

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kefalex 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Kefalex 750 mg tabletti, kalvopäällysteinen

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

500 mg: Yksi tabletti sisältää kefaleksiinimonohydraattia vastaten 500 mg kefaleksiinia.

750 mg: Yksi tabletti sisältää kefaleksiinimonohydraattia vastaten 750 mg kefaleksiinia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan: laktoosimonohydraatti.

500 mg: Yksi tabletti sisältää 135 mg laktoosimonohydraattia.

750 mg: Yksi tabletti sisältää 91 mg laktoosimonohydraattia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen

Vaalean kellertävä, kalvopäällysteinen, tabletti, jossa on jakouurre molemmin puolin. Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

500mg: pitkänomainen tabletti, jonka koko on 18 x 7 mm.

750 mg: soikea tabletti, jonka koko on 17 x 10 mm.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kefaleksiinille herkkien patogeenien aiheuttamat infektiot. Kefaleksiinin tärkeimpiä käyttöalueita ovat iho- ja pehmytkudosinfektiot, virtsatieinfektiot (esim. akuutti ja krooninen pyelonefriitti ja kystiitti) sekä hengitystieinfektiot.

Antibioottihoidon toteutuksessa on huomioitava antibioottiresistenssi ja antimikrobisen lääkehoidon tarkoituksenmukaista käyttöä koskevat viralliset ja paikalliset ohjeet.

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuisille 1-4 g vuorokaudessa jaettuna 2-4 antokertaan. Lievissä infektioissa kuten iho- ja pehmytkudosinfektioissa, kystiitissä sekä ylempien hengitysteiden infektioissa vuorokausiannos voidaan jakaa kahteen antokertaan.

Munuaisten vajaatoiminnassa annostusta tulee alentaa seuraavasti:

kreatiniinipuhdistuma	annos
yli 50 ml/min	500 mg joka 8. tunti
20-50 ml/min	500 mg joka 12. tunti
alle 20 ml/min	500 mg/vrk

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys kefaleksiinille ja muille kefalosporiineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Mahdollinen ristiallergia on otettava huomioon penisilliinille/amoksisilliinille yliherkillä potilailla.

Kefaleksiinin käyttöä on syytä välttää akuutin porfyrian yhteydessä.

Coombsin koe on yksittäistapauksissa antanut harhaanjohtavan positiivisen tuloksen kefaleksiinihoidon aikana. Virtsan glukoosimääritykseen käytettävät ei-entsymaattiset menetelmät saattavat antaa harhaanjohtavan positiivisen reaktion ja tämän vuoksi glukoosimääritys tulee kefaleksiinihoidon aikana tehdä entsymaattisella menetelmällä.

Munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä annostusta on pienennettävä (ks. kohta 4.2).

Mikäli hoidon aikana ilmenee allergiaoireita kuten ihottumaa, limakalvoturvotusta tai veristä ripulia on kefaleksiinihoito välittömästi lopetettava ja tarpeen mukaan turvaututtava oireenmukaiseen hoitoon.

Valmiste sisältää laktoosia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi imeytymishäiriö, ei tule käyttää tätä lääkettä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ehkäisy pillereiden teho saattaa heikentyä kefaleksiinihoidon aikana.

Suurten kefalosporiiniannosten ja nefrotoksisten lääkkeiden, kuten aminoglykosidien ja polymyksiinin tai diureettien, samanaikainen käyttö voi johtaa munuaisten toiminnan heikentymiseen. Suositeltuja kefaleksiiniannoksia käytettäessä tämä on kuitenkin epätodennäköistä.

Kefaleksiinia ei pidä käyttää samanaikaisesti bakteriostaattisesti vaikuttavien kemoterapeuttien tai antibioottien kanssa (esim. tetrasykliinit, erytromysiini, sulfonamidit tai kloramfenikoli), koska antagonistinen vaikutus on mahdollinen.

Samanaikainen probenesidin käyttö saattaa nostaa kefaleksiinin pitoisuutta plasmassa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Kefaleksiini läpäisee veri-istukkaesteen ja sen pitoisuus sikiön plasmassa vastaa pitoisuutta äidin plasmassa. Kefaleksiinin raskaudenaikaisesta käytöstä ei ole voitu osoittaa olevan riskiä sikiölle, mutta toisaalta riittäviä tutkimuksia sen käytön vaarattomuuden varmistamiseksi ei ole käytettävissä.

