

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KEFLEX 250 mg/5 ml granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

KEFLEX 250 mg kapsułki

KEFLEX 500 mg kapsułki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Cefalexinum

Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej 250 mg/5 ml

5 ml zawiesiny sporządzonej zgodnie z opisem zawiera:

jednowodną cefaleksynę w ilości odpowiadającej 250 mg cefaleksyny.

Kapsułki o mocy 250 mg oraz o mocy 500 mg

Jedna kapsułka o mocy 250 mg zawiera jednowodną cefaleksynę w ilości odpowiadającej 250 mg cefaleksyny.

Jedna kapsułka o mocy 500 mg zawiera jednowodną cefaleksynę w ilości odpowiadającej 500 mg cefaleksyny.

Substancje pomocnicze, patrz 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej.

Kapsułki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Zakażenia dróg oddechowych wywołane przez *Streptococcus pneumoniae* oraz paciorkowce β -hemolizujące grupy A.
- Zapalenie ucha środkowego wywołane przez *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, gronkowce, paciorkowce oraz *Moraxella catarrhalis*.
- Zakażenia kości i stawów wywołane przez gronkowce i (lub) *Proteus mirabilis*.
- Zakażenia skóry i tkanek miękkich wywołane przez gronkowce i (lub) paciorkowce β -hemolizujące.
- Zakażenia dróg moczowo-płciowych, w tym ostre zapalenie gruczołu krokowego, wywołane przez *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* i *Klebsiella spp.* Przed rozpoczęciem leczenia oraz w czasie leczenia należy wykonać posiew oraz antybiogram. Jeśli wskazane, należy sprawdzić czynność nerek.

- Zapalenie zatok przynosowych wywołane przez paciorkowce, pneumokoki (*Streptococcus pneumoniae*) i *Staphylococcus aureus* (tylko szczepy wrażliwe na metycylinę).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Keflex przeznaczony jest do stosowania doustnego.

Dorośli: Dawka dobową dla dorosłych wynosi 1 g do 4 g, w dawkach podzielonych.

W przypadku niezbyt nasilonych i niepowikłanych zakażeń dróg moczowych, anginy paciorkowcowej oraz zakażeń skóry i tkanek miękkich średnia dawka wynosi 250 mg co 6 godzin lub 500 mg co 12 godzin.

W zakażeniach cięższych lub spowodowanych przez bardziej odporne drobnoustroje może być konieczne stosowanie większych dawek leku. Jeżeli konieczne jest podanie dawki większej niż 4 g w ciągu doby, należy rozważyć podanie cefalosporyny pozajelitowo.

Dzieci: Dawka dobową dla dzieci wynosi 25 do 50 mg/kg mc. zależnie od nasilenia zakażenia, w dawkach podzielonych. W przypadku niezbyt nasilonych i niepowikłanych zakażeń dróg moczowych dawkę dobową można podawać w dwóch dawkach podzielonych (co 12 godzin). W przypadku ciężkich zakażeń można zastosować podwójną dawkę.

Niemowlętom lek może być podawany wyłącznie w przypadkach, kiedy jest to bezwzględnie konieczne i pod ścisłą kontrolą lekarza.

Keflex granulat do sporządzania zawiesiny doustnej 250 mg/5 ml: zależnie od nasilenia zakażenia dawka może wynosić od 1 do 2 łyżeczek miarowych (250-500 mg) na każde 10 kg masy ciała na dobę w dawkach podzielonych. 5 ml zawiesiny zawiera 250 mg cefaleksyny. Na łyżeczce miarowej zaznaczony jest poziom 2,5 ml (odpowiadający 125 mg cefaleksyny) i poziom 5 ml (odpowiadający 250 mg cefaleksyny).

W leczeniu zapalenia ucha środkowego, opierając się na wynikach przeprowadzonych badań klinicznych, konieczne jest podanie w ciągu doby dawki 75 do 100 mg/kg mc. w 4 dawkach podzielonych.

W leczeniu zakażeń wywołanych przez paciorkowce β -hemolizujące Keflex należy podawać w dawce leczniczej przynajmniej przez 10 dni.

4.3 Przeciwwskazania

Stosowanie preparatu Keflex jest przeciwwskazane u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na cefalosporyny.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W razie wystąpienia reakcji alergicznych, należy przerwać podawanie leku i zastosować odpowiednie leczenie (tzn. podać noradrenalinę lub podobnie działające leki, leki przeciwhistaminowe lub glikokortykosteroidy).

