

САЖЕТАК КАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКА

1. ИМЕ ЛЕКА

Cefalexin Alkaloid®, 250 mg/5 mL, прашак за оралну суспензију
ИНН: cefaleksin

2. КВАЛИТАТИВНИ И КВАНТИТАТИВНИ САСТАВ

5 mL (1 кашика за дозирање) припремљене суспензије садржи 250 mg цефалексина (у облику цефалексин, монохидрата).

Помоћна супстанца са потврђеним дејством: сахароза, Allura Red AC (E129)

За листу свих помоћних супстанци, видети одељак 6.1.

3. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК

Прашак за оралну суспензију

Гранулирани прашак скоро беле до бледожуте боје, пријатног мириса на малину.

Припремљена суспензија је вискозна течност ружичасте боје, пријатног мириса на малину.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАЦИ

4.1. Терапијске индикације

Цефалексин је полусинтетски антибиотик из групе цефалоспорина за оралну примену.

Цефалексин је индикован у терапији следећих инфекција узрокованих осетљивим микроорганизмима:

- *Инфекције респираторног тракта;*
- *Инфекције средњег уха (otitis media);*
- *Инфекције коже и меких ткива;*
- *Инфекције костију и зглобова;*
- *Инфекције урогениталног тракта (укључујући и акутни простатитис);*
- *Денталне инфекције.*

Треба размотрити савете из терапијских водича о одговарајућој употреби антибактеријских агенаса.

4.2. Дозирање и начин примене

Дозирање

Одрасли:

Доза за одрасле је 1 g до 4 g дневно, у подељеним дозама. Код већине инфекција довољно је применити дозу од 500 mg на сваких 8 сати.

Код инфекција коже и меких ткива, стрептококног фарингитиса и благих, некомплицованих инфекција уринарног тракта, уобичајено је дозирање од 250 mg на сваких 6 сати или 500 mg на сваких 12 сати.

Код тешких инфекција или инфекција узрокованих мање осетљивим микроорганизмима, могу бити потребне веће дозе лека.

Уколико је потребно применити дозе цефалексина веће од 4 g дневно, потребно је размотрити примену парентералних цефалоспорина у одговарајућим дозама.

Старији пацијенти и пацијенти са оштећењем функције бубрега:

Дозирање је исто као код одраслих особа. У случају значајног оштећења бубрежне функције, потребно је смањити дозу (видети одељак 4.4).

Педијатријска популација:

Уобичајена препоручена дневна доза за децу је од 25 до 50 mg/kg телесне масе, у подељеним дозама. Код инфекција коже и меких ткива, стрептококног фарингитиса и благих, некомплицованих инфекција уринарног тракта, укупна дневна доза може бити подељена и примењена на сваких 12 сати.

Код већине инфекција, препоручује се следећи режим дозирања:

- *Деца узраста до 5 година:* 125 mg на сваких 8 сати.
- *Деца узраста 5 година и старија:* 250 mg на сваких 8 сати.

Код тешких инфекција, доза може бити удвостручена.

У терапији акутног запаљења средњег уха (*otitis media*), клиничка испитивања су показала да је неопходно применити дозу од 75 mg до 100 mg/kg/дан подељено у 4 појединачне дозе.

Код инфекција изазваних бета-хемолитичким стрептококом, терапија треба да траје најмање 10 дана.

Начин примене

За оралну употребу.

За упутство за реконституцију производа пре примене, видети одељак 6.6.

Суспензија је само за оралну употребу.

Кашика за дозирање (5 mL) је у паковању са боцом да омогући правилно дозирање. Једна кашика за дозирање (5 mL) садржи еквивалент од 250 mg цефалексина.

4.3. Контраиндикације

Преосетљивост на цефалексин и цефалоспорине или на било коју од помоћних супстанци наведених у одељку 6.1.

4.4. Посебна упозорења и мере опреза при употреби лека

Пре започињања терапије цефалексином, неопходно је утврдити да ли је пацијент претходно имао реакције преосетљивости на цефалоспорине, пеницилине или друге лекове. Лек цефалексин треба давати са опрезом пацијентима код којих постоји преосетљивост на пеницилине. Постоје одређени клинички и лабораторијски докази о делимичној унакрсној преосетљивости на пеницилине и цефалоспорине.

Поједини пацијенти су имали тешке реакције (укључујући анафилаксу) на обе групе лекова.