Imetys

Kefaleksiini erittyä äidinmaitoon. Sen pitoisuus äidinmaidossa on kolmen tunnin kuluttua annoksesta n. 14 % äidin plasman kefaleksiinipitoisuudesta. Rintamaitoon kulkeutunut kefaleksiini ei todennäköisesti vaikuta lapseen noudatettaessa suositeltuja hoitoannoksia, mutta allergiaoireiden kuten ripulin ja iho-oireiden esiintyminen imeväisellä saattaa olla mahdollista. Imetys on tällöin lopetettava ja tarvittaessa turvauttava oireiden mukaiseen hoitoon.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Kefaleksiinilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Yleisimpiä kefaleksiinin käytön yhteydessä esiintyviä haittavaikutuksia ovat pahoinvointi, oksentelu ja ripuli. Harvinaisempina haittavaikutuksina on todettu allergisia ihoreaktioita, eosinofiliaa ja seerumin transaminaasi- (ASAT ja ALAT) sekä bilirubiinipitoisuuden nousua. Yksittäistapauksissa on esiintynyt anafylaktisia reaktioita, neutropeniaa, trombosytopeniaa, päänsärkyä, huimausta ja palautuvaa interstiaalinefriittiä.

Hyvin yleiset: >1/10

Yleiset: >1/100 ja <1/10

Melko harvinaiset: >1/1000 ja <1/100

Harvinaiset >1/10 000 ja <1/1000

Hyvin harvinaiset: <1/10 000 mukaan lukien yksittäiset raportit

	yleiset	melko harvinaiset	harvinaiset	hyvin harvinaiset
veri ja imukudos			eosinofilia	trombosytopenia agranulosytoosi hemolyyttinen anemia neutropenia
psyykkiset häiriöt				toksinen psykoosi
hermosto				päänsärky huimaus
ruoansulatuselimistö	pahoinvointi oksentelu ripuli	vatsakipu		paralyyttinen ileus veriripuli pseudomembranoottinen koliitti hampaiden värjäytyminen stomatiitti
maksa ja sappi			hepatiitti kolestaattinen ikterus seerumin transaminaasien (ASAT ja ALAT) pitoisuuden ohimenevä kohoaminen seerumin bilirubiini- pitoisuuden nousu	

iho ja ihonalainen kudus		nokkosrokko ihottuma	pustuloosi	Lyellin oireyhtymä <i>pemphigus vulgaris</i> Stevens Johnsonin oireyhtymä
luusto, lihakset ja sidekudos				artriitti
sukupuolielimet ja rinnat			vulvovaginiitti	
hengityselimet, rintakehä ja välikarsina			kurkunpään turvotus	
munuaiset ja virtsatiet				palautuva interstiaali-nefriitti
yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat			seerumitauti	anafylaktiset reaktiot

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Yliannostuksen oireina esiintyy yleisesti pahoinvointia, oksetusta ja ripulia sekä yliherkkyytapauksissa anafylaktisia reaktioita. Akuutit reaktiot johtuvat lähinnä yliherkkyydestä, ja ne on hoidettava yleisesti hyväksytyjen yliherkkyyreaktioiden hoitotoimenpiteiden ja lääkityksen avulla. Yliannostuksen hoitona vatsahuuhtelu ei ole ensisijaista, koska sen teho on vähäinen ja haitat mahdollisia. Imeytymistä estetään ensisijaisesti antamalla lääkehiiltä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ensimmäisen sukupolven kefalosporiinit

ATC-koodi: J01DB01

Kefaleksiini on puolisynteettinen, happoresistentti kefalosporiinien ryhmään kuuluva laajakirjoinen antibiootti. Kefalosporiinin bakterisidinen teho perustuu sen kykyyn sitoutua bakteeriseinämän peptidoglykaanisynteesissä välttämättömiin entsyymeihin, minkä seurauksena seinämän synteesi heikkenee tai estyy, bakteerit turpoavat ja hajoavat.

