

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ЛЕКСИН® 125, 250**  
**(LEXIN® 125, 250)**

**Склад:**

*діюча речовина:* цефалексин;

5 мл суспензії містять цефалексину (у формі моногідрату) 125 мг або 250 мг;

*допоміжні речовини:*

Лексин® 125: ксантанова камедь; кислота лимонна, моногідрат; амонію гліциризат; сахарин натрію; натрію бензоат (Е 211); ананасовий ароматизатор (порошок); сахароза;

Лексин® 250: ксантанова камедь; кислота лимонна, моногідрат; амонію гліциризат; сахарин натрію; натрію бензоат (Е 211); банановий ароматизатор (порошок); сахароза.

**Лікарська форма.** Порошок для оральної суспензії.

*Основні фізико-хімічні властивості:*

Лексин® 125: порошок від білого до майже білого кольору. Після відновлення є 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 є 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.

**Фармакотерапевтична група.** Антибактеріальні засоби для системного застосування.

Інші бета-лактамі антибіотики. Цефалоспорины першого покоління. Цефалексин. Код АТХ J01D B01.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Цефалексин – напівсинтетичний цефалоспориновий антибіотик широкого спектра дії. До цефалексину чутливі грампозитивні мікроорганізми: стафілококи (коагулазопозитивні та пеніциліназопродукуючі штами), стрептококи (за винятком ентерококів), пневмококи. Лексин® діє також на *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Haemophilus influenza* та *Moraxella catarrhalis*.

*Фармакокінетика.*

Цефалексин швидко та майже повністю всмоктується після перорального застосування. Рівень і швидкість всмоктування цефалексину практично не залежать від прийому їжі. Пік концентрації у сироватці крові досягається через 60 хвилин після застосування препарату. Цефалексин добре проникає у тканини та рідини організму, включаючи перикардальні та плевральні оболонки. Лише 10-15 % активної речовини зв'язується з білками плазми крові. Цефалексин виводиться переважно з сечею у незміненому вигляді, а також може виводитися при гемодіалізі та перитонеальному діалізі.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Лікування інфекцій, спричинених чутливими до цефалексину мікроорганізмами:

– ЛОР-органів і дихальних шляхів (фарингіт, середній отит, синусит, ангіна, бронхіт, пневмонія);

- сечостатевої системи (піелонефрит, 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 цефалоспоринів або до інших бета-лактамних антибіотиків, а також до допоміжних речовин препарату; порфірія, інфекції головного або спинного мозку; початкова терапія тяжких генералізованих інфекцій, лікування яких потребує застосування парентеральних форм цефалоспоринів.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Враховуючи бактерицидну дію цефалексину, не слід поєднувати його з бактериостатичними антибіотиками, наприклад з тетрациклінами та хлорамфеніколом.

При поєднанні з високоактивними діуретиками (етакринова кислота, фуросемід) або потенційно нефротоксичними лікарськими засобами (аміноглікозиди, поліміксин, колістин, амфотерицин, капреоміцин, ванкоміцин) цефалоспорини можуть підвищувати нефротоксичність.

При комбінованому застосуванні цефалоспоринів з пероральними антикоагулянтами протромбіновий час може збільшуватися.

Однчасне застосування з пробенецидом може призводити до збільшення періоду напіввиведення та концентрації цефалексину у плазмі крові.

Цефалоспорини можуть знижувати ефективність дії пероральних контрацептивів, тому рекомендується застосування додаткових засобів контрацепції.

Взаємодія цефалексину та метформіну може призвести до акумуляції метформіну.

У лабораторній діагностиці слід враховувати, що Лексин<sup>®</sup> може стати причиною хибно-позитивного результату дослідження сечі на цукор та позитивної реакції Кумбса. Хибність результатів також спостерігалась у новонароджених, матері яких застосовували цефалексин у період вагітності. При проведенні тестів під час застосування препарату слід використовувати методи, що базуються на реакціях окиснення глюкози.

Цефалоспорини можуть впливати на результати досліджень сечі на наявність кетонів тіл.

