

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

CEFALEKSYNA TZF 250 mg kapsułki twarde

CEFALEKSYNA TZF 500 mg kapsułki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka twarda zawiera 250 mg lub 500 mg cefaleksyny (*Cefalexinum*) w postaci jednowodzianu.

Substancje pomocnicze, patrz punkt: 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki twarde.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

stosuje się w leczeniu zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na ten antybiotyk.

- Zakażenia dróg oddechowych.
- Zakażenia skóry i tkanek miękkich.
- Zakażenia układu moczowo-płciowego.

Uwaga! Przed rozpoczęciem leczenia cefaleksyną należy przeprowadzić badanie lekowrażliwości wyizolowanego drobnoustroju, wywołującego zakażenie. Leczenie może być wdrożone przed uzyskaniem wyniku lekowrażliwości drobnoustroju. Po uzyskaniu wyniku antybiogramu może być konieczna odpowiednia zmiana leku.

Przed rozpoczęciem leczenia należy wziąć pod uwagę miejscowe oficjalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Wielkość dawki zależy od stopnia ciężkości zakażenia, wrażliwości drobnoustroju wywołującego zakażenie, stanu pacjenta, wieku i masy ciała.

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat

Zwykle stosuje się 1 g do 4 g na dobę, w dawkach podzielonych.

W umiarkowanych i niepowikłanych zakażeniach dróg moczowych, anginy paciorkowcowej, zakażeniach skóry i tkanek miękkich średnia dawka dobową wynosi 250 mg, co 6 godzin lub 500 mg, co 12 godzin.

W leczeniu cięższych zakażeń lub infekcji wywołanych przez drobnoustroje średnio-wrażliwe na antybiotyki, należy stosować większe dawki leku. Jeżeli konieczne jest podanie dawki większej niż 4 g na dobę należy rozważyć podawanie cefalosporyny pozajelitowo.

Dzieci poniżej 12 lat

podaje się w dawkach od 25 do 50 mg/kg mc. na dobę, w dawkach podzielonych, zwykle co 12 godzin.

W ciężkich zakażeniach dawkę cefaleksyny można podwoić.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku z prawidłową funkcją nerek zmiana dawkowania nie jest konieczna.

Pacjenci z niewydolnością nerek

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek należy zachować ostrożność. Może być konieczne stosowanie mniejszych dawek i (lub) wydłużenie odstępu między kolejnymi podaniami.

Czas leczenia

Czas leczenia zależy od ciężkości i rodzaju zakażenia. Lek stosuje się zwykle jeszcze przez 2 do 3 dni po ustąpieniu objawów choroby.

W przypadku zakażeń wywołanych przez paciorkowce β -hemolizujące leczenie powinno trwać przez co najmniej 10 dni.

Leczenie zapalenia pęcherza moczowego należy kontynuować przez 7 do 14 dni.

Sposób podawania

Kapsułki należy przyjmować doustnie popijając niewielką ilością wody, bez względu na posiłek.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na antybiotyki z grupy cefalosporyn, penicylin lub którykolwiek składnik preparatu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Przed podaniem pacjentowi cefaleksyny należy przeprowadzić dokładny wywiad dotyczący występowania reakcji nadwrażliwości na cefalosporyny, penicyliny lub inne alergen.

Bardzo rzadko w czasie leczenia cefaleksyną mogą wystąpić ciężkie objawy nadwrażliwości w postaci reakcji anafilaktycznej. Większe prawdopodobieństwo takiej reakcji występuje po podaniu antybiotyku drogą parenteralną. Prawdopodobieństwo reakcji nadwrażliwości jest większe u osób ze skłonnością do reakcji alergicznych na wiele różnych substancji.

W przypadku wystąpienia ostrych postaci reakcji alergicznych po podaniu cefaleksyny, antybiotyk należy natychmiast odstawić i podawać leki przeciwhistaminowe, kortykosteroidy oraz - w przypadku wstrząsu anafilaktycznego i obrzęku naczynioruchowego o ciężkim przebiegu - epinefrynę. Należy również monitorować podstawowe czynności życiowe (oddech, tętno, ciśnienie krwi).

