

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

CEFALEXIN ALKALOID®/ЦЕФАЛЕКСИН АЛКАЛОИД® 250 mg/5 ml прашок за перорална суспензија

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Приготвена перорална суспензија од 5 ml (1 дозирна лажичка) содржи 250 mg цефалексин (во форма на цефалексин монохидрат 263 mg).

Помошни супстанции со познато дејство: сахароза 2,8065g/5 ml суспензија.

За комплетната листа на помошните супстанции, видете го делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Прашок за приготвување перорална суспензија

Скоро бел до бледожолт гранулиран прашок со карактеристичен мирис на антибиотик и на малина.

Приготвената суспензија е розова вискозна течност со карактеристичен мирис на антибиотик и на малина.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1. Терапевтски индикации

Цефалексин Алкалоид е полусинтетички антибиотик од групата цефалоспоринони, наменет за перорална примена.

Цефалексин Алкалоид е индициран за терапија на инфекции предизвикани од микроорганизми осетливи на цефалексин.

- Инфекции на респираторниот тракт (фарингитис, тонзилитис, синуситис, мастоидитис, акутен и хроничен бронхитис);
- *Отитис медија*;



- Инфекции на кожата и на меките ткива;
- Инфекции на коските и на зглобовите;
- Инфекции на генитоуринарниот тракт (вклучувајќи и акутен простатитис);
- Стоматолошки инфекции.

Потребно е да се земат предвид официјалните насоки за соодветна употреба на антибактериските агенси.

4.2. Дозирање и начин на примена

Дозирање

Возрасни

Просечната доза за возрасни е во опсег од 1 до 4 g дневно, поделена во дози; повеќето инфекции ќе одговорат на дозата од 500 mg на секои 8 часа.

За инфекции на кожата и на меките ткива, за стрептококен фарингитис и за благи, некомплицирани инфекции на уринарниот тракт, вообичаената доза е 250 mg на секои 6 часа или 500 mg на секои 12 часа.

За потешки инфекции или за инфекции предизвикани од помалку осетливи организми, потребни се поголеми дози.

Ако дневните дози цефалексин се поголеми од 4 грама, треба да се применат парентерални цефалоспорини во соодветни дози.

Постари лица и пациенти со нарушена ренална функција
Дозирањето е исто како за возрасни: При значајно нарушување на реналната функција, дозата треба да се намали.

Педијатриска популација

Вообичаената доза што се препорачува за деца е од 25 mg/kg до 50 mg/kg дневно, поделена во дози.

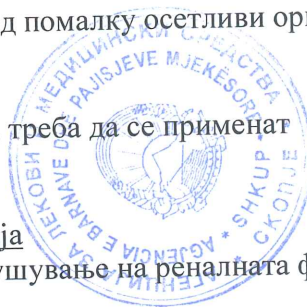
За инфекции на кожата и на меките ткива, за стрептококен фарингитис и за благи, некомплицирани инфекции на уринарниот тракт, вкупната дневна доза може да се подели и да се дава на секои 12 часа.

За повеќето инфекции се препорачува следното дозирање:

Деца на возраст под 5 години: 125 mg на секои 8 часа.

Деца на возраст над 5 години: 250 mg на секои 8 часа.

При тешки инфекции, дозата може да се дуплира.



При терапија на *отитис медија*, клиничките студии покажале дека се потребни дози од 75 mg/kg до 100 mg/kg дневно во 4 поделени дози.

За инфекции со бета-хемолитична стрептокока се препорачува терапија од минимум 10 дена.

Начин на примена

За упатството за реконституција на овој производ, видете го делот 6.6.

Суспензијата е за перорална примена.

Предвидена е дозирна лажичка (5 ml) со шишето за да овозможи правилно дозирање. Една дозирна лажичка (5 ml) содржи еквивалент од 250 mg цефалексин.

4.3. Контраиндикации

- Преосетливост на активната супстанција, на цефалоспоринската група антибиотици или на некоја од помошните супстанции наведени во делот 6.1.

