

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 infektioiden kuten iho- ja pehmytkudosinfektioissa, kystiitissä sekä ylempien hengitysteiden infektioiden 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.

Akuuttia yleistynyttä eksantematoottista pustuloosia (AGEP) on raportoitu kefaleksiinihoidon yhteydessä. Lääkettä määrättäessä potilaalle on kerrottava merkeistä ja oireista ja ihoreaktioita on seurattava tarkasti. Jos näihin reaktioihin viittaavia merkkejä ja oireita ilmenee, kefaleksiinin käyttö on lopetettava heti ja vaihtoehtoista hoitoa on harkittava. Useimmat näistä reaktioista ilmenevät todennäköisimmin ensimmäisen hoitoviikon aikana.

Valmiste sisältää laktoosia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi -imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkettä. Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

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 erittyy 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 turvaututtava 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 interstitiaalinfriittä.

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

Esiintymistiheys tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin.

| | yleiset | melko harvinaiset | harvinaiset | hyvin harvinaiset | tuntematon |
|--------------------------|-------------------------------------|-------------------|--|--|------------|
| veri ja imukudos | | | eosinofilia | trombosytopenia agranulosytoosi hemolyyttinen anemia neutropenia | |
| psykkiset häiriöt | | | | toksinen psykoosi | |
| hermosto | | | | päänsärky huimaus | |
| ruoansulatuselimi stö | pahoinvointi oksentelu ripuli | vatsakipu | | paralyttinen ileus veriripuli pseudomembran oottinen koliitti hampaiden värjäytyminen stomatiitti | |
| maksa ja sappi | | | hepatiitti kolestaattinen ikterus seerumin transaminaasien (ASAT ja ALAT) pitoisuuden | | |

| | | | | | |
|---|--|----------------------|--|---|---|
| | | | ohimenevä kohoaminen seerumin bilirubiinipitoisuuden nousu | | |
| iho ja ihonalainen kudos | | nokkosrokko ihottuma | pustuloosi | Lyellin oireyhtymä <i>pemphigus vulgaris</i> Stevens Johnsonin oireyhtymä | akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP) |
| luusto, lihakset ja sidekudos | | | | artriitti | |
| sukupuolielimet ja rinnat | | | vulvovaginiitti | | |
| hengityselimet, rintakehä ja välikarsina | | | kurkunpään turvotus | | |
| munuaiset ja virtsatiet | | | | palautuva interstitiaalinenfriitti | |
| 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 yliherkkyyksireaktioiden 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 peptidoglykaanisynteetissä 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 herkkyudesta 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 diphtheriae</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>) | |
| indolipositiiviset 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 kefaleksiinikokeella

** 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 seerumipitoisuuden puoliintumisaika on 0,9–1,2 tuntia. Kefaleksiini metaboloituu vain hyvin vähäisessä määrin (<5 %) ja se eliminoiduu yli 90 %:sti muuttumattomana munuaisten kautta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Kefaleksiinin toksisuus on hyvin alhainen. Pitkäaikaistoksisuuskoeteissa 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

30.11.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kefalex 500 mg filmdragerade tabletter

Kefalex 750 mg filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

500 mg: Varje tablett innehåller cefalexinmonohydrat i en mängd som motsvarar 500 mg cefalexin.

750 mg: Varje tablett innehåller cefalexinmonohydrat i en mängd som motsvarar 750 mg cefalexin.

Hjälpämne med känd effekt: laktosmonohydrat.

500 mg: En tablett innehåller 135 mg laktosmonohydrat.

750 mg: En tablett innehåller 91 mg laktosmonohydrat.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett, filmdragerad

Lätt gulskiftande, filmdragerad tablett försedd med brytskåra på bägge sidor. Brytskåran är inte till för att dela tablett i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

500 mg: avlång tablett med en storlek på 18 x 7 mm.