- należy ostrożnie podawać pacjentom ze stwierdzonymi w wywiadzie chorobami przewodu pokarmowego, szczególnie zapaleniem okrężnicy.
- Lek należy ostrożnie dawkować u pacjentów z niewydolnością nerek (patrz punkt 4.2).
- Długotrwałe podawanie antybiotyków może być przyczyną nadmiernego rozwoju niewrażliwych bakterii lub grzybów. W przypadku pojawienia się nowych zakażeń grzybiczych lub bakteryjnych podczas leczenia cefaleksyną, antybiotyk należy natychmiast odstawić i wdrożyć odpowiednie leczenie.
- Antybiotyki o szerokim zakresie działania przeciwbakteryjnego (np. cefalosporyny, penicyliny półsyntetyczne, makrolidy) mogą niekiedy wywoływać rzekomobłoniaste zapalenie jelit. Zaburzenia prawidłowej flory bakteryjnej w jelitach umożliwia namnożenie pałeczki *Clostridium difficile*, której toksyny wywołują objawy kliniczne rzekomobłoniastego zapalenia jelit. Dlatego pacjenci, u których biegunka wystąpiła podczas stosowania antybiotyku lub wkrótce po jego odstawieniu, nie powinni sami jej leczyć, lecz zwrócić się do lekarza. W przypadku stwierdzenia rzekomobłoniastego zapalenia jelit konieczne jest niezwłoczne przerwanie podawania cefaleksyny i zastosowanie odpowiedniego leczenia. W lżejszych przypadkach wystarcza zwykle odstawienie leku, w cięższych podaje się doustnie metronidazol lub wankomycynę.

Przeciwwskazane jest podawanie leków hamujących perystaltykę jelit lub innych działających zapierająco.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

- Probenecyd zwalnia proces eliminacji cefaleksyny przez nerki i może zwiększać jej stężenie w surowicy krwi.
- U niektórych pacjentów podczas leczenia cefaleksyną może wystąpić fałszywie dodatni wynik testu Coombsa. Wyniki testów antyglobulinowych oraz testu Coombsa, używane do przeprowadzania prób krzyżowych w transfuzjologii, mogą być dodatnie u noworodków, których matki były leczone przed porodem antybiotykami z grupy cefalosporyn.
- U pacjentów leczonych cefalosporyną wyniki oznaczeń glukozy w moczu mogą być fałszywie dodatnie, dlatego w przypadku konieczności wykonania takiego oznaczenia zaleca się wykonywanie testów enzymatycznych.

4.6 Ciąża i laktacja

Z uwagi na brak dobrze udokumentowanych badań przeprowadzonych u kobiet w ciąży oraz fakt, że lek przenika przez łożysko i do mleka matki, cefaleksynę można podawać kobietom w ciąży lub karmiącym piersią jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

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

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane po podaniu występują rzadko i z reguły są lekkie i przemijające. Są to:

- **Badania diagnostyczne:** rzadko nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby, fałszywie dodatni wynik testu Coombsa po transfuzjologicznych testach zgodności grupowej lub u noworodków matek, które przed porodem otrzymały antybiotyk z grupy cefalosporyn (odczyn polekowy).
- **Zaburzenia krwi i układu chłonnego:** eozynofilia, neutropenia, trombocytopenia, niedokrwistość hemolityczna.

