

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 influenza* 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](#).