750 mg: oval tablett med en storlek på 17 x 10 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Infektioner orsakade av patogener känsliga för cefalexin. De viktigaste indikationsområdena utgörs av infektioner i hud och mjukvävnader, urinvägsinfektioner (t.ex. akut och kronisk pyelonefrit och cystit) samt luftvägsinfektioner.

Vid behandling med antibiotika ska officiella och lokala riktlinjer gällande resistenssituation och ändamålsenlig användning av antimikrobiella medel iakttas.

4.2 Dosering och administreringsätt

Vuxna: 1–4 g per dygn, fördelat på 2–4 doseringstillfällen. Vid fall av lindriga infektioner, såsom infektioner i hud och mjukvävnader, vid cystit eller infektioner i de övre luftvägarna, kan dygnsdosen fördelas på två doseringstillfällen.

Vid nedsatt njurfunktion ska dosen minskas enligt följande schema:

| Kreatininclearance | Dos |
|--------------------|-----------------------|
| över 50 ml/min | 500 mg var 8:e timme |
| 20–50 ml/min | 500 mg var 12:e timme |
| under 20 ml/min | 500 mg/dygn |

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot cefalexin och övriga cefalosporiner eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Möjlig korsallergi bör observeras hos patienter med känd överkänslighet mot penicillin/amoxicillin.

Bruk av cefalexin ska helst undvikas i samband med akut porfyri.

Coombs test har i enstaka fall gett missvisande positiva resultat i samband med pågående cefalexinbehandling. Icke-enzymatiska metoder för glukosanalys ur urinen kan ge missvisande positiva reaktioner, och därför ska glukosanalys utföras med enzymatiska metoder under pågående cefalexinbehandling.

Dosen bör minskas i samband med njurinsufficiens (se avsnitt 4.2).

Om allergiska symtom som hudutslag, slemhinnesvullnad eller blodig diarré uppkommer under behandlingen ska administreringen av cefalexin omedelbart avbrytas och symtomatisk behandling initieras enligt behov.

Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats i samband med behandling med cefalexin. I samband med att behandlingen ordineras ska patienterna informeras om möjliga tecken och symtom på AGEP, samt övervakas noggrant med avseende på hudreaktioner. Om tecken och symtom som tyder på dessa reaktioner uppstår ska cefalexin omedelbart sättas ut och en alternativ behandling övervägas. De flesta av dessa reaktioner inträffade sannolikt under den första behandlingsveckan.

Detta läkemedel innehåller laktos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, galaktosintolerans, galaktosemi eller glukos-galaktosmalabsorption.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per en filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Effekten av p-piller kan försvagas i samband med en cefalexinbehandling.

Stora doser cefalexin i kombination med nefrotoxiska läkemedel, såsom aminoglykosider och polymyxin eller diuretika, kan leda till en försämring av njurfunktionen. Vid bruk av rekommenderade cefalexindoser är detta dock osannolikt.

Cefalexin ska inte användas samtidigt med bakteriostatiska kemoterapeutika eller antibiotika (t.ex. tetracykliner, erytromycin, sulfonamider eller kloramfenikol) p.g.a. risk för möjlig antagonisteffekt.

Ett samtidigt bruk av probenecid kan höja halten av cefalexin i plasma.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Cefalexin passerar placentabarriären, och läkemedelshalten i fostrets plasma motsvarar halten hos modern (i plasma). Ingen risk för fostret har påvisats i samband med bruk av cefalexin under pågående graviditet, men å andra sidan finns inte heller tillräckliga studieresultat att tillgå för att försäkra en riskfri användning.