4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Пред почетокот на терапијата со цефалексин потребно е да се обрне внимание дали пациентот имал претходни хиперсензитивни реакции на цефалоспорини, пеницилин или на други лекови. Цефалоспоринските деривати треба да се даваат внимателно на пациенти што се преосетливи на пеницилин. Постојат клинички и лабораториски податоци за делумно вкрстена преосетливост на пеницилини и на цефалоспорини. Постојат пациенти кај коишто се појавиле тешки реакции (вклучувајќи анафилаксија) на двата лека.

Пријавена е акутна генерализирана егзантематозна пустулоза (АГЕП) во комбинација со терапија со цефалексин. Пациентите треба да бидат запознаени со знаците и со симптомите и треба внимателно да се следат кожните реакции. Ако се појават знаци и симптоми што укажуваат на овие реакции, употребата на цефалексин треба да се прекине и да се земе предвид алтернативна терапија. Повеќето од овие реакции, најверојатно, се појавуваат во првата недела од лекувањето.

Забележан е псевдомембранозен колитис со речиси сите антибиотици со широк спектар на дејство, вклучително и макролиди, полусинтетички пеницилини и цефалоспорини, и може да се појави во блага или во тешка форма. Ова треба да се земе предвид при поставување дијагноза кај пациентите со дијареја, коишто истовремено примаат антибиотици. Благите форми обично реагираат на прекинувањето на терапијата. Во умерените и во тешките случаи потребно е да се преземат соодветни мерки.

Ако се појави алергиска реакција на цефалексин, терапијата треба да се прекине и пациентот треба да се лекува на соодветен начин.

Продолжената терапија со цефалексин може да доведе до раст на микроорганизми резистентни на цефалексин. Потребно е внимателно следење на пациентот. Ако се појави суперинфекција за време на терапијата, треба да се преземат соодветни мерки.

При терапија со цефалоспорини има пријави за невротоксичност. Симптомите може да вклучат енцефалопатија, миоклонус и конвулзии. Особен ризик постои кај постарите пациенти, кај пациентите со тешко бубрежно оштетување или кај пациентите со нарушувања на централниот нервен систем.

Цефалексин треба да се дава со особено внимание кај пациентите со значително оштетена бубрежна функција. Потребно е да се направат клинички и лабораториски студии бидејќи за безбедно дозирање може да бидат потребни пониски дози од препорачаните. Доколку е потребна дијализа поради ренална инсуфициенција, дневната доза цефалексин не треба да надмине 500 mg. Доколку постои сомневање за невротоксичност поврзана со цефалексин, треба да се земе предвид прекин на терапијата со цефалексин.

Некои пациенти во текот на лекувањето со цефалоспорински антибиотици покажуваат позитивен Кумбсов тест. Во хематолошки студии или во трансфузиологијата при тестирање на компатибилноста, кога се прават антиглобулински тестови или при Кумбсов тест кај новороденчиња чиито мајки примале цефалоспорин пред породувањето, потребно е да се знае дека позитивниот Кумбсов тест може да се должи на употребата на лекот.

Употребата на цефалексин може да даде лажно позитивна реакција за гликоза во урината кога се користат Бенедиктов и Фелингов раствор или тест-таблетки со бакарен сулфат.

Пациенти со ретки наследни проблеми во однос на неподносливост на фруктоза, со гликозно-галактозна малапсорпција или со недостиг на сахараза-изомалтаза не треба да го употребуваат овој лек.

4.5. Интеракции со други лекови и други форми на интеракција

Реналната екскреција на цефалексин, како и на другите цефалоспорини, се одложува со пробенецид.

Во една студија, на 12 здрави доброволци дадена е еднократна доза од 500 mg цефалексин и метформин, при што C_{max} и AUC на метформинот во плазмата се зголемиле во просек за 34 % и за 24 %, соодветно, а реналниот клиренс на метформинот се намалил во просек за 14 %.

Во оваа студија, кај 12 здрави доброволци не се регистрирани несакани ефекти. Нема информации за интеракција меѓу цефалексин и метформин при употреба на повеќекратни дози.

Клиничкото значење на оваа студија не е јасно, особено поради тоа што не се регистрирани случаи на лактична ацидоза поради истовремена примена на метформин и цефалексин.

