

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kefalex 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Kefaleksiinimonohydraatti vastaten 500 mg kefaleksiinia.
Apuaineet, ks. 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen

Valmisteen kuvaus: Vaalean kellertävä, kalvopäällysteinen, pitkänomainen tabletti, jossa on jakoura molemmin puolin ja jonka koko on 18 x 7 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 infekzioissa 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.

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 tulee pienentää (ks. Annostus ja antotapa). Mikäli hoidon aikana ilmenee allergiaoireita kuten ihottumaa,

limakalvoturvotusta tai veristä ripulia on kefaleksiinihoito välittömästi lopetettava ja tarpeen mukaan turvautettava 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 tulisi 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 Raskaus ja imetys

Raskaus:

Kefaleksiini läpäisee 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 turvautettava oireiden mukaiseen hoitoon.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei vaikutusta

4.8 Haittavaikutukset

	Yleiset (yli 1 %)	Melko harvinaiset (0,1 – 1 %)	Harvinaiset (alle 0,1 %)	Erittäin harvinaiset (alle 0,0001%)
Hematologiset tai lymfaattiseen järjestelmään liittyvät			Eosinofilia	Trombosytopenia, agranulosytoosi, hemolyyttinen anemia, neutropenia
Psyykeen liittyvät				Toksinen psykoosi
Keskushermostoon liittyvät				Päänsärky, huimaus
Suuhun ja ruoansulatus-	Pahoinvointi, oksentelu,			Paralyyttinen ileus,

kanavaan liittyvät	ripuli			pseudo-membranoot-tinen koliitti, hampaiden värjäytyminen, stomatiitti
Maksaan ja haimaan liittyvät			Hepatiitti, kolestaattinen ikterus, transaminaasien (ASAT ja ALAT) sekä bilirubiinin seerumitason nousu	
Ihoon ja ihonalaiskudokseen liittyvät		Nokkosrokko	Pustuloosi	Lyellin oireyhtymä, pemphigus vulgaris, Stevens Johnsonin oireyhtymä
Tuki- ja liikuntaelimestöön tai sidekudokseen liittyvät				Artriitti
Sukupuolielimiin liittyvät			Vulvovaginiitti	
Hengitysteihin liittyvät			Kurkunpään turvotus	
Munuaisiin liittyvät				Palautuvaa interstiaali-nefriittiä
Yleiset ja antotavasta johtuvat haittavaikutukset			Seerumitauti	Anafylaktisia reaktioita

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: Mikrobilääkkeet, Bakteerilääkkeet, Beetalaktaamit, Kefalosporiinit, Ensimmäiseen polveen kuuluvat (oraaliset)

ATC-koodi: J01DB01

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

Herkkyyys

Resistenssin esiintyvyys voi vaihdella maantieteellisesti ja ajan myötä joidenkin lajien kohdalla. Siksi paikallinen resistenssitilanne olisi oltava selvillä, varsinkin kun hoidetaan vakavia infektoita. Tässä annettu tieto tiettyjen mikro-organismien mahdollisesta herkkyydestä kefaleksiinille on vain suuntaa-antavaa. Tieto yksittäisten mikrobien hankitusta resistenssistä Suomen alueella on soveltuvin osin merkitty sulkuihin.

Kannat	Resistenssin yleisyys Suomessa
<u>Herät</u>	
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	
Eubacterium	
<i>Corynebacterium diptheriae</i>	
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	
<i>Neisseria meningitidis</i>	
Klostridit	
Anaerobiset kokit	
<i>Vähentynyt herkkyys</i>	
<i>E. coli</i> (sairaala)	(8,3 %) *
<i>E. coli</i> (terveyskeskus)	(6,0 %) *
<i>Proteus mirabilis</i>	
Klebsiella	(7,7 %) *
<i>Resistentit</i>	
<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	
Listeria monocytogenes	
Legionella pneumophila *	
Legionella micdadei *	
Clostridium difficile	
Campylobacter jejuni	
Acinetobacter-lajit	

* määrittäminen kefaleksiini-kiekolla

** määrittäminen oksasilliini-kiekolla

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 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 tunnettuja yhteensopimattomuuksia.

6.3 Kesto-aika

4 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

14, 20, 30 ja 100 tabl., PVC/PVdC/alumiini-läpipainopakkaus.

6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet

Ei erityisohjeita

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

11071

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

30.08.1993/19.03.1998 / 5.6.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

13.1.2010