Długotrwałe stosowanie leku Keflex może prowadzić do rozwoju drobnoustrojów opornych. W razie wystąpienia dodatkowego zakażenia w trakcie długotrwałego stosowania leku Keflex, należy zakażenie to w odpowiedni sposób leczyć.

W przypadku niewydolności nerek, Keflex należy stosować z zachowaniem szczególnej ostrożności. Należy wykonywać odpowiednie badania kontrolne. Dawka powinna być odpowiednio mniejsza niż ogólnie zalecana.

Opisywano przypadki rzekomobłoniastego zapalenia jelita grubego podczas stosowania praktycznie każdego antybiotyku o szerokim spektrum działania. Należy uwzględnić to w diagnostyce biegunki pojawiającej się w trakcie stosowania wspomnianych leków. Rzekomobłoniaste zapalenie jelit może mieć przebieg od lekkiego do zagrażającego życiu. W lżejszych przypadkach wystarczy odstawienie leku, w cięższych konieczne może być doustne podawanie metronidazolu lub wankomycyny. Przeciwwskazane jest podawanie leków hamujących perystaltykę.

Podczas leczenia cefalosporynami opisywano przypadki dodatniego testu Coombsa (czasem fałszywie dodatniego).

Przed rozpoczęciem leczenia cefaleksyną należy dokładnie ustalić, czy u pacjenta nie występowały w przeszłości reakcje nadwrażliwości na cefalosporyny i penicyliny. Podczas podawania pochodnych cefalosporyny C pacjentom uczulonym na penicyliny należy zachować szczególną ostrożność. W razie wystąpienia ostrych reakcji nadwrażliwości o dużym nasileniu konieczne może być podanie noradrenaliny i zastosowanie innych działań doraźnych. Istnieją pewne dowody świadczące o możliwości wystąpienia alergii krzyżowej pomiędzy penicylinami i cefalosporynami. Opisano przypadki pacjentów z ciężkimi reakcjami alergicznymi (w tym anafilaksją), po podaniu leku z każdej z tych grup.

Podczas podawania antybiotyków pacjentom, u których w przeszłości stwierdzano alergię, zwłaszcza alergię na leki, należy zachować szczególną ostrożność – stosowanie leku Keflex nie jest tu wyjątkiem.

Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej zawiera sacharozę, dlatego produkt należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z dziedziczną nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, niedoborem sacharazy-izomaltazy. Fakt ten należy uwzględnić podając produkt chorym na cukrzycę lub osobom na diecie niskokalorycznej.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Wydalenie przez nerki cefaleksyny, tak jak innych antybiotyków β -laktamowych, jest hamowane przez probenecyd.

Podczas stosowania antybiotyków β -laktamowych opisywano przypadki dodatniego testu Coombsa.

Stosowanie leku Keflex może powodować występowanie u pacjentów przyjmujących ten lek fałszywie dodatnich wyników oznaczeń glukozy w moczu metodą Benedicta lub Fehlinga lub za pomocą tabletek z siarczanem miedzi.

Po jednoczesnym podaniu pojedynczych dawek 500 mg cefaleksyny i metforminy zdrowym ochotnikom obserwowano średnie zwiększenie maksymalnego stężenia metforminy w osoczu oraz całkowitego pola pod krzywą AUC, odpowiednio o 34% i 24%. Klirens nerkowy metforminy był mniejszy średnio o 14%. Brak jest danych dotyczących interakcji cefaleksyny i metforminy po podaniu wielokrotnym.

Pokarm nie wpływa w znaczący sposób na wchłanianie leku Keflex.

4.6 Cięża i laktacja

W badaniach na zwierzętach nie wykazano szkodliwego wpływu cefaleksyny na płód. Nie przeprowadzono odpowiednich kontrolowanych badań dotyczących stosowania cefaleksyny u kobiet w ciąży, a na podstawie badań przeprowadzonych na zwierzętach nie zawsze można przewidzieć wpływ leku na zdolności rozrodcze ludzi, dlatego preparat Keflex można stosować w okresie ciąży tylko wtedy, jeżeli jest to bezwzględnie konieczne.