- **Zaburzenia układu nerwowego:** zawroty i ból głowy, omamy.
- **Zaburzenia żołądka i jelit:** nudności, wymioty, niestrawność, biegunka, bóle w nadbrzuszu, rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy. Rzadko, biegunki są na tyle nasilone, by było konieczne odstawienie antybiotyku.
- **Zaburzenia nerek i dróg moczowych:** śródmiąższowe zapalenie nerek – ustępuje po odstawieniu leku.
- **Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:** świąd w okolicy odbytu i narządów płciowych, kandydoza narządów płciowych, zapalenie pochwy, upławy.
- **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:** zmęczenie.
- **Reakcje nadwrażliwości:**
Zaburzenia układu immunologicznego: obrzęk naczynioruchowy, reakcje anafilaktyczne są bardzo rzadko opisywane.
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: wysypka, pokrzywka, rzadko rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka. Reakcje alergiczne najczęściej pojawiają się u pacjentów z astmą, katarzem siennym lub pokrzywką.
 Powyżej przedstawione reakcje alergiczne zwykle ustępują po odstawieniu antybiotyku.
- **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:** rzadko przemijające zapalenie wątroby, żółtaczka.

4.9 Przedawkowanie

Objawami przedawkowania są zaburzenia żołądkowo-jelitowe (ból brzucha, nudności, wymioty, biegunka) oraz krwimocz.

Jeżeli pacjent nie zażył w dawce 5 do 10 razy większej od zalecanej płukanie żołądka nie jest konieczne.

Pacjent powinien być pod ścisłą obserwacją. Należy kontrolować czynność układu oddechowego w celu zapewnienia właściwej wentylacji i perfuzji, oraz inne czynności życiowe (akcję serca, ciśnienie tętnicze).

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: lek przeciwbakteryjny do stosowania ogólnego, antybiotyk β -laktamowy, cefalosporyna.

Kod ATC: J 01 DB 01

jest półsyntetyczną cefalosporyną I generacji, o szerokim zakresie aktywności przeciwbakteryjnej. Jest pochodną kwasu 7-amino-cefalosporanowego - antybiotykiem przeznaczonym do stosowania doustnego. Jest to jednowodny kwas 7-(D-alfa-amino-alfa-fenyl-acetamido)-3-metyl-3-cefem-4-karboksylowy.

jest antybiotykiem bakteriobójczym. Mechanizm działania leku polega na hamowaniu syntezy ściany komórki bakteryjnej przez blokowanie transpeptydazy katalizującej syntezę peptydowych mostków krzyżowych. Cefaleksyna jest oporna na działanie β -laktamazy bakterii Gram-ujemnych i β -laktamazy gronkowcowej.

Zakres działania przeciwbakteryjnego *in vitro* obejmuje:

- **bakterie Gram-dodatnie**

Staphylococcus aureus (w tym szczepy wytwarzające penicylinazę), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*.

- **bakterie Gram-ujemne**

Escherichia coli, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Proteus mirabilis*.

Cefaleksyna jest nieskuteczna w zwalczaniu zakażeń wywołanych przez grzyby, wirusy, drożdże.

Oporność w stosunku do wykazują metycylino-oporne szczepy gronkowców oraz większość szczepów enterokoków (np. *Streptococcus faecalis*).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Cefaleksyna jest stabilna w kwaśnym środowisku soku żołądkowego. Po podaniu doustnym wchłaniania się szybko i prawie całkowicie (80%). Maksymalne stężenie w surowicy krwi antybiotyk osiąga w ciągu 1 godziny od podania. Po jednorazowym podaniu w dawce 250 mg, 500 mg lub 1000 mg, stężenie leku w surowicy wynosiło odpowiednio 9 $\mu\text{g/ml}$, 18 $\mu\text{g/ml}$ i 32 $\mu\text{g/ml}$. Lek utrzymywał się we krwi do 6 godzin od podania. Badania przeprowadzone z zastosowaniem dawek wielokrotnych wykazały, że cefaleksyna nie kumuluje się w ustroju. Maksymalne stężenie leku w surowicy po 14 dniach leczenia nie przewyższało maksymalnego stężenia obserwowanego na początku leczenia.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 16

Treść pokarmowa w żołądku nie ma istotnego wpływu na biodostępność leku.

Nieznacznie przedłuża się tylko czas wchłaniania i czas niezbędny do osiągnięcia maksymalnego stężenia w surowicy krwi.

