

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

### 1. IME LEKA

**Cefaleksin HF, 500 mg, kapsule, tvrde**

INN: cefaleksin

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 kapsula sadrži:

cefaleksin 500 mg

(u obliku cefaleksin monohidrata)

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapsula, tvrda.

Beo do žućkast granulirani prašak u tvrdim, neprovidnim, dvodelnim, želatinskim kapsulama tamno zelene kape i smeđe žućkastog tela.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Cefaleksin je polusintetski antibiotik iz grupe cefalosporina za oralnu primenu. Cefaleksin je indikovano u terapiji sledećih infekcija uzrokovanih osetljivim mikroorganizmima:

- Infekcije respiratornog trakta
- Infekcije srednjeg uha (*Otitis media*)
- Infekcije kože i mekih tkiva
- Infekcije kostiju i zglobova
- Infekcije urogenitalnog trakta, uključujući i akutni prostatitis
- Dentalne infekcije.

#### 4.2. Doziranje i način primene

##### Doziranje

##### *Odrasli*

Doziranje kod odraslih je u rasponu 1 do 4 g dnevno, u podeljenim dozama. Kod većine infekcija dovoljno je primeniti dozu od 500 mg na svakih 8 sati.

Kod infekcija kože i mekih tkiva, streptokoknog faringitisa i blagih, nekomplikovanih infekcija urinarnog trakta, uobičajeno je doziranje od 250 mg\* na svakih 6 sati, ili 500 mg na svakih 12 sati.

Kod težih infekcija ili infekcija uzrokovanih manje osetljivim mikroorganizmima, mogu biti potrebne veće doze. Ukoliko je potrebno primeniti doze cefaleksina veće od 4 g dnevno, potrebno je razmotriti primenu parenteralnih cefalosporina, u odgovarajućim dozama.

### *Stariji pacijenti i pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega*

Doziranje je isto kao kod odraslih osoba. U slučaju značajnog oštećenja bubrežne funkcije potrebno je smanjiti dozu (videti odeljak 4.4).

### *Pedijatrijska populacija*

Uobičajena preporučena dnevna doza za decu je 25-50 mg/kg telesne mase u podeljenim dozama. Kod infekcija kože i mekih tkiva, streptokoknog faringitisa i blagih, nekomplikovanih infekcija urinarnog trakta, ukupna dnevna doza može biti podeljena i primenjena na svakih 12 sati. Kod većine infekcija, preporučuje se sledeći režim doziranja:

- deca uzrasta do 5 godina: 125 mg\* na svakih 8 sati.  
(Kod odojčadi i dece do 5 godina se preporučuje upotreba leka Cefaleksin HF u obliku granula za oralnu suspenziju).
- deca uzrasta 5 godina i starija: 250 mg\* na svakih 8 sati.

Kod teških infekcija, doza može biti udvostručena. U terapiji *otitis media*, klinička ispitivanja su pokazala da je neophodno primeniti dozu od 75 do 100 mg/kg/dan, podeljeno u 4 pojedinačne doze.

Kod infekcija izazvanih beta-hemolitičkim streptokokom, terapija treba da traje najmanje 10 dana.

\*Lekom Cefaleksin HF, kapsula, tvrda, 500 mg, ne mogu se postići doze niže od 500 mg cefaleksina. Lek Cefaleksin HF zbog svog farmaceutskog oblika i jačine nije pogodan za primenu kod novorođenčadi, odojčadi i dece uzrasta mlađeg od 5 godina. Za primenu leka u pedijatrijskoj populaciji uzrasta mlađeg od 5 godina preporučuje se upotreba pogodnijih farmaceutskih oblika leka dostupnih na tržištu (npr. granule ili prašak za oralnu suspenziju) kojima se mogu postići odgovarajuće niže doze cefaleksina.

### Način primene

Za oralnu upotrebu.

### **4.3. Kontraindikacije**

Cefaleksin je kontraindikovano kod pacijenata sa poznatom preosetljivošću na cefaleksin i druge antibiotike iz grupe cefalosporina ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

### **4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

Pre započinjanja terapije cefaleksinom, neophodno je utvrditi da li je pacijent prethodno imao reakcije preosetljivosti na cefalosporine, peniciline ili druge lekove. Cefaleksin treba davati sa oprezom pacijentima kod kojih postoji preosetljivost na peniciline. Postoje određeni klinički i laboratorijski dokazi o delimičnoj unakrsnoj preosetljivosti na peniciline i cefalosporine. Pojedini pacijenti su imali teške reakcije (uključujući anafilaksu) na obe grupe lekova.

