивної реакції Кумбса. Хибність результатів також спостерігалась у новонароджених, матері яких застосовували цефалексин у період вагітності. При проведенні тестів під час застосування препарату слід використовувати методи, що базуються на реакціях окиснення глюкози.

Цефалоспорини можуть впливати на результати досліджень сечі на наявність кетонових тіл.

Особливості застосування

Перед початком терапії слід визначити наявність в анамнезі реакцій гіперчутливості до цефалоспоринів, пеніцилінів або до інших алергенів та заздалегідь зробити тест на чутливість. Може існувати перехресна гіперчутливість між пеніцилінами та цефалоспоринами (5-10 %).

Лексин® 500 слід з обережністю застосовувати пацієнтам зі схильністю до алергічних захворювань (сінна гарячка, алергічний дерматит) та/або з бронхіальною астмою.

Тривале застосування цефалексину може призвести до росту нечутливої флори та суперінфекції (кандидамікоз).

При виникненні вторинної інфекції слід вжити відповідних заходів.

В ході лікування слід регулярно контролювати клітинний склад периферичної крові, функції печінки та нирок.

При виникненні тяжкої діареї, характерної для псевдомембранозного коліту, рекомендується припинити застосування препарату і вжити відповідних заходів. Протипоказане застосування засобів, що пригнічують перистальтику.

Лікування цефалоспоринами (у тому числі цефалексином) може асоціюватися зі зниженням протромбінової активності, тому пацієнтам із порушенням синтезу або недостатністю вітаміну К (наприклад, хронічні захворювання печінки, нирок, муковісцидоз, літній вік, недоїдання, тривала антибіотикотерапія), пацієнтам після тривалої терапії антикоагулянтами, що передувала призначенню цефалексину, слід контролювати протромбіновий час та при необхідності призначати вітамін К.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Доки не буде з'ясована індивідуальна реакція пацієнта на препарат, слід утримуватися від керування автотранспортом або іншими механізмами, враховуючи, що в ході лікування можуть спостерігатися порушення з боку нервової системи такі як: сплутаність свідомості, галюцинації, запаморочення.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Дослідження про тератогенну дію препарату відсутні; у період вагітності його можна призначати тільки після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик.

Цефалексин проникає у грудне молоко, тому на період лікування доцільно припинити годування груддю.

Спосіб застосування та дози

Лексин® 500 застосовувати перорально за 30-60 хвилин до їди.

Звичайна добова доза для дорослих та дітей віком від 14 років становить від 1 до 4 г, яку слід розподілити на 2-4 прийоми.

При інфекціях шкіри та м'яких тканин, стрептококових фарингітах та неускладнених інфекціях сечовивідних шляхів звичайна доза становить 500 мг кожні 12 годин. У випадках тяжкого перебігу захворювань дозу можна підвищити до 6 г на добу.

При інфекційних захворюваннях, спричинених стрептококами, курс лікування препаратом Лексин® 500 повинен становити не менше 10 днів.

Пацієнтам з порушенням функцій нирок добову дозу необхідно зменшити залежно від кліренсу креатиніну: при кліренсі креатиніну 5-20 мл/хв. максимальна добова доза – 1,5 г на добу; при кліренсі креатиніну менше 5 мл/хв. – 0,5 г на добу (застосовувати Лексин® 125 мг або Лексин® 250 мг порошок для оральної суспензії). Добову дозу розділити на 2-4 прийоми.

У більшості випадків курс лікування становить 7-10 днів.

Діти

Препарат у даній лікарській формі призначати дітям віком від 14 років. Дітям віком до 14 років призначати Лексин® 125 мг або Лексин® 250 мг порошок для оральної суспензії.

Передозування

Симптоми: нудота, блювання, епігастральний біль, діарея, гематурія, електролітний дисбаланс, гіперрефлексія, судоми.

Лікування: промивання шлунка, застосування активованого вугілля, гемодіаліз, симптоматичне лікування.

Побічні реакції

З боку імунної системи: алергічні реакції, у тому числі з боку шкіри – висипання, включаючи еритематозні, поліморфна еритема, свербіж, гіперемія, кропив'янка; гіпертермія, медикаментозна лихоманка, анафілаксія, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайелла, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, діарея; втрата апетиту (загалом спонтанно зникає навіть за умови продовження застосування препарату), стоматит, диспепсія (розлади травлення), біль у животі, гастрит, коліт, тривале застосування може призвести до надмірного росту нечутливої до препарату мікрофлори, можливе виникнення псевдомембранозного коліту.

З боку гепатобіліарної системи: транзиторне підвищення печінкових трансаміназ, холестатична жовтяниця, токсичний гепатит.

З боку системи крові та лімфатичної системи: нейтропенія, тромбоцитопенія, лейкопенія, еозинофілія, гемолітична анемія, агранулоцитоз, панцитопенія, апластична анемія, геморагії.

З боку нервової системи: запаморочення, головний біль, збудження, галюцинації, сплутаність свідомості, судоми, слабкість.

З боку сечостатевої системи: вагініт, виділення з піхви, свербіж у ділянці заднього проходу та геніталій, інтерстиціальний нефрит, при тривалому застосуванні можливий розвиток кандидамікозу статевих органів, вагінальний кандидоз, оборотні порушення функції нирок, токсична нефропатія.

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: артралгія, артрит, ураження суглобів.

Інші: підвищення рівня креатиніну, лужної фосфатази, білірубіну, лактатдегідрогенази, збільшення протромбінового часу, позитивна реакція Кумбса, отримання хибно-позитивного результату при дослідженні сечі на цукор.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Упаковка

По 10 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Хікма Фармасьютикалз Ко. Лтд..

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Індастріал Еріа- Баядер Ваді Ель-Сір, а/с 182400, Амман 11118, Йорданія.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).