

## **Состав**

*действующее вещество:* цефалексин;

1 капсула содержит цефалексина (в форме моногидрата) 500 мг;

*вспомогательные вещества:* кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, натрия крахмала.

## **Лекарственная форма**

Капсулы.

*Основные физико-химические свойства:* капсулы размером «0», с непрозрачной серой крышечкой и оранжевым корпусом, с надписью «Н806» на крышечке и корпусе, содержащие гранулы белого цвета. Содержимое капсул может быть в форме спрессованной массы в зависимости от параметров процесса наполнения. На качество лекарственного средства не влияет то, является содержимое капсул гранулами или спрессованной массой.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антибактериальные средства для системного применения.

Бета-лактамы антибиотики. Цефалоспорины первого поколения. Цефалексин.

Код АТХ J01D B01.

## **Фармакодинамика**

Цефалексин - полусинтетический цефалоспориновый антибиотик широкого спектра действия. К цефалексину чувствительны грамположительные микроорганизмы: стафилококки (коагулазоположительные и пенициллиназопродуцирующие штаммы), стрептококки (за исключением энтерококков), пневмококки. Лексин 500 действует также на *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Haemophilus influenzae* и *Moraxella catarrhalis*.

## **Фармакокинетика**

Цефалексин быстро и почти полностью всасывается после приема внутрь. Уровень и скорость всасывания цефалексину практически не зависят от приема пищи. Пик концентрации в плазме крови достигается через 60 минут после применения препарата. Цефалексин хорошо проникает в ткани и жидкости

организма, включая перикардиальные и плевральные оболочки. Только 10-15% активного вещества связывается с белками плазмы крови. Цефалексин выводится преимущественно с мочой в неизмененном виде, а также может выводиться при гемодиализе и перитонеальном диализе.

## **Показания**

Лечение инфекций, вызванных чувствительными к цефалексина микроорганизмами:

- ЛОР-органов и дыхательных путей (фарингит, средний отит, синусит, ангина, бронхит, пневмония);
- мочеполовой системы (пиелонефрит, цистит, уретрит, простатит, эпидидимит, эндометрит, вульвовагинит);
- кожи и мягких тканей (фурункулез, абсцесс, флегмона, пиодермия, лимфаденит);
- костной ткани и суставов (остеомиелит).

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к цефалоспорином или другим бета-лактамам антибиотикам, а также к вспомогательным веществам препарата порфирия; инфекции головного или спинного мозга начальная терапия тяжелых генерализованных инфекций, лечение которых требует применения парентеральных форм цефалоспоринов.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Учитывая бактерицидное действие цефалексина, не следует сочетать его с бактериостатическими антибиотиками, например, с тетрациклинами и хлорамфениколом.

При сочетании с высокоактивными диуретиками (этакриновая кислота, фуросемид) или потенциально нефротоксичными лекарственными средствами (аминогликозиды, полимиксин, колистин, амфотерицин, капреомицин, ванкомицин) цефалоспорины могут повышать нефротоксичность.

При комбинированном применении цефалоспоринов с пероральными антикоагулянтами протромбиновое время может увеличиваться.

Одновременное применение с пробенецидом может приводить к увеличению периода полувыведения и концентрации цефалексина в плазме крови.

Цефалоспорины могут снижать эффективность действия пероральных контрацептивов, поэтому рекомендуется применение дополнительных средств контрацепции.

Взаимодействие цефалексина и метформина может привести к аккумуляции метформина.

В лабораторной диагностике следует учитывать, что цефалексин может стать причиной ложноположительные результаты исследования мочи на сахар и положительной реакции Кумбса. Ошибочность результатов также наблюдалась у новорожденных, матери которых применяли цефалексин в период беременности. При проведении тестов во время применения препарата следует использовать методы, основанные на реакциях окисления глюкозы.

Цефалоспорины могут влиять на результаты исследований мочи на наличие кетоновых тел.

### **Особенности применения**

Перед началом терапии следует определить наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности к цефалоспорином, пенициллинам или другим аллергенам и заранее сделать тест на чувствительность. Может существовать перекрестная гиперчувствительность между пенициллинами и цефалоспорином (5-10%).

Лексин 500 следует с осторожностью применять пациентам со склонностью к аллергическим заболеваниям (сенная лихорадка, аллергический дерматит) и / или бронхиальной астмой.

Длительное применение цефалексина может привести к росту нечувствительной флоры и суперинфекции (кандидамикоз).

При возникновении вторичной инфекции следует принять соответствующие меры.

В ходе лечения следует регулярно контролировать клеточный состав периферической крови, функции печени и почек.

