

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЛЕКСИН® 125, 250
(LEXIN® 125, 250)

Склад:

діюча речовина: цефалексин;

5 мл готової суспензії містять цефалексину моногідрату еквівалентно 125 мг або 250 мг цефалексину;

допоміжні речовини:

Лексин® 125: ксантанова камедь, кислота лимонна, моноамонію гліциризинат, сахарин натрію, натрію бензоат (Е 211), ароматизатор ананасовий (порошок), сахароза;
Лексин® 250: ксантанова камедь, кислота лимонна, моноамонію гліциризинат, сахарин натрію, натрію бензоат (Е 211), ароматизатор банановий (порошок), сахароза.

Лікарська форма. Порошок для приготування суспензії для перорального застосування.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Цефалоспорины. Код АТС J01D B01.

Клінічні характеристики.

Показання. Лікування інфекцій, спричинених чутливими до препарату мікроорганізмами:

- ЛОР-органів в 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 (остеомиєліт).

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів в препараті. Алергія на інші антибіотики цефалоспоринового або пеніцилінового ряду.

Спосіб застосування та дози. Лексин® застосовують перорально. Суспензія призначена для застосування у дорослих та дітей.

Перед приготуванням суспензії необхідно перевернути і струснути флакон, щоб розпушити порошок, додати кип'ячену холодну воду в два-три прийоми до мітки на флаконі, щоразу струшуючи флакон до утворення однорідної суспензії. Вживати суспензію можна тільки через 5 хв після приготування. Перед вживанням готову суспензію добре збовтувати.

Звичайна добова доза для дітей (з масою тіла менше 40 кг) становить 25 – 50 мг/кг маси тіла дитини (залежно від тяжкості перебігу і локалізації інфекції), яку розподіляють на 2 – 4 прийоми.

У випадках важкого перебігу захворювань дозу можна подвоїти. При лікуванні гострого середнього отиту рекомендована доза 75 – 100 мг/кг маси тіла, яку розподіляють на 2 – 4 прийоми.

У більшості випадків курс лікування становить 7 – 10 днів.

Рекомендоване дозування

| Вік | Рекомендована доза препарату Лексин® | Кількість прийомів на добу |
|--------------------------|---|----------------------------|
| Діти віком до 1 року | 1 мірна ложка (5 мл) суспензії Лексин® 125 або ½ мірної ложки суспензії Лексин® 250 | 3 – 4 3 |
| Діти віком 1 – 3 роки | 1 мірна ложка суспензії Лексин® 250 | 3 |
| Діти віком 3 – 6 років | 1 ½ мірної ложки суспензії Лексин® 250 | 3 |
| Діти віком 6 – 10 років | 2 мірні ложки суспензії Лексин® 250 | 3 |
| Діти віком 10 – 14 років | 2 мірні ложки суспензії Лексин® 250 | 3 – 4 |

Звичайна добова доза для дітей старше 14 років та дорослих 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 доза становить 250 мг кожні 6 годин або 500 мг кожні 12 годин. У випадках важкого перебігу захворювань дозу можна подвоїти.

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 10 мл/хв – 0,5 г на добу. Добову дозу ділять на 4 прийоми.

Побічні реакції.

Алергічні реакції: еритематозні шкірні висипання, свербіж, почервоніння, анафілаксія, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок;

з боку травної системи: нудота, блювання, пронос. Тривале застосування може призвести до надмірного росту нечутливої до препарату мікрофлори. Дуже рідко спостерігалися транзиторне підвищення печінкових трансаміназ, токсичний гепатит; можливе виникнення псевдомембранозного коліту;

з боку системи кровотворення: нейтропенія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз;

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

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

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

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

Застосування в період вагітності або годування груддю. У період вагітності та годування груддю препарат можна призначати, не перевищуючи рекомендовані дози, та з урахуванням співвідношення користь для матері/ризик для плода (дитини).

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 (кандидамікозу).

У лабораторній діагностиці слід враховувати, що Лексин® може стати причиною хибно-позитивного результату дослідження сечі на цукор та позитивної реакції Кумбса.

При лікуванні хворих на цукровий діабет необхідно враховувати, що готова суспензія Лексину® містить сахарозу.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Препарат може підсилювати дію непрямих антикоагулантів (подовження протромбінового часу). Під час лікування слід уникати вживання алкоголю.

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) цефалоспорины можуть підвищувати нефротоксичність.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Чинить бактерицидну дію на більшість видів грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів. Лексин® особливо ефективний для лікування інфекцій, спричинених стафілококом (включаючи пеніциліназопродукуючі). Проявляє високу активність відносно більшості стрептококів, включаючи *S. pyogenes*, *S. viridans*, *S. pneumoniae*. Лексин® 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 рідинках досягає концентрації, що забезпечує терапевтичну ефективність. Це не супроводжується підвищенням вмісту Лексину® у спинномозковій рідині. 80 – 100 % Лексину® виділяється з сечею у незміненому 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:

Лексин® 125: порошок від білого до майже білого кольору. Після відновлення суспензією від білого до майже білого кольору з приємним ананасовим запахом. Колір порошку або відновленої суспензії може змінюватися до жовтуватого під час зберігання, але це не впливає на ефективність препарату;

Лексин® 250: порошок від білого до майже білого кольору. Після відновлення суспензією від білого до майже білого кольору з приємним банановим запахом. Колір порошку або відновленої суспензії може змінюватися до жовтуватого під час зберігання, але це не впливає на ефективність препарату.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Сухий порошок зберігати при температурі 15 – 25 °С, готову суспензію – у холодильнику та використати протягом 7 днів після приготування. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. Сухий порошок у флаконі білого кольору з ПЕВЩ; 1 флакон у картонній коробці в комплекті з мірною ложкою.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. “Аль-Хікма Фармасьютикалз”, Йорданія.

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