Amning

Cefalexin utsöndras i bröstmjolk. Tre timmar efter en dos uppgår halten i bröstmjölken till cirka 14 % av cefalexinhalten i moderns plasma. Det cefalexin som utsöndras i bröstmjölken inverkar sannolikt inte på barn som ammas, under förutsättning att rekommenderade doseringsanvisningar följs. Allergiska symtom som diarré och hudutslag hos spädbarnet som ammas kan ändå vara möjliga. I så fall ska amningen avbrytas och symptomatisk behandling sättas in enligt behov.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Cefalexin har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

De vanligaste biverkningarna i samband med bruk av cefalexin är illamående, kräkningar och diarré. I mer sällsynta fall har allergiska hudreaktioner, eosinofili och förhöjda serumtransaminasvärden (ASAT och ALAT) samt förhöjt bilirubin konstaterats. I enstaka fall har anafylaktiska reaktioner, neutropeni, trombocytopeni, huvudvärk, svindel och reversibel interstitiell nefrit förekommit.

Mycket vanliga: > 1/10

Vanliga: > 1/100 och < 1/10

Mindre vanliga: > 1/1 000 och < 1/100

Sällsynta: > 1/10 000 och < 1/1 000

Mycket sällsynta: < 1/10 000, inklusive enstaka rapporter

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data.

| | Vanliga | Mindre vanliga | Sällsynta | Mycket sällsynta | Ingen känd frekvens |
|------------------------------------|--------------------------------|----------------|--|--|---------------------|
| Blodet och lymfsystemet | | | eosinofili | trombocytopeni, agranulocytos, hemolytisk anemi, neutropeni | |
| Psykiska störningar | | | | toxisk psykos | |
| Centrala och perifera nervsystemet | | | | huvudvärk, svindel | |
| Magtarmkanalen | illamående, kräkningar, diarré | buksmärtor | | paralytisk ileus, blodig diarré, pseudomembranös kolit, missfärgade tänder, stomatit | |
| Lever och gallvägar | | | hepatit, kolestatisk ikterus, reversibel | | |

| | | | | | |
|---|--|----------------------|---|--|--|
| | | | förhöjda serumtransaminasvärden (ASAT och ALAT), förhöjt serumbilirubin | | |
| Hud och subkutan vävnad | | urtikaria, hudutslag | pustulos | Lyells syndrom, <i>pemphigus vulgaris</i> , Stevens-Johnsons syndrom | akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) |
| Muskuloskeletala systemet och bindväv | | | | artrit | |
| Reproduktionsorgan och bröstkörtel | | | vulvovaginit | | |
| Andningsvägar, bröstorg och mediastinum | | | larynxödem | | |
| Njurar och urinvägar | | | | reversibel interstitiell nefrit | |
| Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället | | | serumsjuka | anafylaktiska reaktioner | |

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

Webbplats: www.fimea.fi

4.9 Överdoser

Allmänna symtom vid en överdosering är illamående, kvalningar/kräkningar och diarré, samt anafylaktiska reaktioner vid fall av överkänslighet. De akuta reaktionerna beror främst på överkänslighet och de ska behandlas i enlighet med allmänt godkända åtgärder för behandling av överkänslighetsreaktioner och med medicinering.

Ventrikelskölning är inte en förstahandsåtgärd vid fall av överdosering, eftersom dess effekt är ringa och biverkningar möjliga. Upptag av läkemedlet förhindras i första hand med hjälp av medicinskt kol.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Cefalosporiner, första generationen
ATC-kod: J01DB01

Cefalexin är ett semisyntetiskt bredspektrumantibiotikum som tillhör gruppen syraresistenta cefalosporiner. Den baktericida effekten baserar sig på läkemedlets förmåga att binda sig till enzymer som är essentiella för bakterieväggens peptidoglykansyntes. Till följd av detta försvagas eller hämmas cellväggssyntesen, bakterierna sväller och spricker sönder.