Cefaleksyna jest wydzielana z mlekiem matki. Po podaniu dawki 500 mg, maksymalne stężenie leku w mleku matki wynosiło 4 mikrogramy/ml i stopniowo się zmniejszało. Po 8 godzinach lek nie był wykrywalny w mleku matki. Należy zachować ostrożność stosując preparat u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Dotychczas nie stwierdzono negatywnego wpływu cefaleksyny na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia ogólne:

anafilaksja, zmęczenie.

Zaburzenia układu pokarmowego:

Rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego, nudności, wymioty, biegunka, niestrawność, ból brzucha, przemijające zapalenie wątroby, żółtaczkę, nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby.

Rzadko, biegunki są na tyle nasilone, aby konieczne było przerwanie leczenia.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

eozyfilia, neutropenia, trombocytopenia, niedokrwistość hemolityczna, małopłytkowość, niewielkie zwiększenie aktywności AlAT i AspAT.

Zaburzenia układu nerwowego:

Zawroty głowy, ból głowy, omamy.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

reakcje alergiczne, wysypka, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, rzadko rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczno-rozplywna naskórka. Wymienione reakcje zwykle ustępują po zaprzestaniu leczenia.

Zaburzenia układu moczowo-płciowego:

świąd w okolicy odbytu i narządów płciowych, kandydoza narządów płciowych, zapalenie pochwy, upławy, śródmiąższowe zapalenie nerek (ustępującego po odstawieniu leku).

Inne działania niepożądane:

Po transfuzjologicznych testach zgodności grupowej lub u noworodków matek, które przed porodem otrzymały antybiotyki z grupy cefalosporyn, wyniki testu Coombsa mogą być dodatnie (odczyn polekowy).

4.9 Przedawkowanie

Objawy podmiotowe i przedmiotowe: objawy mogą obejmować nudności, wymioty, zaburzenia w nadbrzuszu, biegunkę i krwimocz.

Wszelkie inne objawy są najprawdopodobniej wtórne w stosunku do pierwotnych zmian patologicznych, reakcji alergicznej lub innego zatrucia.

Leczenie: należy zawsze pamiętać o tym, że objawy przedawkowania mogą być wywołane zażyciem wielu leków jednocześnie, interakcjami pomiędzy lekami lub szczególną farmakokinetyką u danego pacjenta.

Jeżeli pacjent nie zażył leku Keflex w dawce 5 do 10 razy przekraczającej zwykle stosowaną dawkę, płukanie żołądka nie jest konieczne.

Pacjent powinien być pod ścisłą obserwacją. Szczególnie należy kontrolować czynność układu oddechowego w celu zapewnienia właściwej wentylacji i perfuzji, oraz inne czynności życiowe (akcję serca i ciśnienie tętnicze), gazometrię, poziom elektrolitów w surowicy itd.

Wchłanianie z jelit można ograniczyć podając węgiel aktywowany, który w wielu przypadkach jest skuteczniejszy niż wywoływanie wymiotów czy płukanie żołądka. Węgiel aktywowany należy zatem uważać za lek alternatywny lub dodatkowy, po opróżnieniu żołądka. Powtarzane podawanie węgla aktywowanego może ułatwić eliminację niektórych leków, które mogłyby ulec wchłonięciu. Podczas płukania żołądka i podczas stosowania węgla aktywowanego należy kontrolować drożność dróg oddechowych.

Nie stwierdzono aby wymuszona diureza, dializa otrzewnowa, hemodializa, hemoperfuzja z użyciem węgla aktywowanego były skuteczne w przypadku przedawkowania cefaleksyny.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, cefalosporyny i ich pochodne; kod ATC: J 01DB 01.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

W badaniach *in vitro* wykazano, że cefalosporyny wykazują działanie bakteriobójcze, gdyż hamują syntezę ściany komórkowej bakterii. W warunkach *in vitro* cefaleksyna działa na następujące drobnoustroje: gronkowce, w tym szczepy koagulazo-dodatnie, koagulazo-ujemne oraz wytwarzające penicylinazę, paciorkowce beta-hemolizujące, *Streptococcus pneumoniae* (szczepy wrażliwe na penicylinę), *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella spp.*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*.

Oporność drobnoustrojów:

Większość szczepów enterokoków (*Streptococcus faecalis*) oraz niektóre szczepy gronkowców (oporne na metycylinę) są odporne na działanie cefaleksyny.