### **Особливості застосування.**

Препарат містить сахарозу – Лексин<sup>®</sup> 125 – 1,3 г/5 мл та Лексин<sup>®</sup> 250 – 1,2 г/5 мл, тому його не слід призначати пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості фруктози, дефіцитом сахарози-ізомальтази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції. Може бути шкідливим для зубів.

Перед початком терапії слід визначити наявність в анамнезі реакцій гіперчутливості до цефалоспоринів, пеніцилінів або до інших алергенів та заздалегідь зробити тест на чутливість. Може існувати перехресна гіперчутливість між пеніцилінами та цефалоспоринами (5-10 %).

Лексин<sup>®</sup> слід з обережністю застосовувати пацієнтам зі схильністю до алергічних захворювань (сінна гарячка, алергічний дерматит) та/або з бронхіальною астмою.

Тривале застосування цефалексину може призвести до росту нечутливої флори та суперінфекції (кандидамікоз).

При виникненні вторинної інфекції слід вжити запобіжних заходів.

Під час лікування слід регулярно контролювати клітинний склад периферичної крові, функції печінки та нирок.

При виникненні тяжкої діареї, характерної для псевдомембранозного коліту, рекомендується припинити застосування препарату і вжити відповідних заходів. Застосування засобів, що пригнічують перистальтику, протипоказане.

Лікування цефалоспоринами (у тому числі цефалексином) може асоціюватися зі зниженням протромбінової активності, тому пацієнтам із порушенням синтезу або недостатністю вітаміну К (наприклад хронічні захворювання печінки, нирок, муковісцидоз, літній вік, недоїдання, тривала антибіотикотерапія), пацієнтам після тривалої терапії антикоагулянтами, що передувала призначенню цефалексину, слід контролювати протромбіновий час та, при необхідності, призначати вітамін К.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Дані досліджень про тератогенну дію препарату відсутні; у період вагітності його можна призначати тільки після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик.

Цефалексин проникає у грудне молоко, тому на період лікування доцільно припинити годування груддю.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

До з'ясування індивідуальної реакції на препарат (можуть виникати запаморочення, сплутаність свідомості) рекомендується дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або роботі зі складними механізмами.

### **Спосіб застосування та дози.**

Лексин<sup>®</sup> застосовувати перорально.

Звичайна добова доза для дорослих становить 1-4 г, розподілена 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. При тяжкому перебігу захворювання дозу можна подвоїти.

**Таблиця 1. Дозування при порушенні функції нирок**

<b>Кліренс креатиніну, мл/хв</b>	<b>Разова доза, мг</b>	<b>Інтервал дозування, години</b>
40-80	500	4-6
20-30	500	8-12
10	250	12
5	250	12-24

Пацієнтам, які перебувають на діалізі, слід призначати 250 мг препарату 1-2 рази на добу і додатково 500 мг після кожної процедури діалізу, що відповідає загальній добовій дозі до 1 г в день проведення діалізу.

### *Приготування суспензії.*

Перед приготуванням суспензії необхідно перевернути і струсити 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 не раніше ніж через 5 хвилини після приготування. Перед вживанням суспензію добре збовтувати.

### *Діти.*

Препарат застосовують у педіатричній практиці.

Звичайна добова доза для дітей (з масою тіла менше 40 кг) становить 25-50 мг/кг маси тіла (залежно від тяжкості перебігу і локалізації інфекції), яку слід розподіляти на 2-4 прийоми. При інфекціях шкіри, м'яких тканин, стрептококових фарингітах та неускладнених інфекціях сечової системи добова доза може бути розділена на 2 прийоми (кожні 12 годин).

При тяжкому перебігу захворювання дозу можна подвоїти. При лікуванні гострого середнього отиту рекомендована доза становить 75-100 мг/кг маси тіла, розподілена на 2-4 прийоми.

У більшості випадків курс лікування становить 7-10 днів. Для попередження ускладнень стрептококових інфекцій курс лікування повинен бути не меншим за 10 діб.