U noworodków i niemowląt wchłanianie leku jest znacznie wydłużone. U noworodków czas wchłaniania może wydłużyć się nawet do 50%. U niemowląt do 6 miesiąca życia najwyższy poziom leku we krwi występuje w ciągu 3 godzin, u dzieci 9 do 12 miesięcznych w ciągu 2 godzin, a u dzieci starszych w ciągu 1 godziny po podaniu.

Podawanie leku z posiłkiem (mleko) powodowało, podobnie jak u dorosłych, lekkie obniżenie maksymalnego stężenia we krwi i jego opóźnienie. Wchłanianie nie ulega zmianie u chorych z żółtaczką mechaniczną, po częściowej gastrektomii.

Umiarkowanie zmniejszone wchłanianie leku obserwowano u chorych z bezkwaśnością soku żołądkowego.

Cefaleksyna wiąże się z białkami krwi w 6 - 15%. Antybiotyk nie jest metabolizowany w ustroju i jest całkowicie wydalany w postaci nie zmienionej przez nerki.

Okres półtrwania w surowicy krwi wynosi około 1 godziny u osób dorosłych z prawidłową czynnością nerek, około 5 godzin u niemowlaków i około 2,5 godziny u dzieci w wieku 9 do 12 miesięcy. Okres półtrwania ulega również wydłużeniu u pacjentów z niewydolnością nerek.

Cefaleksyna szybko przenika do płynu pozakomórkowego. Nie wnika do komórek. Stężenia terapeutyczne stwierdzono w gruczole krokowym, kościach, żółci, skórze. Źle penetruje do ośrodkowego układu nerwowego.

Cefaleksyna łatwo przenika przez barierę łożyska i pojawia się w płynie owodniowym w stężeniach terapeutycznych. Łatwo przenika do mleka matki - po podaniu dawki jednorazowej 500 mg poziom w mleku wynosił 4 µg/ml.

Antybiotyk łatwo przenika do wydzieliny ropnej uzyskując stężenie równe stężeniu we krwi.

Cefaleksyna wydalana jest głównie przez nerki. W przybliżeniu około 60% podanej dawki stwierdza się w moczu w czasie pierwszych 2 godzin, natomiast 80 - 100% jest wydalane w ciągu 6 - 8 godzin. Usuwanie leku z osocza przez nerki zachodzi częściowo przez filtrację kłębkową (66%) i częściowo przez wydzielanie kanalikowe (33%). Klirens nerkowy wynosi 252 ml/min/1,73 m². Niewielka ilość leku usuwana jest również z żółcią.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Cefaleksyna podawana szczurom w dawkach 250 mg/kg mc. lub 500 mg/kg mc. na dobę przed i w okresie ciąży, oraz myszom i szczurom tylko w okresie rozwoju, nie wpływała na płodność, ani nie powodowała uszkodzenia płodu.

Nie wykazano teratogennego ani mutagennego działania .

Wartości LD₅₀ zależą od gatunku badanego zwierzęcia oraz sposobu podawania. Wahają się od 400 mg/kg mc. do 5000 mg/kg mc.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Magnezu stearynian, talk.

Kapsułka twarda:

Cefaleksyna TZF 250 mg

denko - tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna.

wieczko - tlenek żelaza żółty (E172), indygotyna (E132), tytanu dwutlenek (E171), żelatyna.

Cefaleksyna TZF 500 mg

denko - tytanu dwutlenek (E 171), tlenek żelaza żółty (E172), żelatyna.

wieczko - tlenek żelaza żółty (E172), indygotyna (E132), tytanu dwutlenek (E171), żelatyna.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze do 25°C. Chronić od światła i wilgoci.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Kapsułki twarde pakowane są w blistery z folii PCV zamykane folią aluminiową lakierowaną po 16 sztuk. Blister wraz z ulotką pakowany jest w tekturowe pudełko.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Nie dotyczy.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

dawka 250 mg 6571
 R/6571

dawka 500 mg 6572
 R/6572

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

dawka 250 mg 01.03.1996
 08.05.2001 / 10.03.2006 / 09.03.2007

dawka 500 mg 01.03.1996
 08.05.2001 / 14.03.2006 / 09.03.2007

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**