Pseudomembranozni kolitis je prijavljen tokom primene praktično svih antibiotika širokog spektra, uključujući makrolide, polusintetske peniciline i cefalosporine. Stoga je važno ispitati pojavu pseudomembranoznog kolitisa kod pacijenata kod kojih se javila dijareja u toku primene antibiotika. Takav kolitis može da bude u rasponu od blagog do životno ugrožavajućeg. Blagi slučajevi pseudomembranoznog kolitisa obično reaguju na samu obustavu primene leka. U umerenim do teškim slučajevima potrebno je preduzeti odgovarajuće mere.

Ukoliko se javi alergijska reakcija na cefaleksin, lek treba obustaviti i primeniti odgovarajuću terapiju.

Produžena primena cefaleksina može izazvati prekomerni rast neosetljivih mikroorganizama. Neophodno je pažljivo praćenje pacijenta. Ako se superinfekcija javi tokom terapije, treba preduzeti odgovarajuće mere.

Cefaleksin treba primenjivati sa oprezom kod pacijenata sa značajno oštećenom funkcijom bubrega. Treba sprovediti pažljivo kliničko i laboratorijsko ispitivanje, uključujući merenje koncentracije cefaleksina u serumu, s obzirom da bezbedna doza može da bude manja u odnosu na prethodno preporučenu. Ako je kod pacijenta potrebna dijaliza zbog insuficijencije bubrega, dnevna doza cefaleksina ne sme biti veća od 500 mg.

Istovremena primena sa nekim drugim lekovima, kao što su aminoglikozidi, drugi cefalosporini, ili furosemid i slični potentni diuretici, može povećati rizik od nefrotoksičnosti (*Videti odeljak 4.5*).

Tokom primene cefalosporinskih antibiotika prijavljeni su pozitivni rezultati direktnog *Coombs*-ovog testa. U hematološkim ispitivanjima, ili transfuziološkim procedurama ispitivanja unakrsne reakcije (testa podudarnosti) sprovođenjem minor antiglobulinskih testova ili pri *Coombs*-ovom testiranju novorođenčadi čije su majke primale cefalosporinske antibiotike pre porođaja, treba imati u vidu da pozitivan *Coombs*-ov test može da bude posledica primene leka.

Lažno pozitivna reakcija na glukozu u urinu može da se javi ako se koriste *Benedict*-ov ili *Fehling*-ov rastvor, ili test tablete sa bakar-sulfatom. Cefaleksin može uticati na metodu određivanja kreatinina pomoću alkalnog pikrata.

Prijavljeni su slučajevi akutne generalizovane egzantematozne pustuloze (AGEP) udružene sa primenom cefaleksina. Prilikom propisivanja terapije cefaleksina pacijente bi trebalo informisati o znacima i simptomima i pažljivo pratiti da li je došlo do pojave reakcija na koži. Ukoliko se jave znaci i simptomi koji ukazuju na ovu kožnu reakciju, potrebno je odmah obustaviti primenu cefaleksina i razmotriti primenu druge odgovarajuće terapije. Najveća verovatnoća za pojavu AGEP je tokom prve nedelje lečenja.

#### **4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

Kao i prilikom upotrebe drugih beta-laktama, renalna ekskrecija cefaleksina se inhibira prilikom istovremene upotrebe probenecida.

U studiji sprovedenoj na zdravim ispitanicima koji su dobijali pojedinačne doze od po 500 mg cefaleksina i metformina, maksimalna koncentracija metformina u plazmi i površina ispod krive koncentracije leka u plazmi u funkciji vremena (PIK) povećani su u proseku za 34%, odnosno 24%, a renalni klirens metformina je smanjen u proseku za 14%. Nema raspoloživih podataka o interakciji cefaleksina i metformina nakon primene ponovljenih doza.