**Таблиця 2. Рекомендоване дозування**

<b>Вік</b>	<b>Рекомендована доза препарату Лексин<sup>®</sup></b>	<b>Кратність прийомів на добу</b>
Діти віком до 1 року	1 мірна ложка (5 мл) суспензії 125 мг/5 мл або ½ мірної ложки (2,5 мл) суспензії 250 мг/5 мл	3-4 3
Діти віком 1-3 роки	1 мірна ложка суспензії 250 мг/5 мл	3
Діти віком 3-6 років	1½ мірної ложки суспензії 250 мг/5 мл	3
Діти віком 6-10 років	2 мірні ложки суспензії 250 мг/5 мл	3
Діти віком 10-14 років	2 мірні ложки суспензії 250 мг/5 мл	3-4

Звичайна добова доза для дітей від 14 років становить 1-4 г, розподілена 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. При тяжкому перебігу захворювання дозу можна подвоїти.

### **Передозування.**

*Симптоми:* нудота, блювання, епігастральний біль, діарея, гематурія, електролітний дисбаланс, гіперрефлексія, судоми.

*Лікування:* промивання шлунка, активоване вугілля, гемодіаліз, симптоматичне лікування.

### **Побічні реакції.**

*З боку імунної системи:* алергічні реакції, у тому числі з боку шкіри – висипи, включаючи еритематозні, поліморфна еритема, свербіж, гіперемія; гіпертермія, анафілаксія, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайелла, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* нудота, блювання, діарея; втрата апетиту (загалом спонтанно зникає навіть за умови продовження застосування препарату), стоматит, диспепсія (розлади травлення), біль у животі, гастрит, коліт, тривале застосування може призвести до надмірного росту нечутливої до препарату мікрофлори, можливе виникнення псевдомембранозного коліту.

*З боку гепатобіліарної системи:* транзиторне підвищення печінкових трансаміназ, холестатична жовтяниця, токсичний гепатит.

*З боку системи крові та лімфатичної системи:* нейтропенія, тромбоцитопенія, лейкопенія, еозинфілія, гемолітична анемія, агранулоцитоз, панцитопенія, апластична анемія, геморагії.

*З боку нервової системи:* запаморочення, головний біль, збудження, галюцинації, сплутаність свідомості, судоми, слабкість.

*З боку сечостатевої системи:* вагініт, виділення з піхви, свербіж у ділянці заднього проходу та геніталій, інтерстиціальний нефрит, при тривалому застосуванні можливий розвиток кандидамікозу статевих органів, вагінальний кандидоз, оборотні порушення функції нирок, токсична нефропатія.

*З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини:* артралгія, артрит, ураження суглобів.

*Інші:* підвищення рівня креатиніну, лужної фосфатази, білірубіну, лактатдегідрогенази, збільшення протромбінового часу, позитивна реакція Кумбса, отримання хибно-позитивного результату при дослідженні сечі на цукор.

**Термін придатності.** 3 роки.

Термін придатності суспензії – 7 діб.

**Умови зберігання.** Порошок зберігати при температурі не вище 25 °С.

Суспензію зберігати у холодильнику протягом 7 діб. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 18 г порошку (для 60 мл суспензії) у флаконі; 1 флакон з мірною ложкою у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

### **Виробник.**

Хікма Фармасьютикалз Ко. Лтд.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Індастріал Ерія- Баядер Ваді Ель-Сір, а/с 182400, Амман 11118, Йорданія.

**Дата останнього перегляду.** 15.08.2016.

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ЛЕКСИН® 500**  
**(LEXIN® 500)**

**Склад:**

*діюча речовина:* цефалексин;

1 капсула містить цефалексину (у формі моногідрату) 500 мг;

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

**Лікарська форма.** Капсули.

*Основні фізико-хімічні властивості:* капсули розміром «0», з непрозорою сірою кришечкою і оранжевим корпусом, з написом «H806» на кришечці та 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.

**Фармакотерапевтична група.** Антибактеріальні засоби для системного застосування.

Бета-лактамі антибіотики. Цефалоспорини першого покоління. Цефалексин.