Кај пациенти што употребуваат цитотоксични лекови за лекување леукемија, регистрирана е хипокалиемија при истовремена примена на гентамицин и цефалексин.

Истовремената примена со одредени лекови, како аминокликозиди, други цефалоспорини или фуросемид (фрусемид) и слични потентни диуретици, може да го зголеми ризикот од нефротоксичност.

4.6. Плодност, бременост и доење

Бременост

Иако лабораториските и клиничките студии не покажале докази за тератогеност, потребна е претпазливост кога лекот се дава на бремени жени.

Доење

Цефалексинот се екскретира во мајчиното млеко и неговата концентрација се зголемува до 4 часа по употребата на доза од 500 mg. Лекот ги постигнува максималните вредности од 4 mcg/ml, потоа постепено се намалува и по 8 часа од употребата исчезнува. Потребна е претпазливост кога цефалексинот се дава на мајки што дојат затоа што постои зголемен ризик од развој на кандидијаза кај новороденчето и од појава на токсичност на ЦНС поради недоразвиеноста на крвномозочната бариера.

Постои теоретска можност за подоцнежна појава на осетливост.

4.7. Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини

Не е познато.

4.8. Несакани дејства

Гастроинтестинални нарушувања

Може да се појават симптоми на псевдомембранозен колитис во текот на терапијата со антибиотикот или потоа. Ретко може да се појават гадење и повраќање. Најчесто несакано дејство е дијареја. Многу ретко таа може да биде тешка и да биде неопходно прекинување на терапијата.

Може да се појават и диспепсија и абдоминална болка.

Како и со другите пеницилини и со некои други цефалоспорини, ретко може да се појават минливи хепатитис и холестатска жолтица.



Преосетливост

Забележани се алергиски реакции во форма на исип, уртикарија, ангиоедем и ретко *еритема мултиформе*, Стивенс-Џонсонов синдром и на токсична епидермална некролиза. Овие реакции обично се повлекуваат по прекинот на терапијата, иако во некои случаи може да биде потребна и дополнителна терапија. Исто така, пријавена е и анафилаксија.

Нарушувања на крвта и на лимфниот систем

Пријавени се еозинофилија, неутропенија, тромбоцитопенија и хемолитичка анемија.

Нарушувања на кожата и на поткожните ткива

Пријавена е акутна генерализирана егзантематозна пустулоза (AGEP) со непозната честота.

Друго

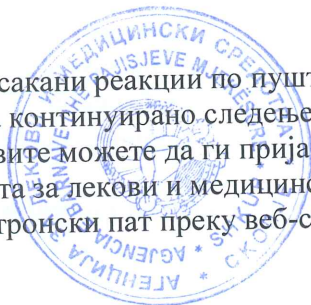
Пруритус во пределот на гениталиите и на аналната регија, генитална кандидијаза, вагинитис и вагинален исцедок, вртоглавица, замор, главоболка, вознемиреност, конфузија, халуцинации, артралгија, артритис и нарушување на зглобовите. Многу ретко се појавува реверзибилен интерстицијален нефритис.

Пријавено е благо покачување на AST и на ALT.

При терапија со лекови што припаѓаат на класата на цефалоспорини, пријавени се невролошки последици, како тремор, миоклонија, конвулзии, енцефалопатија. Најголем дел од случаите биле пациенти со бубрежно оштетување што примале повисоки дози од препорачаните, а состојбата им се повлекла по прекин на терапијата.

Пријавување несакани дејства

Пријавувањето на сомнителните несакани реакции по пуштањето на лекот во промет е многу важно. Со тоа се овозможува континуирано следење на односот корист – ризик од лекот. Несаканите реакции од лековите можете да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр. 54, кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата – <http://malmed.gov.mk/>.



4.9. Предозирање

При предозирање може да се појават следните несакани дејства: гадење, повраќање, епигастрична болка, дијареја и хематурија.

Во случаи на тешко предозирање се препорачува општа супортивна терапија, вклучувајќи и внимателно клиничко и лабораториско следење на хематолошката, реналната и на хепаталната функција и на коагулацискиот статус додека пациентот е стабилен. Форсираната диуреза, перитонеалната дијализа или хемоперфузијата со активен јаглен не се особено ефикасни при предозирање со цефалексин. Мала е веројатноста да биде индицирана некоја од овие процедури.