Пријављени су случајеви псеудомембранозног колитиса, у току примене скоро свих антибиотика широког спектра, укључујући макролиде, полусинтетске пеницилине и цефалоспорине. Зато је важно испитати појаву псеудомембранозног колитиса код пацијената код којих се јавила дијареја у току примене антибиотика. Такав колитис може да се јави у распону од благог до животно угрожавајућег. Благи случајеви псеудомембранозног колитиса обично реагују на саму обуставу даље примене лека. У умереним до тешким случајевима, потребно је предузети одговарајуће мере.

Уколико се јави алергијска реакција на цефалексин, лек треба обуставити и применити одговарајућу терапију.

Продужена примена цефалексина може изазвати прекомеран раст неосетљивих микроорганизама. Неопходно је пажљиво пратити пацијента. Ако се суперинфекција јави током терапије, треба предузети одговарајуће мере.

Лек цефалексин треба пажљиво примењивати код пацијената са значајно оштећеном функцијом бубрега. Треба спровести пажљиво клиничко и лабораторијско испитивање, с обзиром на то да безбедна доза може да буде смањена у односу на претходно препоручену. Ако је потребна дијализа због реналне инсуфицијенције, дневна доза цефалексина не би требало да прелази 500 mg. Истовремена примена са одређеним лековима, као што су аминокликозиди, остали цефалоспорини или фуросемид и слични потентни диуретици, може повећати ризик од појаве нефротоксичности.

Током примене цефалоспоринских антибиотика пријављени су позитивни резултати директног Coombs-овог теста. У хематолошким испитивањима или у трансфузиолошким процедурама испитивања унакрсне реакције (теста подударности) спровођењем *минор* антиглобулинских тестова или при Coombs-овом тестирању новорођенчади чије су мајке примале цефалоспоринске антибиотике пре порођаја, треба имати у виду да позитиван Coombs-ов тест може да буде последица примене лека.

Лажно позитивна реакција на глукозу у урину може да се јави ако се користе Benedict-ов раствор, или Fehling-ов раствор, или тест таблете са бакар-сулфатом. Цефалексин може утицати на резултате теста алкалног пикрата за одређивање креатинина.

Акутна генерализована егзантематозна пустулоза (АГЕП) пријављена је током лечења цефалексином. У време прописивања лека пацијенте треба упозорити на знаке и симптоме и да пажљиво прате реакције на кожи. Уколико се појаве знаци и симптоми који указују на ове реакције, примену цефалексина треба одмах прекинути и размотрити алтернативну терапију. До већине ових реакција је дошло највероватније током прве недеље терапије.

Лек Cefalexin Alkaloid, прашак за оралну суспензију садржи сахарозу и натријум.

Овај лек садржи 2,8 g сахарозе у 5 mL оралне суспензије. Пацијенти са ретким наследним обољењем интолеранције на фруктозу, глукозно-галактозном малапсорпцијом или недостатком сахароза-изомалтазе, не смеју користити овај лек.

Овај лек садржи 24,1 mg натријума у 10 mL оралне суспензије, што одговара 1,2 % максималног дневног уноса од 2 g натријума према препорукама SZO за одрасле особе.

Такође лек Cefalexin Alkaloid садржи Allura red AC (E129) боју, која може да изазове алергијску реакцију

4.5. Интеракције са другим лековима и друге врсте интеракција

Као и приликом употребе других бета-лактама, ренална екскреција цефалексина се инхибира приликом истовремене употребе пробенецида.

Код здравих испитаника који су добијали појединачне дозе од по 500 mg цефалексина и метформина, вредности C_{max} и PK метформина у плазми повећале су се у просеку за 34%, односно 24%, а ренални клиренс метформина се смањио у просеку за 14%. Нема расположивих података о интеракцији цефалексина и метформина након примене вишеструких поновљених доза.

Забележени су случајеви хипокалемије код пацијената који су примали цитотоксичне лекове за леукемију, а истовремено добијали гентамицин и цефалексин.

4.6. Плодност, трудноћа и дојење

Трудноћа

Иако лабораторијска и клиничка испитивања нису пружила доказе о тератогености треба бити опрезан приликом прописивања цефалексина трудницама.

Дојење

Излучивање цефалексина у хумано мајчино млеко се повећава током прва 4 сата након примене дозе лека од 500 mg. Максимална концентрација коју лек достиже износи 4 mikrograma/mL, а затим се постепено смањује и лек нестаје из млека 8 сати након примене. Због свега овога потребан је опрез када се цефалексин примењује код дојиља, пошто код одојчади постоји већи ризик од кандидијазе и токсичности ЦНС-а због неразвијености крвно-мождане баријере. Постоји теоријска могућност за јављање касније осетљивости.

4.7. Утицај лека на способност управљања возилима и руковања машинама

Цефалексин нема утицај на способност управљања возилима или руковања машинама.

4.8. Нежељена дејства

Гастроинтестинални поремећаји:

Симптоми псеудомембранозног колитиса се могу јавити за време или након примене антибиотика. Мучнина и повраћање су ретко пријављивани. Најчешће пријављена нежељена реакција је дијареја. Врло ретко, дијареја је била довољно тешка да захтева прекид терапије. Јављали су се и диспепсија и бол у абдомену. Као и приликом примене неких пеницилина и неких других цефалоспорина, ретко су пријављени пролазни хепатитис и холестатска жутица.

Преосетљивост

Пријављене су алергијске реакције у облику осипа, уртикарије, ангиоедема и ретко, еритема мултиформе, *Stevens-Johnson*-ов синдром и токсична епидермална некролиза. Ове реакције се обично повлаче по престанку примене лека, иако у неким случајевима може бити неопходна супортивна терапија. Такође је било пријава случајева анафилаксе.

Поремећаји крви и лимфног система

Пријављени су еозинофилија, неутропенија, тромбоцитопенија и хемолитичка анемија.

Поремећаји коже и поткожног ткива

Акутна генерализована егзантематозна пустулоза (АГЕП) пријављена је са непознатом учесталošћу.

Друго:

Запажени су и генитални и анални пруритус, генитална кандидијаза, вагинитис и вагинални секрет, вртоглавица, умор, главобоља, агитација, конфузија, халуцинације, артралгија, артритис и поремећаји зглобова. Ретко је пријављиван и реверзибилни интерстицијални нефритис. Запажено је и благо повећање концентрације ензима јетре *AST* и *ALT* у крви.

Пријављивање нежељених реакција

Пријављивање сумњи на нежељене реакције после добијања дозволе за лек је важно. Тиме се омогућава континуирано праћење односа користи и ризика лека. Здравствени радници треба да пријаве сваку сумњу на нежељене реакције на овај лек Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС):

Агенција за лекове и медицинска средства Србије

Национални центар за фармаковигиланцу

Војводе Степе 458, 11221 Београд

Република Србија

факс: +381 (0)11 39 51 131

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Предозирање

Симптоми оралног предозирања могу да укључе мучнину, повраћање, епигастричне тегобе, дијареју и хематурију.

У случају тешког предозирања, препоручују се опште супортивне мере, укључујући пажљиво клиничко и лабораторијско праћење хематолошких, реналних и хепатичких функција, као и коагулационог статуса све до стабилизације пацијента.

Форсирана диуреза, перитонеална дијализа, хемодијализа или хемоперфузија активним угљем нису утврђени као корисни код предозирања цефалексином. Веома је мала вероватноћа да би нека од ових процедура могла бити индикована.

Гастроинтестинална деконтаминација не би требало да буде неопходна, сем уколико није дошло до ингестије дозе лека која је 5 до 10 пута већа од уобичајене дневне дозе.

Постоје подаци о појави хематурије без поремећаја бубрежне функције, код деце код које је дошло до случајне ингестије више од 3,5 грама цефалексина у току дана. Лечење је било супортивно (давање течности) и није било последица.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАЦИ

5.1. Фармакодинамски подаци

Фармакотерапијска група: Цефалоспорин I генерације
АТЦ шифра: J01DB01

Цефалексин је орални полусинтетски антибиотик прве генерације цефалоспорина.

In vitro тестови су показали да цефалоспорини делују бактерицидно тако што инхибирају синтезу ћелијског зида.

Цефалексин је активан против следећих микроорганизама *in vitro*:

Бета-хемолитичког стрептокока

Стафилокока, укључујући коагулаза позитивних, коагулаза негативних и врсте стафилокока које производе пеницилиназу.

Streptococcus pneumoniae

Escherichia coli

Proteus mirabilis

Klebsiella species

Haemophilus influenzae

Branhamella catarrhalis

Највећи број сојева ентерокока (*Streptococcus faecalis*) и неки сојеви стафилокока су резистентни на цефалексин. Цефалексин не испољава ефикасност на већину сојева *Enterobacter species*, *Morganella morganii* и *Proteus vulgaris*. Нема активност према *Pseudomonas* или сојевима *Herellea* или *Acinetobacter calcoaceticus*. Пеницилин-резистентна *Streptococcus pneumoniae* обично показује укрштenu резистенцију на бета-лактамске антибиотике. Када се врши тестирање *in vitro* методама, стафилококе показују укрштenu резистенцију на антибиотике цефалексин и метицилин.

5.2. Фармакокинетички подаци

Цефалексин је стабилан у киселој средини.

Цефалексин се скоро комплетно ресорбује из гастроинтестиналног тракта, а 75-100% се брзо екскретује урином у активном облику. Ресорпција је благо смањена ако се лек узима са храном. Код пацијената са нормалном функцијом бубрега полувреме елиминације је приближно 60 минута. Хемодијализом и перитонеалном дијализом се цефалексин елиминише из крви.

Максималне концентрације у плазми се постижу један сат након примене лека, а терапијске концентрације се одржавају током 6 до 8 сати.

Приближно 80% активног лека се екскретује урином током 6 сати. Није забележена акумулација код доза већих од терапијског максимума од 4 g/дан.

Полувреме елиминације код новорођенчади може бити продужено због незрелости њихових бубрега, али не долази до акумулације лека ако се примењује у дозама до 50 mg/ kg/ дан.

5.3. Претклинички подаци о безбедности лека

Не постоје претклинички подаци од значаја за лекара који би се могли додати подацима који су већ наведени у осталим одељцима SmPC-a.

6. ФАРМАЦЕУТСКИ ПОДАЦИ

6.1. Листа помоћних супстанци

Целулоза, микрокристална и натријум-карбоксиметилцелулоза

Сахароза

Калијум-сорбат

Натријум-цитрат, дихидрат

Лимунска киселина, монохидрат

Ксантан гума

Боја Allura red (E129)

Арома малине 83 462 P (садржи сахарозу)

6.2. Инкомпатибилност

Није примењиво.

6.3. Рок употребе

Неприпремљен производ: 3 године.

Након реконституције рок употребе оралне суспензије износи 7 дана на температури до 25°C, односно 14 дана на температури од 2°C до 8°C (у фрижидеру).

6.4. Посебне мере опреза при чувању

Неприпремљен производ: Чувати у оригиналном паковању на температури до 25°C.

За начин чувања припремљене суспензије: видети одељак 6.3.

6.5. Природа и садржај паковања

Унутрашње паковање је стаклена боца од тамног неутралног стакла са алуминијумским затварачем на навој.

Спољашње паковање је сложива картонска кутија у којој се налази 1 стаклена боца, кашика за дозирање и Упутство за лек. Кашика је градуисана на дозе од 2,5 mL и 5 mL.

6.6. Посебне мере опреза при одлагању материјала који треба одбацити након примене лека

Нема посебних захтева.

Сву неискоришћену количину лека или отпадног материјала након његове употребе треба уклонити у складу са важећим прописима.

Припрема суспензије врши се у апотеци, према упутству:

Лек Cefalexin Alkaloid, прашак за оралну суспензију потребно је припремити непосредно пре употребе.

Пре припремања суспензије, боцу са прашком (у боци је 65,4 g прашка) добро протрести, додати 60 mL пречишћене воде и снажно промућкати.

Вискозна суспензија је ружичасте боје, пријатног мириса на малину.

Пре сваке употребе суспензију добро промућкати!

Дозирање припремљене суспензије се врши посебно градуисаном кашиком.

7. НОСИЛАЦ ДОЗВОЛЕ

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД
Праховска 3,
Београд

8. БРОЈ ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

Број последње обнове дозволе:

000457658 2023

9. ДАТУМ ПРВЕ ДОЗВОЛЕ И ДАТУМ ОБНОВЕ ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

Датум прве дозволе: 02.10.1997.

Датум последње обнове дозволе: 11.04.2024.

10. ДАТУМ РЕВИЗИЈЕ ТЕКСТА

Април, 2024.