

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Наименование на лекарствения продукт:

SPORIDEX AF
(Cefalexin Extended Release Tablets)

2. Количествен и качествен състав:

SPORIDEX AF Tablets 375 mg

Всяка филмирана таблетка с удължено освобождаване съдържа Cefalexin BP еквивалентен на anhydrous cefalexin 375 mg.

SPORIDEX AF Tablets 750 mg

Всяка филмирана таблетка с удължено освобождаване съдържа Cefalexin BP еквивалентен на anhydrous cefalexin 750 mg.

3. Лекарствена форма

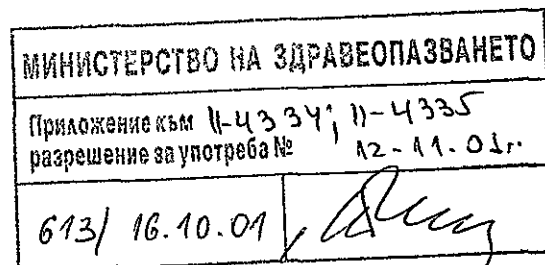
Филмирани таблетки с удължено освобождаване за перорално приложение.

4. Клинични данни

4.1. Показания

SPORIDEX AF е показан за лечение на следните инфекции, причинени от чувствителни патогени:

- ✦ Инфекции на дихателните пътища
- ✦ Възпаление на средното ухо
- ✦ Инфекции на кожата и меките тъкани
- ✦ Инфекции на пикочополовия тракт, включително простатит.
- ✦ Инфекции на костите
- ✦ Стоматологични инфекции



4.2. Дозировка и начин на приложение

Обичайната доза за възрастни е 750 mg два пъти дневно. При инфекции на кожата и меките тъкани, стрептококов фарингит и леки неусложнени инфекции на уринарния тракт, дозата е 375 mg два пъти дневно. При тежки инфекции може да се дават 2 таблетки от 750 mg два пъти на ден. Не бива да се надвишава максималната доза от 4 g дневно.

При пациенти с подчертано намалена бъбречна функция ($CL_{Cr} < 20$ ml/min) дневната доза не трябва да надхвърля 1,5 g.

При деца над 5 годишна възраст дозата е 375 mg два пъти дневно. Тази доза може да се удвои при тежки инфекции.

Таблетката не бива да се разделя, смачква, разпрашава или сдъвква, а да се поглъща цяла с чаша вода, след хранене.

Обичайната продължителност на лечение със Sporidex AF при повечето инфекции е 7-14 дни. При инфекции, причинени от β -хемолитични стрептококи група А, лечението не трябва да е по-кратко от 10 дни, за да се предотврати появата на ревматичен пристъп или гломерулонефрит.

4.3. Противопоказания

Cefalexin е противопоказан при пациенти с известна свръхчувствителност към антибиотици от групата на цефалоспорините или към някое от помощните вещества на Sporidex AF таблетки.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

◆ Общи

При поява на реакция на свръхчувствителност към Sporidex AF приемът на антибиотика трябва да се спре и да се приложат обичайните мерки.

При пациенти на бета-лактамна терапия са докладвани сериозни реакции на свръхчувствителност. Сериозните анафилактични реакции изискват незабавно спешно лечение с epinephrine. Също



трябва да се приложат и кислород, кортикостероиди интравенозно и да се поддържат дихателните пътища, включително интубация, ако е необходимо.

Важно е да се има предвид диагнозата псевдомембранозен колит при пациенти, които са с диария, последвала след приложението на антибактериални препарати. Леките случаи на псевдомембранозен колит обикновено отзвучават след спиране приложението на антибиотика. При умерени до тежки случаи трябва да се предприемат подходящи мерки като приложение на водно-електролитни и белтъчни разтвори; специфично лечение според причинителя (*C. difficile*).

При случаи на тежко бъбречно увреждане, потенциалният риск и ползата трябва да бъдат внимателно преценени. При такива пациенти се препоръчва намаляване на дозата. (Виж 4.2)

При продължително лечение трябва да се проследяват кръвната картина и функциите на черния дроб и бъбреците.

◆ Предупреждения

Преди започване на лечение със Sporidex AF, трябва да се установи, дали пациентът е имал реакции на свръхчувствителност към цефалоспорини, пеницилини или други лекарства. Пациенти, свръхчувствителни към даден цефалоспорин, могат да проявят свръхчувствителност също така и към други цефалоспорини. Препоръчва се внимание при назначаване на цефалоспорини на пациенти, проявявали алергия към бета-лактамни антибиотици поради възможна кръстосана алергия.

◆ Педиатрия

Ефикасността и безопасността на cefalexin при деца са добре известни.

◆ Гериатрия

До сега не са известни никакви проблеми специфични за хора в напреднала възраст. Обаче пациентите в напреднала възраст е по-вероятно да имат свързано с възрастта намаляване на бъбречната функция, което ако е тежко, може да изисква коригиране на дозата.



Продължителната терапия с цефалоспорини може да доведе до развитие на резистентни микроорганизми, в това число и гъбички. Такива суперинфекции изискват подходящо лечение.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Cefalexin намалява ефикасността на естроген-съдържащите перорални контрацептиви. Когато цефалоспорините се прилагат с бримкови диуретици или аминоклюкозиди могат да повишат нефротоксичността. Probenecid забавя тубуларната секреция на cefalexin.

Cefalexin може да даде фалшиво завишени резултати с Benedict, Fehling и Clinitest таблетни тестове за глюкоза в урината. Глюкозните ензимни тестове като Tes Tape не се повлияват. Докладвана е положителна Coombs' реакция при пациенти взимачи цефалоспорини.