Не е потребна терапија за време на давање дози кои се 5 до 10 пати поголеми од терапевтските.

Кај деца што случајно внеле повеќе од 3,5 грама цефалексин во еден ден се појавила хематурија, без оштетување на реналната функција. Терапијата е супортивен (течности), не се регистрирани последици.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1. Фармакодинамички својства

Фармакотерапевтска група: други бета-лактамски антибиотици, цефалоспорин од прва генерација.

АТЦ-код: J01DB01

In-vitro испитувањата покажале дека цефалоспорините имаат бактерицидно дејство поради нивната инхибиција на синтезата на клеточниот сид.

Цефалексин дејствува *in-vitro* на следните организми:

- *Beta-haemolytic streptococci*;
- *Staphylococci*, вклучувајќи коагулаза-позитивни, коагулаза-негативни и пеницилиназа-продуцирачки соеви;
- *Streptococcus pneumoniae*;
- *Escherichia coli*;
- *Proteus mirabilis*;
- *Klebsiella species*;
- *Haemophilus influenzae*;
- *Branhamella catarrhalis*.

Повеќето соеви на ентерококи (*Streptococcus faecalis*) и неколку соеви на стафилококи се резистентни на цефалексин. Цефалексин не дејствува на повеќето соеви на *Enterobacter species*, *Morganella morganii* и на *Proteus vulgaris*. Нема влијание на *Pseudomonas*, *Herellea species* и на *Acinetobacter calcoaeticus*. *Streptococcus pneumoniae* резистентни на пеницилин се обично вкрстено резистентни на бета-лактамски антибиотици. За време на испитувањата со *in-vitro* методи, стафилококите покажале вкрстена резистенција помеѓу цефалексин и антибиотици од типот метицилин.



5.2. Фармакокинетички својства

Апсорпција

Цефалексинот е стабилен на киселини и може да се зема независно од оброкот. Брзо се ресорбира по орално внесување. Цефалексинот речиси комплетно се апсорбира во гастроинтестиналниот тракт и 75 – 100 % брзо се екскретира преку бубрезите во активна форма.

Максимални концентрации во плазмата постигнува за 1 час по употребата, а терапевтските вредности се одржуваат 6 до 8 часа. Апсорпцијата е лесно намалена кога се дава заедно со храна.

По дозирање од 250 mg, 500 mg и од 1 g, средните серумски концентрации се приближно 9, 18 и 32 mcg/ml, соодветно, и се добиени за 1 час. Мерливи вредности се присутни и 6 часа по земањето на лекот.

Дистрибуција

Добро се дистрибуира, но не ја минува крвномозочната бариера. За плазма-протеините се врзува околу 15 до 20 %. Волуменот на дистрибуција е 0,23 – 0,35 l/kg.

Не се забележува акумулација со дози поголеми од терапевтскиот максимум од 4 g дневно.

Биотрансформација

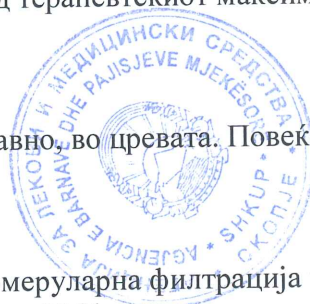
Мало количество цефалексин се метаболизира, главно во цревата. Повеќе од 90 % од внесената доза се елиминира непроменета.

Елиминација

Цефалексинот се екскретира во урината преку гломеруларна филтрација и преку тубуларна секреција. Студиите покажале дека преку 90 % од лекот се екскретира непроменет во урината за време од 8 часа, а за време од 24 часа се елиминира 100 % од внесената доза. За време на овој период, максималните уринарни концентрации по дози од 250 mg, 500 mg и од 1 g биле приближно 1 000, 2 200 и 5 000 mg/l, соодветно.

Пробенецидот ја одложува уринарната екскреција и ја зголемува екскрецијата преку жолчката. Околу 3,5 % од внесената доза се елиминира преку жолчката достигнувајќи концентрации 1 – 4 пати поголеми од плазматските концентрации (видете го делот 4.5).