Istovremena primena sa nekim drugim lekovima, kao što su aminoglikozidi, drugi cefalosporini, ili furosemid i slični potentni diuretici, može povećati rizik od nefrotoksičnosti (*Videti odeljak 4.4*).

Zabeleženi su slučajevi hipokalijemije kod pacijenata koji su primali citotoksične lekove za leukemiju, a istovremeno dobijali gentamicin i cefaleksin.

#### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

##### ***Trudnoća***

Iako laboratorijska i klinička ispitivanja nisu pružila dokaze o teratogenosti, treba biti oprezan prilikom propisivanja cefaleksina trudnicama.

##### ***Dojenje***

Izlučivanje cefaleksina u humano majčino mleko se povećava tokom prva 4 sata nakon primene doze leka od 500 mg. Maksimalna koncentracija koju lek dostiže iznosi 4 mikrograma/mL, a zatim se postepeno smanjuje i lek nestaje iz mleka 8 sati nakon primene. Potreban je povećan oprez kada se cefaleksin primenjuje kod dojilja, s obzirom da je novorođenče izloženo riziku od nastanka kandidijaze i toksičnih efekata na CNS zbog nerazvijenosti krvno-moždane barijere. Postoji teoretska mogućnost za kasniju senzibilizaciju.

#### **4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama**

Lek Cefaleksin HF nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

#### 4.8. Neželjena dejstva

##### *Gastrointestinalni poremećaji*

Simptomi pseudomembranoznog kolitisa se mogu javiti za vreme ili nakon primene antibiotika. Mučnina i povraćanje su retko prijavljivani. Najčešće prijavljena neželjena reakcija je dijareja. Vrlo retko, dijareja je bila dovoljno teška da zahteva prekid terapije. Javljali su se i dispepsija i bol u abdomenu. Kao i prilikom primene nekih penicilina i nekih drugih cefalosporina, prolazni hepatitis i holestatska žutica prijavljivani su retko.

##### *Preosetljivost*

Prijavljene su alergijske reakcije u obliku ospe, urtikarije, angioedema, a retko u vidu teških i ozbiljnih kožnih neželjenih reakcija kao što su *erythema multiforme*, *Stevens-Johnson*-ov sindrom i toksična epidermalna nekroliza. Ove reakcije se obično povlače po prestanku primene leka, iako u nekim slučajevima može biti neophodna suportivna terapija. Takođe je bilo prijava slučajeva anafilakse.

##### *Poremećaji krvi i limfnog sistema*

Prijavljivani su eozinofilija, neutropenija, trombocitopenija i hemolitička anemija.

##### *Poremećaji kože i potkožnog tkiva*

Akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP) prijavljena je sa nepoznatom učestalošću.

*Drugo:* zapaženi su i genitalni i analni pruritus, genitalna kandidijaza, vaginitis i vaginalni sekret, vrtoglavica, umor, glavobolja, agitacija, konfuzija, halucinacije, artralgijska, artritis i poremećaj zglobova. Retko je prijavljivana i reverzibilna intersticijska nefritis. Zapažano je i blago povećanje enzima jetre AST i ALT.

##### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
fax: +381 (0)11 39 51 131  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### 4.9. Predoziranje

Simptomi oralnog predoziranja mogu da uključe mučninu, povraćanje, epigastrične tegobe, dijareju i hematuriju.

U slučaju teškog predoziranja, preporučuju se opšte suportivne mere, uključujući pažljivo kliničko i laboratorijsko praćenje hematoloških, renalnih i hepatskih funkcija, kao i koagulacionog statusa sve do stabilizacije pacijenta. Forsirana diureza, peritoneumska dijaliza, hemodijaliza ili hemoperfuzija aktivnim ugljem nisu utvrđeni kao korisni kod predoziranja cefaleksinom. Veoma je mala verovatnoća da bi neka od ovih procedura mogla biti indikovana.

Gastrointestinalna dekontaminacija ne bi trebalo da bude neophodna, sem ukoliko nije došlo do ingestije doze leka koja je 5 do 10 puta veća od uobičajene dnevne doze.

Postoje podaci o pojavi hematurije bez poremećaja bubrežne funkcije, kod dece kod koje je došlo do slučajne ingestije više od 3,5 g cefaleksina u toku dana. Lečenje je bilo suportivno (davanje tečnosti) i nije bilo posledica.