Код АТХ J01D B01.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Цефалексин – напівсинтетичний цефалоспориновий антибіотик широкого спектра дії. До цефалексину чутливі грампозитивні мікроорганізми: стафілококи (коагулазопозитивні та пеніциліназопродукуючі штами), стрептококи (за винятком ентерококів), пневмококи. Лексин® 500 діє також на *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Haemophilus influenza* та *Moraxella catarrhalis*.

*Фармакокінетика.*

Цефалексин швидко та майже повністю всмоктується після перорального застосування. Рівень і швидкість всмоктування цефалексину практично не залежать від прийому їжі. Пік концентрації у сироватці крові досягається через 60 хвилин після застосування препарату. Цефалексин добре проникає у тканини та рідини організму, включаючи перикардіальні та плевральні оболонки. Лише 10-15 % активної речовини зв'язується з білками плазми крові. Цефалексин виводиться переважно з сечею у незміненому вигляді, а також може виводитися при гемодіалізі та перитонеальному діалізі.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Лікування інфекцій, спричинених чутливими до цефалексину мікроорганізмами:

- ЛОР-органів і 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 (остеомієліт).

### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до цефалоспоринів або до інших бета-лактамних антибіотиків, а також до допоміжних речовин препарату; порфірія; інфекції головного або спинного мозку; початкова терапія тяжких генералізованих інфекцій, лікування яких потребує застосування парентеральних форм цефалоспоринів.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Враховуючи бактерицидну дію цефалексину, не слід поєднувати його з бактериостатичними антибіотиками, наприклад, з тетрациклінами та хлорамфеніколом.

При поєднанні з високоактивними діуретиками (етакринова кислота, фуросемід) або потенційно нефротоксичними лікарськими засобами (аміноглікозиди, поліміксин, колістин, амфотерицин, капреоміцин, ванкоміцин) цефалоспоринони можуть підвищувати нефротоксичність.

При комбінованому застосуванні цефалоспоринів із пероральними антикоагулянтами протромбіновий час може збільшуватися.

Одночасне застосування з пробенецидом може призводити до збільшення періоду напіввиведення та концентрації цефалексину в плазмі крові.

Цефалоспоринони можуть знижувати ефективність дії пероральних контрацептивів, тому рекомендується застосування додаткових засобів контрацепції.

Взаємодія цефалексину та метформіну може призвести до акумуляції метформіну.

У лабораторній діагностиці слід враховувати, що цефалексин може стати причиною хибнопозитивного результату дослідження сечі на цукор та позитивної реакції Кумбса. Хибність результатів також спостерігалась у новонароджених, матері яких застосовували цефалексин у період вагітності. При проведенні тестів під час застосування препарату слід використовувати методи, що базуються на реакціях окиснення глюкози.

Цефалоспоринони можуть впливати на результати досліджень сечі на наявність кетонових тіл.

### ***Особливості застосування.***

Перед початком терапії слід визначити наявність в анамнезі реакцій гіперчутливості до цефалоспоринів, пеніцилінів або до інших алергенів та заздалегідь зробити тест на чутливість. Може існувати перехресна гіперчутливість між пеніцилінами та цефалоспоринонами (5-10 %).

Лексин® 500 слід з обережністю застосовувати пацієнтам зі схильністю до алергічних захворювань (сінна гарячка, алергічний дерматит) та/або з бронхіальною астмою.

Тривале застосування цефалексину може призвести до росту нечутливої флори та суперінфекції (кандидамікоз).

При виникненні вторинної інфекції слід вжити відповідних заходів.

В ході лікування слід регулярно контролювати клітинний склад периферичної крові, функції печінки та нирок.

При виникненні тяжкої діареї, характерної для псевдомембранозного коліту, рекомендується припинити застосування препарату і вжити відповідних заходів. Протипоказане застосування засобів, що пригнічують перистальтику.

Лікування цефалоспоринонами (у тому числі цефалексином) може асоціюватися зі зниженням протромбінової активності, тому пацієнтам із порушенням синтезу або недостатністю вітаміну К (наприклад, хронічні захворювання печінки, нирок, муковісцидоз, літній вік, недоїдання, тривала антибіотикотерапія), пацієнтам після тривалої терапії антикоагулянтами, що передувала призначенню цефалексину, слід контролювати протромбіновий час та при необхідності призначити вітамін К.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Дослідження про тератогенну дію препарату відсутні; у період вагітності його можна призначити тільки після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик.