При возникновении тяжелой диареи, характерной для псевдомембранозного колита, рекомендуется прекратить применение препарата и принять соответствующие меры. Противопоказано применение средств, угнетающих перистальтику.

Лечение цефалоспоридами (в том числе цефалексином) может ассоциироваться со снижением протромбиновой активности, поэтому пациентам с нарушением синтеза или недостаточностью витамина К (например, хронические заболевания печени, почек, муковисцидоз, пожилой возраст, недоедания, длительная антибиотикотерапия), пациентам после длительной терапии антикоагулянтами, предшествовавшей назначению цефалексину, следует контролировать протромбиновое время и при необходимости назначать витамин К.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Пока не будет выяснена индивидуальная реакция пациента на препарат, следует воздерживаться от управления автотранспортом или другими механизмами, учитывая, что в ходе лечения могут наблюдаться нарушения со стороны нервной системы такие как: спутанность сознания, галлюцинации, головокружение.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Исследование о тератогенным действием препарата отсутствуют; в период беременности его можно назначать только после тщательной оценки соотношения польза/риск.

Цефалексин проникает в грудное молоко, поэтому на период лечения целесообразно прекратить кормление грудью.

### **Способ применения и дозы**

Лексин 500 применять перорально за 30-60 минут до еды.

Обычная суточная доза для взрослых и детей старше 14 лет составляет от 1 до 4 г, которую распределяют на 2-4 приема.

При инфекциях кожи и мягких тканей, стрептококковых фарингитах и неосложненных инфекциях мочевыводящих путей обычная доза составляет 500 мг каждые 12 часов. В случаях тяжелого течения заболеваний дозу можно повысить до 6 г в сутки.

При инфекционных заболеваниях, вызванных стрептококками, курс лечения Лексин 500 должен составлять не менее 10 дней.

Пациентам с нарушением функции почек суточную дозу необходимо уменьшить в зависимости от клиренса креатинина: при клиренсе креатинина 5-20 мл/мин. максимальная суточная доза - 1,5 г в сутки при клиренсе креатинина менее 5

мл/мин. - 0,5 г в сутки (применять Лексин 125 мг Лексин 250 мг порошок для оральной суспензии). Суточную дозу разделить на 2-4 приема.

В большинстве случаев курс лечения составляет 7-10 дней.

## **Дети**

Препарат в данной лекарственной форме назначать детям в возрасте от 14 лет. Детям до 14 лет назначать Лексин 125 мг Лексин 250 мг порошок для оральной суспензии.

## **Передозировка**

*Симптомы:* тошнота, рвота, боль в области эпигастрия, диарея, гематурия, электролитный дисбаланс, гиперрефлексия, судороги.

*Лечение:* промывание желудка, прием активированного угля, гемодиализ, симптоматическое лечение.

## **Побочные реакции**

*Со стороны иммунной системы:* аллергические реакции, в том числе со стороны кожи - высыпания, включая эритематозные, полиморфная эритема, зуд, гиперемия, крапивница гипертермия, медикаментозная лихорадка, анафилаксия, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, ангионевротический отек, анафилактический шок.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота, диарея потеря аппетита (всего спонтанно исчезает даже при продолжении применения препарата), стоматит, диспепсия (расстройства пищеварения), боли в животе, гастрит, колит, длительное применение может привести к чрезмерному росту нечувствительной к препарату микрофлоры, возможно возникновение псевдомембранозного колита.

*Со стороны пищеварительной системы:* транзиторное повышение печеночных трансаминаз, холестатическая желтуха, токсический гепатит.

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* нейтропения, тромбоцитопения, лейкопения, эозинофилия, гемолитическая анемия, агранулоцитоз, панцитопения, апластическая анемия, геморрагии.

*Со стороны нервной системы:* головокружение, головная боль, возбуждение, галлюцинации, спутанность сознания, судороги, слабость.

*Со стороны мочеполовой системы:* вагинит, выделения из влагалища, зуд в области заднего прохода и гениталий, интерстициальный нефрит, при длительном применении возможно развитие кандидамикоза половых органов, вагинальный кандидоз, обратимые нарушения функции почек, токсическая нефропатия.

*Со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани:* артралгия, артрит, поражение суставов.

*Другие:* повышение уровня креатинина, щелочной фосфатазы, билирубина, лактатдегидрогеназы, увеличение протромбинового времени, положительная реакция Кумбса, получения ложно-положительного результата при исследовании мочи на сахар.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

### **Упаковка**

По 10 капсул в блистере, по 2 блистера в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Хикма Фармасьютикалз Ко. Лтд ..

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Индастриал Ериа- Баядера Вади Эль-Сир, а / я 182400, Амман 11118, Иордания.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).