Herkkyys

Resistenssin esiintyvyys voi vaihdella maantieteellisesti ja ajan myötä joidenkin lajien kohdalla. Siksi paikallinen resistenssitilanne olisi oltava selvillä, varsinkin kun hoidetaan vakavia infektioita. Tässä annettu tieto tiettyjen mikro-organismien mahdollisesta herkkydestä kefaleksiinille on vain suuntaa-

antavaa. Tieto yksittäisten mikrobien hankitusta resistenssistä Suomen alueella on soveltuvin osin merkitty sulkuihin.

kannat	resistenssin yleisyys Suomessa
herkät	
A-ryhmän streptokokit (<i>S. pyogenes</i>)	
B-ryhmän streptokokit (<i>S. agalactiae</i>)	
C-, F-, G-ryhmän streptokokit	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	
Viridans-ryhmän streptokokit	
<i>Staphylococcus aureus</i> (sairaala)	(2,8 %) **
<i>Staphylococcus aureus</i> (terveyskeskus)	(3,9 %) **
<i>Corynebacterium haemolyticum</i>	
<i>Propionibacterium acne</i>	
salmonellat	
shigellat	
<i>Eubacterium</i>	
<i>Corynebacterium diptheriae</i>	
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	
<i>Neisseria meningitidis</i>	
klostridit	
anaerobiset kokit	
vähentynyt herkkyys	
<i>E. coli</i> (sairaala)	(8,3 %) *
<i>E. coli</i> (terveyskeskus)	(6,0 %) *
<i>Proteus mirabilis</i>	
<i>Klebsiella</i>	(7,7 %) *
resistentit	
<i>Haemophilus influenzae</i>	
D-ryhmän streptokokit (<i>S. faecalis</i> , <i>S. faecium</i> , <i>S. bovis</i>)	
indoliposiitiviset proteuslajit	
enterobakteerit	
pseudomonakset	
aerobiset gram-negatiiviset sauvat	
penisilliiniresistentti pneumokokki	
metisilliiniresistentit stafylokokit	
<i>Listeria monocytogenes</i>	
<i>Legionella pneumophila</i> *	
<i>Legionella micdadei</i> *	
<i>Clostridium difficile</i>	
<i>Campylobacter jejuni</i>	
<i>Acinetobacter</i> -lajit	

* määrittäminen kefalosporiini-kiekkolla

** määrittäminen oksasilliini-kiekkolla

Luvut perustuvat FinRes 2003 tutkimukseen

Ristiresistenssiä esiintyy beetalaktaamiryhmässä (penisilliinit ja kefalosporiinit).

5.2 Farmakokinetiikka

Kefaleksiini imeytyy nopeasti ja lähes täydellisesti. Sen absoluuttinen biologinen hyväksikäytettävyys on 90-100%. Seerumin huippupitoisuus saavutetaan 30-90 minuutin kuluttua oraalista annoksesta ja seerumpitoisuuden puoliintumisaika on 0,9–1,2 tuntia. Kefaleksiini metaboloituu vain hyvin vähäisessä määrin (<5 %) ja se eliminoituu yli 90 %:sti muuttumattomana munuaisten kautta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Kefaleksiinin toksisuus on hyvin alhainen. Pitkäaikaistoksisuuskokeissa rotilla (annoksilla 675 mg/kg saakka) ei todettu mitään toksisia vaikutuksia. Eläinkokeissa ei ole voitu havaita mitään teratogeenisiä vaikutuksia. Kefaleksiinin mahdollisesta mutageenisuudesta tai karsinogeenisuudesta ei ole riittävästi tutkimustuloksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tablettiydin
makrogoli 6000
magnesiumstearaatti
natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)
povidoni
laktoosimonohydraatti

Kalvopäällyste
sakkariininaatrium
piparminttuöljy
hypromelloosi
talkki
titaanidioksidi (E171)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

PVC/PVdC/alumiini-läpipainopakkaus.
500 mg: 14, 20, 30 ja 100 tablettia.

750 mg: 14 ja 20 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

500 mg: 11071

750 mg: 13871

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 30.08.1993 (500 mg), 28.6.1999 (750 mg)

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 5.6.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.12.2016