

Palitreks - Specifikacija leka

1 od 7

SAZETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Palitrex

250 mg, kapsula, tvrda

Palitrex

500 mg, kapsula, tvrda

INN: cefaleksin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Palitrex 250 mg:

1 kapsula, tvrda sadrži 250 mg cefaleksina (u obliku cefaleksin, monohidrata)

Palitrex 500 mg:

1 kapsula, tvrda sadrži 500 mg cefaleksina (u obliku cefaleksin, monohidrata)

Za listu svih pomoćnih supstanci videti odeljak 6.1.

3. KLINICKI PODACI

- Terapijske indikacije

Cefaleksin je polusintetski antibiotik iz grupe cefalosporina za oralnu primenu. Cefaleksin je indikovao u terapiji sledećih infekcija prouzrokovanih 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.

- Doziranje i način primene

Za oralnu upotrebu.

Odrasli

Doza za odrasle se kreće u rasponu 1-4 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 onih prouzrokovanih manje osetljivim mikroorganizmima, mogu biti potrebne i veće doze leka. Ukoliko je potrebno primeniti doze cefaleksina veće od 4 g dnevno, potrebno je razmotriti primenu parenteralnih cefalosporina, u adekvatnim dozama.

2 od 7

Stariji i pacijenti sa oštećenom funkcijom bubrega

Doziranje je isto kao kod odraslih osoba. Ukoliko je bubrezna funkcija značajno oštećena, potrebno je smanjiti dozu (videti odeljak 4.4).

Deca

Uobičajena preporučena dnevna doza za decu je 25-50 mg/ kg 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 5 godina i starija: 250 mg na svakih 8 sati.

Kod težih 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.

U terapiji infekcija izazvanih beta hemolitičkim streptokokom, terapijska doza treba da se primenjuje najkratke 10 dana.

- Kontraindikacije

Cefaleksin je kontraindikovao kod pacijenata sa poznatom alergijom na cefaleksin, druge antibiotike iz grupe cefalosporina ili na bilo koju od pomoćnih supstanci u sastavu leka (videti odeljak 6.1).

- Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

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

U jednoj studiji kod 12 zdravih ispitanika koji su dobijali pojedinačne doze od po 500 mg cefaleksina i metformina, maksimalna koncentracija metformina u plazmi (C_{max}) 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%. U ovoj studiji nije bilo prijavljenih neželjenih dejstava kod 12 ispitivanih zdravih dobrovoljaca. Nema raspoloživih podataka o interakciji cefaleksina i metformina nakon primene ponovljenih doza. Klinički značaj ove studije nije jasan, posebno zato što nisu prijavljeni slučajevi laktatne acidoze povezani sa istovremenom primenom metformina i cefaleksina.

Hipokalemija je opisana kod pacijenata koji su uzimali citotoksične lekove za leukemiju i istovremeno dobijali gentamicin i cefaleksin.

- Neželjena dejstva

Gastrointestinalni poremećaji: simptomi pseudomembranoznog kolitisa mogu da se jave tokom ili nakon primene antibiotika. Mucina 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 sa nekim penicilinima i nekim drugim cefalosporinima, retko su prijavljivani prolazni hepatitis i holestatska žutica.

Preosetljivost: prijavljene su alergijske reakcije u vidu osipa, urtikarije, angioedema i retko, multiformnog eritema, Stevens-Johnson-ovog sindroma i toksične epidermalne nekrolize. 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: prijavljeni su eozinofilija, neutropenija, trombocitopenija i hemolitička anemija.

Drugo: ovde spadaju genitalni i analni pruritus, genitalna kandidijaza, vaginitis i vaginalni iscedak, vrtoglavica, umor, glavobolja, agitacija, konfuzija, halucinacije, artralgijska, artritis i poremećaji na nivou zglobova. Retko je prijavljivao reverzibilni intersticijski nefritis. Prijavljeno je blago povećanje enzima AST i ALT.

Rok upotrebe

3 godine.