Cefaleksyna nie działa na większość szczepów *Enterobacter spp.*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*; nie działa również na *Pseudomonas spp.* i *Actinobacter calcoaceticus*. W warunkach *in vitro* gronkowce wykazują oporność krzyżową na cefaleksynę i metycylinę.

Szczepy *Streptococcus pneumoniae* odporne na penicylinę wykazują zazwyczaj oporność krzyżową na antybiotyki β -laktamowe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Cefaleksyna jest stabilnym kwasem i może być podawana niezależnie do posiłków. Po podaniu doustnym ulega szybkiemu wchłonięciu. Średnie stężenie leku we krwi godzinę po podaniu dawki 250 mg, 500 mg i 1 g, wynosi odpowiednio około 9 μ g/ml, 18 μ g/ml i 32 μ g/ml. Dość wysokie stężenie leku we krwi stwierdza się również w szóstej godzinie po podaniu. Ponad 90% leku w niezmięnionej postaci wydalane jest z moczem w ciągu ośmiu godzin. Maksymalne stężenie w moczu po podaniu dawki 250 mg, 500 mg i 1 g wynosi odpowiednio 1 mg/ml, 2,2 mg/ml i 5 mg/ml.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wartości DL₅₀ są różne i zależą od gatunku badanego zwierzęcia oraz sposobu podania leku. Wahają się od 400 mg/kg masy ciała do 5000 mg/kg masy ciała. Cefaleksyna nie wykazuje działania mutagennego ani teratogennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Keflex 250 mg/5 ml granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

Sodu laurylosiarczan, barwnik Allura Red AC, metyloceluloza 15, dimetykon 350, guma ksantan, skrobia żelowana, Aromat Guarana 51880TP, sacharoza.

Keflex 250 mg i 500 mg kapsułki

Celuloza CMC, dimetikon, magnezu stearynian.

Skład otoczki: żelatyna, tytanu dwutlenek, błękit patentowy V (E131), żółcień chinolinowa (E-104).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres trwałości

Okres trwałości zarówno granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej, jak i kapsułek wynosi 3 lata.

Podany okres trwałości odnosi się do opakowania nieotwartego, w prawidłowy sposób przechowywanego w temperaturze podanej w punkcie 6.4.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Granulat przechowywać w temperaturze do 25°C. Przygotowaną zawiesinę można przechowywać 14 dni w lodówce, tj. w temperaturze od 2°C do 8°C.

Kapsułki przechowywać w temperaturze od 15°C do 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Keflex 250 mg/5 ml granulat do sporządzania zawiesiny doustnej: pojemniki plastikowe zawierające 38,1 g granulatu do sporządzenia 60 ml, w tekturowym pudełku

Keflex 250 mg kapsułki pakowane są w blistry po 12 lub 20 kapsułek, w tekturowym pudełku.

Keflex 500 mg twarde kapsułki pakowane są w blistry po 12 lub 20 kapsułek, w tekturowym pudełku.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania

Instrukcja dotycząca przygotowania zawiesiny doustnej

Przed przygotowaniem zawiesiny, butelkę odwrócić i dobrze wstrząsnąć, a następnie dodać wody do poziomu wskazywanego przez strzałkę na etykiecie. Zakręcić nakrętkę, a powstałą zawiesinę dobrze wstrząsnąć. Po dodaniu wody produkt przyjmie barwę czerwoną. Uzupełnić wodą do poziomu wskazywanego przez strzałkę i dobrze wstrząsnąć do utworzenia się jednolitej zawiesiny. Przed każdym użyciem wstrząsnąć.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Actavis Group hf.

Reykjavíkurvegi 76-78

IS-220 Hafnarfjörður

Islandia

8. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

KEFLEX 250 mg/5 ml granulat do sporządzania zawiesiny doustnej: 2678/Z; R/0704

KEFLEX 250 mg kapsułki: 2675/Z; R/0702

KEFLEX 500 mg kapsułki: 2676/Z; R/0703

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

KEFLEX 250 mg/5 ml granulat do sporządzania zawiesiny doustnej:

12.11.1992 / 18.03.1999 / 29.04.2004 /29.04.2005

KEFLEX 250 mg kapsułki: 12.11.1992 / 18.03.1999 / 29.04.2004 /16.05.2005

KEFLEX 500 mg kapsułki: 12.11.1992 / 18.03.1999 / 29.04.2004 /29.04.2005

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO