

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЛЕКСИН® 500
(LEXIN® 500)

Склад.

Діюча речовина: цефалексин;

1 капсула містить цефалексину моногідрату еквівалентно 500 мг цефалексину;

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

Лікарська форма. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування.

Цефалоспорини. Код АТС J01D B01.

Клінічні характеристики.

Показання. Лікування інфекцій, спричинених чутливими до препарату мікроорганізмами:

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

Противпоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату. Алергія на інші антибіотики цефалоспоринового або пеніцилінового ряду.

Спосіб застосування та дози. Лексин® застосовують перорально за 30 - 60 хв. до їди.

Звичайна добова доза для дорослих та дітей старше 14 років становить від 1 до 4 г, яку розподіляють на 2 – 4 прийоми.

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

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

Дорослим пацієнтам з порушенням функції нирок добову дозу зменшують 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 (приймати у вигляді Лексину® суспензії). Добову дозу ділять на 2 – 4 прийоми.

У більшості випадків курс лікування становить 7 – 10 днів.

Побічні реакції.

При застосуванні цефалексину побічні реакції виникають рідко. Можливі такі реакції:

алергічні реакції: кропив'янка, еритематозні шкірні висипання, свербіж статевих органів і заднього проходу, артралгія, артрит, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайєлла, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок;

з боку травної системи: сухість у роті, зниження апетиту, нудота, блювання, болі в животі, діарея, токсичний гепатит; холестатична жовтяниця, кандидамікоз кишечника, ротові порожнини, як і при застосуванні інших цефалоспоринів необхідно враховувати можливість розвитку псевдомембранозного коліту;

з боку кровотворної системи: нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз лімфопенія, гемолітична анемія, тромбоцитоз;

з боку нервової системи: запаморочення, слабкість, головний біль, збудження, дуже рідко – галюцинації, судоми;

з боку сечостатевої системи: інтерстиціальний нефрит, при тривалому застосуванні можливий розвиток кандидамікозу статевих органів, вагініт, виділення з піхви;

зміна лабораторних показників: підвищення активності печінкових трансаміназ та лужної фосфатази, збільшення протромбінового часу, созинофілія.

Передозування. *Симптоми:* нудота, блювання, біль у епігастральній ділянці, діарея, можлива гематурія. *Лікування:* промивання шлунка, перитонеальний діаліз або гемодіаліз для зниження вмісту цефалексину в плазмі, симптоматичне лікування.

Застосування в період вагітності або годування груддю. У період вагітності препарат можна призначати, не перевищуючи рекомендовані дози, та з урахуванням співвідношення користь для матері/ризик для плода. На період лікування годування груддю слід припинити.

Діти. Препарат у даній лікарській формі призначають дітям віком від 14 років. Дітям віком до 14 років призначають Лексин® у формі порошку для приготування суспензії для перорального застосування.

Особливості застосування. Препарат слід з обережністю призначати пацієнтам з нирковою недостатністю. У пацієнтів з відомими порушеннями сечовидільних функцій під час лікування треба контролювати функцію нирок, під час довготривалого лікування – функцію печінки та картину крові.

Тривале застосування Лексину® може призвести до дисбактеріозу та суперінфекції (кандидамкоз). У випадку розвитку псевдомембранозного коліту застосування препарату негайно припинити. У лабораторній діагностиці слід враховувати, що Лексин® може стати причиною хибно-позитивного результату дослідження сечі на цукор та позитивної реакції Кумбса.

Під час лікування слід уникати вживання алкоголю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Застосовувати з обережністю, враховуючи можливі побічні ефекти.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Препарат може підсилювати дію непрямих антикоагулянтів (подовження протромбінового часу). Враховуючи бактерицидну дію Лексину®, не слід поєднувати його з бактеріостатичними антибіотиками, наприклад, з тетрациклінами та хлорамфеніколом. При поєднанні з високоактивними діуретиками (етакринова кислота, фуросемід) або потенційно нефротоксичними антибіотиками (аміноглікозиди, поліміксин, колістин) цефалоспорини можуть підвищувати нефротоксичність.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Чинить бактерицидну дію на більшість видів грамположитивних та грамнегативних мікроорганізмів. Лексин® 500 особливо ефективний для лікування інфекцій, спричинених стафілококами (включаючи пеніциліназопродукуючі). Проявляє високу активність відносно більшості стрептококів, включаючи *S. pyogenes*, *S. viridans*, *S. pneumoniae*. Лексин® 500 також діє на *Haemophilus*, *E. coli*, *P. mirabilis*, *Klebsiella* spp., *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*.

Фармакокінетика. Стабільний у кислому середовищі, швидко та майже повністю всмоктується в кишечнику, проникає у тканини, виводиться з сечею. Через одну годину після перорального прийому максимальна концентрація в плазмі становить 9 мкг/мл, 18 мкг/мл, 32 мкг/мл при разових дозах 250 мг, 500 мг, 1000 мг – відповідно. Тільки 10 % препарату зв'язується з білками плазми, коли концентрація Лексину® в органах, тканинах та тканинних рідинх досягає концентрації, що забезпечує терапевтичну ефективність. Це не супроводжується підвищенням вмісту Лексину® у спинномозковій рідині. 80 – 100 % Лексину® виділяється з сечею у незмінену вигляді. Після прийому разової пероральної дози в 250 мг максимальна концентрація в сечі, що дорівнює 1000 мкг/мл, досягається протягом перших двох годин.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: капсули розміром «0» з непрозорою сірою кришечкою і оранжевим корпусом, з написом «Н806» на кришечці і 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.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці, при температурі 15-25°C.

Упаковка. по 10 капсул у блістері з ПВХ та фольги алюмінієвої; по 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. "Аль-Хікма Фармасьютикалз", Йорданія.

Місцезнаходження. 22328, а/с 182400 Амман 11118, Йорданія.