## 5. FARMAKOLOŠKI PODACI

### 5.1. Farmakodinamski podaci

**Farmakoterapijska grupa:** Antibakterijski lekovi za sistemsku primenu, cefalosporini I generacije  
**ATC kod:** J01DB01

*In vitro* testovi su pokazali da cefalosporini deluju baktericidno tako što inhibiraju sintezu ćelijskog zida.

Cefaleksin je aktivan protiv sledećih mikroorganizama *in vitro*:

- Beta-hemolitički streptokok;
- Stafilocok, uključujući koagulaza pozitivne, koagulaza negativne i sojeve koje proizvode penicilazu;
- *Streptococcus pneumoniae*;
- *Escherichia coli*;
- *Proteus mirabilis*;
- *Klebsiella* species;
- *Haemophilus influenzae*;
- *Branhamella catarrhalis*.

Najveći broj sojeva enterokoka (*Streptococcus faecalis*) i neki sojevi stafilocoka su rezistentni na cefaleksin. Cefaleksin ne ispoljava aktivnost na većinu sojeva *Enterobacter*, *Morganella morganii* i *Proteus vulgaris*. Cefaleksin nema aktivnost na sojeve *Pseudomonas*, *Herellea* ili *Acinetobacter calcoaceticus*. Penicilin-rezistentni *Streptococcus pneumoniae* obično pokazuje ukršenu rezistenciju na beta-laktamske antibiotike. Kada se vrši testiranje *in vitro* metodama, stafilocoke pokazuju ukršenu rezistenciju na cefaleksin i meticilin.

### 5.2. Farmakokinetički podaci

#### Resorpcija

Cefaleksin je stabilan u kiseloj sredini.

Cefaleksin se skoro kompletno resorbuje iz gastrointestinalnog trakta, dok se 75-100% od primenjene doze brzo ekskretuje urinom u aktivnom obliku. Ako se lek uzima sa hranom, dolazi do blago smanjene resorpcije. Poluvreme eliminacije je približno 60 minuta kod pacijenata sa normalnom renalnom funkcijom. Hemodijalizom i peritonealnom dijalizom se cefaleksin eliminiše iz krvi.

Maksimalne koncentracije u plazmi se postižu jedan sat nakon primene leka i terapijski nivoi se održavaju tokom 6-8 sati. Oko 80% aktivne doze leka se izlučuje urinom tokom prvih 6 sati. U slučaju primene doze leka iznad terapijskog maksimuma od 4 g/dan ne dolazi do akumulacije leka.

Poluvreme eliminacije može biti produženo kod novorođenčadi zbog nezrelosti bubrega, ali ne dolazi do akumulacije leka ako se primenjuje doza od 50 mg/kg/dan.

### 5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nema značajnih pretkliničkih podataka koji bi se mogli dodati podacima koji su već dati u tekstu SPC-a leka.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1. Lista pomoćnih supstanci

*Sadržaj kapsule:*

- Magnezijum-stearat
- Celuloza, mikrokristalna.

*Sastav kapsule:*

- Kapa kapsule:
  - Titan dioksid (E 171)
  - Gvožđe (III)-oksid, žuti (E 172)
  - Gvožđe (III)-oksid, crni (E 172)
  - Indigo karmin (E 132)
  - Želatin.
- Telo kapsule:
  - Titan dioksid (E 171)
  - Gvožđe (III)-oksid, žuti (E 172)
  - Indigo karmin (E 132)
  - Želatin.

## **6.2. Inkompatibilnost**

Nisu poznate inkompatibilije.

## **6.3. Rok upotrebe**

3 godine.

## **6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju**

Čuvati na temperaturi do 25° C u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

## **6.5. Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje je PVC-aluminijumski blister. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa 2 blistera sa po 8 kapsula, tvrdih (ukupno 16 kapsula, tvrdih) i Uputstvom za lek.

## **6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

## **7. NOSILAC DOZVOLE**

HEMOFARM AD VRŠAC.  
Beogradski put b.b.  
Vršac

## **8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

000454857 2023

## **9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Datum prve dozvole: 31.07.1992.

Datum poslednje obnove dozvole: 19.04.2024.

#### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

April, 2024.