Цефалексин проникає у грудне молоко, тому на період лікування доцільно припинити годування груддю.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.***

Доки не буде з'ясована індивідуальна реакція пацієнта на препарат, слід утримуватися від керування автотранспортом або іншими механізмами, враховуючи, що в ході лікування можуть спостерігатися порушення з боку нервової системи такі як: сплутаність свідомості, галюцинації, запаморочення.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Лексин<sup>®</sup> 500 застосовувати перорально за 30-60 хвилин до їди.

Звичайна добова доза для дорослих та дітей віком від 14 років становить від 1 до 4 г, яку слід розподілити на 2-4 прийоми.

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

При інфекційних захворюваннях, спричинених стрептококами, курс лікування препаратом Лексин<sup>®</sup> 500 повинен становити не менше 10 днів.

Пацієнтам з порушенням функцій нирок добову дозу необхідно зменшити 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 (застосовувати Лексин<sup>®</sup> 125 мг або Лексин<sup>®</sup> 250 мг порошок для оральної суспензії). Добову дозу розділити на 2-4 прийоми.

У більшості випадків курс лікування становить 7-10 днів.

### ***Діти.***

Препарат у даній лікарській формі призначати дітям віком від 14 років. Дітям віком до 14 років призначати Лексин<sup>®</sup> 125 мг або Лексин<sup>®</sup> 250 мг порошок для оральної суспензії.

### ***Передозування.***

*Симптоми:* нудота, блювання, епігастральний біль, діарея, гематурія, електролітний дисбаланс, гіперрефлексія, судоми.

*Лікування:* промивання шлунка, застосування активованого вугілля, гемодіаліз, симптоматичне лікування.

### ***Побічні реакції.***

*З боку імунної системи:* алергічні реакції, у тому числі з боку шкіри – висипання, включаючи еритематозні, поліморфна еритема, свербіж, гіперемія, кропив'янка; гіпертермія, медикаментозна лихоманка, анафілаксія, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* нудота, блювання, діарея; втрата апетиту (загалом спонтанно зникає навіть за умови продовження застосування препарату), стоматит, диспепсія (розлади травлення), біль у животі, гастрит, коліт, тривале застосування може призвести до надмірного росту нечутливої до препарату мікрофлори, можливе виникнення псевдомембранозного коліту.

*З боку гепатобіліарної системи:* транзиторне підвищення печінкових трансаміназ, холестатична жовтяниця, токсичний гепатит.

*З боку системи крові та лімфатичної системи:* нейтропенія, тромбоцитопенія, лейкопенія, еозинфілія, гемолітична анемія, агранулоцитоз, панцитопенія, апластична анемія, геморагії.

*З боку нервової системи:* запаморочення, головний біль, збудження, галюцинації, сплутаність свідомості, судоми, слабкість.

*З боку сечостатевої системи:* вагініт, виділення з піхви, свербіж у ділянці заднього проходу та геніталій, інтерстиціальний нефрит, при тривалому застосуванні можливий розвиток кандидамікозу статевих органів, вагінальний кандидоз, оборотні порушення функції нирок, токсична нефропатія.

*З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини:* артралгія, артрит, ураження суглобів.

*Інші:* підвищення рівня креатиніну, лужної фосфатази, білірубіну, лактатдегідрогенази, збільшення протромбінового часу, позитивна реакція Кумбса, отримання хибно-позитивного результату при дослідженні сечі на цукор.

### ***Термін придатності.***

3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.** По 10 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

Хікма Фармасьютикалз Ко. Лтд..

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Індастріал Еріа- Баядер Ваді Ель-Сір, а/с 182400, Амман 11118, Йорданія.

**Заявник.**

Хікма Фармасьютикалз Ко. Лтд..

**Місцезнаходження заявника.**

а/с 182400, Амман 11118, Йорданія.

**Дата останнього перегляду.** 17.01.2017.