4.6. Бременност и кърмене

Проучвания при животни не са дали доказателства за нежелани реакции върху плода. Sporidex AF трябва да се прилага по време на бременност само при наличие на строги показания.

Цефалоспорините се секретират в ниски концентрации в кърмата. Cefalexin трябва да се назначава с внимание на кърмещи жени. При поява на кожни обриви, диария, кандидоза у кърмачето трябва да се прекрати кърменето или да се спре лечението със Sporidex AF.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни cefalexin да оказва някакъв ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции, които са докладвани, включват: гадене, повръщане, абдоминални колики, диария и орална кандидоза, преходен холестатичен хепатит.

Реакции на свръхчувствителност като анафилаксия, уртикария, ангиоедем, кожни обриви, еритема мултиформе или синдром на



Stevens- Johnson са редки. Хипопротромбинемия и хемолитична анемия са рядко срещани.

Други нежелани реакции са: главоболие, слабост, световъртеж, обърканост, артралгия, генитален и анален пруритус, вагинална монилиаза.

Псевдомембранозен колит е бил докладван при употреба на широк спектър антибиотици, ето защо, е важно да се има предвид тази диагноза при пациенти, които развиват тежка диария по време или след употреба на антибиотик.

В редки случаи се съобщава за обратим интерстициален нефрит. Чернодробните ензими и серумната урея могат преходно да бъдат завишени при пациенти, приемащи цефалоспорини. Рядко се наблюдават преходна левкопения, неутропения, тромбоцитопения, еозинофилия и лимфоцитоза.

4.9. Предозиране

Симптомите на предозиране са: гадене, повръщане, коремни болки, диария, хематурия.

Лечение на предозирането се изисква, когато е погълната доза 5 пъти и повече по-голяма от нормалната. Лечението е симптоматично и поддържащо. Абсорбцията на лекарството от гастроинтестиналния тракт може да се намали от активен въглен.

5. Фармакологични данни

Cefalexin е полусинтетичен антибиотик от цефалоспориновата група, химически определен като (7R) – 3 - Methyl – 7 – (alpha – D – phenylglycylamino) – 3 – cephem – 4 – carboxylic acid monohydrate. Молекулната формула на cefalexin е $C_{16}H_{17}N_3O_4S \cdot H_2O$, а молекулната му маса е 365.4.

5.1. Фармакодинамични свойства

Начин на действие

Cefalexin блокира синтеза на бактериалната стена, вероятно чрез ацилация на мембранно свързаните транспептидазни ензими. Това пречи на кръстосаното свързване на веригите на пептидогликана, което е необходимо за здравината и ригидността на бактериалната клетка.



Антибактериален спектър

Антибактериалния спектър на cefalexin включва следните микроорганизми:

Staphylococcus aureus (включително произвеждащите пеницилиназа щамове; метицилин резистентните щамове са устойчиви на cefalexin), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae* (пеницилин чувствителни), *Streptococcus pyogenes*, *Branhamella catarrhalis*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Neisseria gonorrhoeae*. Cefalexin има ограничена активност срещу Gram (-) организми. Някои щамове на *E.coli*, *Klebsiella spp.*, *H.influenzae* и *P. mirabilis* са чувствителни.

5.2. Фармакокинетични свойства

Cefalexin почти цялостно се абсорбира от гастроинтестиналния тракт с бионаличност от около 95%. Cefalexin се разпределя в организма, но не преминава в цереброспиналната течност в значими количества. Свързването с плазмените протеини е около 15%. Над 90% от приложената доза се екскретира непроменен чрез глумерулна филтрация и тубулна секреция за 8 часа.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Cefalexin има ниска степен на токсичност, когато се дава перорално на животни. Дневна доза от 1 g/kg давана на плъхове се понася добре, а количество от 400 mg/kg дневно при кучета и маймуни дава слаби реакции като увеличено слюноотделяне и рядко повръщане или диария. Cefalexin няма странични ефекти върху бременни плъхове или мишки, а също и върху развитието на малките.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

	Sporidex AF 375 mg	Sporidex AF 750 mg
Интрагранулни съставки		
Hypromellose (4000cps)	12.00 mg/tab	15.00 mg/tab
Hydroxypropyl cellulose	22.50	45.00
Hypromellose (5cps)	57.50	115.00
Microcrystalline cellulose	20.74	40.47
Magnesium stearate	2.625	5.25



Purified talc	1.875	3.75
Colloidal anhydrous silica	1.25	2.50
Екстрагранулни съставки		
Magnesium stearate	2.625	5.25
Purified talc	1.875	3.75
Colloidal anhydrous silica	1.25	2.50
Филмиращо покритие		
Opadry blue O6B50904	15.00	30.00

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма.

6.3. Срок на годност

24 месеца

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C. Да се предпазва от влага.

6.5. Данни за опаковката

Sporidex AF таблетки от 375 mg и 750 mg са пакетирани в блистерни ленти от прозрачно PVC фолио, покрито с PVdC от вътрешната страна и с гръб от принтирано, твърдо, термозапечатано алуминиево фолио с VMCH покритие.

Блистер от 10 таблетки, кутия 10x10 .

6.6. Препоръки при употреба

Няма.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Ranbaxy Laboratories Limited
Devika Towers,
Nehru Place,
New Delhi- 100019
India



8 Регистрационен номер

9 Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

10 Дата на актуализация на текста

Април , 2000 г.