Цефалексинот е безбеден за употреба за време на лактацијата бидејќи во мајчиното млеко се екскретира само незначително количество од лекот. Максимални концентрации од 0,5



до 5 mcg/ml се забележани 4 часа по примање орална доза од 500 mg до 1 g. Не се забележани несакани дејства кај доенчињата (видете го делот 4.6).

Полуживотот на елиминација е приближно 60 минути кај пациентите со нормална бубрежна функција.

Полуживотот на елиминација може да се зголеми кај новороденчињата, што се должи на реналната незрелост кај нив, но нема акумулација кога цефалексинот се дава во дози до 50 mg/kg дневно.

Кај пациентите со тешко оштетување на бубрежната функција полуживотот може да биде пролонгиран до 16 часа.

Хемодијализата и перитонеалната дијализа може да го отстранат цефалексинот од крвта.

5.3. Претклинички податоци за безбедноста на лекот

Пероралната употреба на цефалексин кај стаорци во дози од 250 или од 500 mg/kg пред и за време на бременоста или кај стаорци и кај глувци само во текот на периодот на органогенезата, немала негативно влијание врз плодноста, фетусот, одржливоста, феталната тежина или врз големината на леглото.

Цефалексинот не покажал зголемена токсичност кај младите и кај новородените стаорци во споредба со возрасните животни.

Оралната LD₅₀ на цефалексинот кај стаорци е 5,000 mg/kg.

6. ФАРМАЦЕВСТКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Листа на помошни супстанции:

- микрокристална целулоза и натриум карбоксиметил целулоза;
- сахароза;
- калиум сорбат;
- натриум цитрат дихидрат;
- лимонска киселина, монохидрат;
- ксантан гума;
- боја (E 129);
- арома на малина.

6.2. Инкомпатибилности

Не е применливо.



6.3. Рок на траење

Неотворениот прашок за приготвување перорална суспензија: три (3) години.
Приготвената суспензија е стабилна 7 дена на собна температура и 14 дена во фрижидер (детално во точка 6.4)

6.4. Начин на чување

Неотворениот лек треба да се чува на температура под 25 °C.
Приготвената суспензија може да се употребува 14 дена ако се чува во фрижидер (2 – 8 °C) или 7 дена ако се чува на собна температура (под 25 °C). Неупотребената суспензија фрлете ја. Суспензијата не треба да се замрзува.

6.5. Изглед и содржина на пакувањето

Прашокот за перорална суспензија е спакуван во кафеаво шише од неутрално стакло, затворено со алуминиумско капаче со полиетиленска влошка.
Кутијата содржи едно стаклено шише со 65,4 g прашок за перорална суспензија (за приготвување 100 ml перорална суспензија), дозирна пластична лажичка од 5 ml и упатство за корисникот.

6.6. Упатство за употреба и за ракување и посебни мерки на претпазливост при отстранување на неискористениот лек или на отпадните материјали

Нема посебни барања.

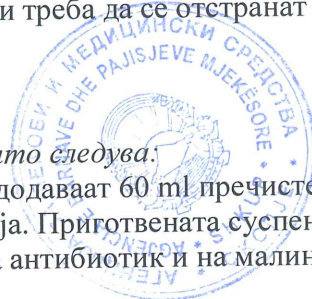
Неискористениот лек или отпадните материјали треба да се отстранат во согласност со законските барања.

Суспензијата се приготвува во аптека, како што следува:

Шишето со прашокот добро се протресува, се додаваат 60 ml пречистена вода и се проклумкува до добивање еднолична суспензија. Приготвената суспензија е розова вискозна течност со карактеристичен мирис на антибиотик и на малина.

Пред секоја употреба шишенцето со суспензијата треба добро да се проклумка!

Приготвената суспензија се дозира со дозирна лажичка од 5 ml (составен дел на пакувањето).



7. ПРОИЗВОДИТЕЛ И НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски бр. 12,
1000 Скопје, Република Северна Македонија
тел.: +389 2 3 104 000
факс: +389 2 3 104 021
www.alkaloid.com.mk

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА/ОБНОВА НА РЕГИСТРАЦИЈАТА

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Декември 2025 г.