Känslighet

Förekomsten av resistens kan variera geografiskt och över tid för vissa arter. Lokal information avseende resistenssituationen bör därför klarläggas, framför allt vid behandling av allvarliga infektioner. Den information om vissa mikroorganismers känslighet för cefalexin som ges här är endast vägledande. Information om enstaka mikrobers förvärvade resistenssituation i Finland har lagts till inom parentes i vissa fall.

| Bakteriestam | Förekomst av resistens i Finland |
|--|----------------------------------|
| Känsliga: | |
| Grupp A-streptokocker (<i>S. pyogenes</i>) | |
| Grupp B-streptokocker (<i>S. agalactiae</i>) | |
| Grupp C-, F- och G-streptokocker | |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> | |
| <i>Viridans</i> -gruppens streptokocker | |
| <i>Staphylococcus aureus</i> (sjukhus) | (2,8 %) ** |
| <i>Staphylococcus aureus</i> (hälsocentraler) | (3,9 %) ** |
| <i>Corynebacterium haemolyticum</i> | |
| <i>Propionibacterium acne</i> | |
| <i>Salmonella</i> spp. | |
| <i>Shigella</i> spp. | |
| <i>Eubacterium</i> | |
| <i>Corynebacterium diphtheriae</i> | |
| <i>Staphylococcus saprophyticus</i> | |
| <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | |
| <i>Neisseria meningitidis</i> | |
| <i>Clostridium</i> spp. | |
| Anaeroba kocker | |
| Minskad känslighet: | |
| <i>E. coli</i> (sjukhus) | (8,3 %) * |
| <i>E. coli</i> (hälsocentraler) | (6,0 %) * |
| <i>Proteus mirabilis</i> | |
| <i>Klebsiella</i> | (7,7 %) * |
| Resistenta: | |
| <i>Haemophilus influenzae</i> | |
| Grupp D-streptokocker (<i>S. faecalis</i> , <i>S. faecium</i> , <i>S. bovis</i>) | |
| Indolpositiva <i>Proteus</i> -arter | |
| Enterobakterier | |
| <i>Pseudomonas</i> spp. | |
| Aeroba, gram-negativa stavar | |
| Penicillinresistenta pneumokocker | |
| Meticillinresistenta stafylokocker | |
| <i>Listeria monocytogenes</i> | |
| <i>Legionella pneumophila</i> * | |
| <i>Legionella micdadei</i> * | |
| <i>Clostridium difficile</i> | |
| <i>Campylobacter jejuni</i> | |

| | |
|---------------------------|--|
| <i>Acinetobacter</i> spp. | |
|---------------------------|--|

*Bestämd med diskdiffusionsmetod med cefalexin

**Bestämd med diskdiffusionsmetod med oxacillin

Siffrorna baserar sig på studien FinRes 2003.

Korsresistens förekommer inom betalaktamgruppen (penicilliner och cefalosporiner)

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Cefalexin absorberas fort och så gott som fullständigt. Dess absoluta biotillgänglighet är cirka 90–100 %. Maximal koncentration i serum uppnås inom 30–90 minuter efter peroral dosering, och halveringstiden i serum är 0,9–1,2 timmar. Cefalexin metaboliseras i endast mycket liten grad (< 5 %) och läkemedlet elimineras till mer än 90 % i oförändrad form via njurarna.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Cefalexin uppvisar mycket låg toxicitet. I långtidsstudier på råttor (med doser på upp till 675 mg/kg) konstaterades inga toxiska effekter. Inga teratogena effekter har observerats i djurstudier. Tillräckliga studiedata saknas angående möjlig mutagenicitet eller karcinogenicitet.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna

makrogol 6000

magnesiumstearat

natriumstärkelseglykolat (typ A)

povidon

laktosmonohydrat

Filmdragring

sackarinnatrium

pepparmyntsolja

hypromellos

talk

titandioxid (E 171)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Blister av PVC/PVdC/aluminium.

500 mg: 14, 20, 30 och 100 tabletter.

750 mg: 14 och 20 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

500 mg: 11071

750 mg: 13871

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 30.08.1993 (500 mg), 28.6.1999 (750 mg)

Datum för den senaste förnyelsen: 5.6.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

30.11.2021