ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
16.01.2021 № 60
Реєстраційне посвідчення
№ UA/0264/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Цефалексин Алкалоїд®
(Cefalexin Alkaloid®)

Склад:
діюча речовина: cefalexin;
5 мл оральної суспензії містять цефалексину 250 мг (у формі цефалексину моногідрату);
допоміжні речовини: натрію карбоксиметилцелюлоза, целюлоза мікрокристалічна, сахароза, калію сорбат, натрію цитрат, кислота лимонна, моногідрат, ксантанова камедь, барвник спеціальний червоний (Е 129), ароматизатор малиновий 83462 Р.

Лікарська форма. Порошок для оральної суспензії.
Основні фізико-хімічні властивості: гранульований порошок від майже білого до ясно жовтого кольору з характерним запахом антибіотика і малини.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Інші бета-лактамні антибіотики. Цефалоспорини першого покоління. Код АТХ J01D B01.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Цефалексин – напівсинтетичний цефалоспориновий антибіотик широкого спектра дії. До цефалексину чутливі грампозитивні мікроорганізми: стафілококи (коагулазопозитивні та пеніциліназопродукуючі штами), стрептококи (за винятком ентерококів), пневмококи. Цефалексин діє також на *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis.*
Цефалексин неактивний щодо *Enterococcus spp., Staphylococcus aureus (methicillin-resistant), Enterobacter spp., Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, Pseudomonas aeruginosa, Mycoplasma spp., Chlamydia spp., Legionella spp.*

Фармакокінетика.
Цефалексин швидко та майже повністю всмоктується після перорального застосування (більше 90 %). Рівень і швидкість всмоктування цефалексину практично не залежать від прийому їжі. Пік концентрації у сироватці крові досягається через 60–90 хвилин після прийому препарату.
Цефалексин добре проникає у тканини та рідини організму, включаючи перикардіальні та плевральні оболонки. Лише 10–15 % активної речовини зв'язується з білками плазми крові. Препарат виводиться переважно з сечею у незміненому вигляді. Цефалексин виводиться при гемодіалізі та перитонеальному діалізі.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування інфекцій, спричинених чутливими до цефалексину мікроорганізмами:

– ЛОР-органів і дихальних шляхів (фарингіт, середній отит, синусит, ангіна, бронхіт, пневмонія);
– сечостатевої системи (пієлонефрит, цистит, уретрит, простатит, епідидиміт, ендометрит, вульвовагініт);
– шкіри та м'яких тканин (фурункульоз, абсцес, флегмона, піодермія, лімфаденіт);
– кісткової тканини і суглобів (остеомієліт).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до цефалексину і цефалоспоринів, а також до інших бета-лактамних антибіотиків або будь-якого іншого компонента лікарського засобу; порфірія; інфекції головного або спинного мозку.

Не застосовувати для початкової терапії тяжких генералізованних інфекцій, лікування яких потребує застосування парентеральних форм цефалоспоринів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Враховуючи бактерицидну дію цефалексину, не слід поєднувати його з бактеріостатичними антибіотиками, наприклад з тетрациклінами та хлорамфеніколом.

При поєднанні з високоактивними діуретиками (етакринова кислота, фуросемід) або потенційно нефротоксичними лікарськими засобами (аміноглікозиди, поліміксин, колістин, амфотерицин, капреоміцин, ванкоміцин) цефалоспорини можуть підвищувати нефротоксичність.

При комбінованому застосуванні цефалоспоринів з пероральними антикоагулянтами протромбіновий час може збільшуватися.

Пробенецид, фенілбутазон зменшують ниркову екскрецію цефалексину, як і інших бета-лактамних препаратів.

Одночасне застосування з пробенецидом чи фенілбутазоном може призводити до збільшення періоду напіввиведення та концентрації цефалексину у плазмі крові.

Взаємодія цефалексину та метформіну може призвести до кумуляції метформіну. При одночасному застосуванні цефалексину та метформіну у разовій дозі 500 мг C_{max} та AUC метформіну збільшуються в середньому на 34 % та 24 % відповідно, а нирковий кліренс зменшується на 14 %.

У лабораторній діагностиці слід враховувати, що цефалексин може стати причиною хибнопозитивного результату дослідження сечі на цукор та позитивної реакції Кумбса. Хибність результатів також спостерігалась у новонароджених, матері яких приймали цефалексин у період вагітності. При проведенні тестів під час застосування препарату слід використовувати методи, що базуються на реакціях окиснення глюкози.

Цефалоспорини можуть впливати на результати досліджень сечі на наявність кетонових тіл.

У пацієнтів, які приймають цитотоксичні препарати при лейкемії, може розвинутися гіпокаліємія при одночасному застосуванні гентаміцину та цефалексину.

Особливості застосування.

Перед початком терапії слід визначити, чи є в анамнезі пацієнта реакції гіперчутливості до цефалоспоринів, пеніцилінів або до інших алергенів, та зробити попередній тест на чутливість.

Може існувати перехресна гіперчутливість між пеніцилінами та цефалоспоринами (5–10 %). Повідомлялося про тяжкі реакції гіперчутливості (включаючи анафілаксію) на обидва препарати. Цефалексин слід з обережністю застосовувати пацієнтам зі схильністю до алергічних захворювань (сінна гарячка, алергічний діатез) та/або хворих на бронхіальну астму.

Тривале застосування цефалексину може призвести до дисбактеріозу та суперінфекції (кандидамікоз).

При виникненні вторинної інфекції слід вжити запобіжних заходів.

З обережністю призначають препарат пацієнтам із порушеннями функції нирок та хворих на коліт.

Під час лікування слід регулярно контролювати клітинний склад периферичної крові, функції печінки та нирок.

Пацієнтам з тяжкими порушеннями функції нирок цефалексин слід призначати з обережністю. Рекомендується регулярно контролювати ниркові функції та коригувати дозу.

При застосуванні практично всіх антибактеріальних препаратів широкого спектра дії, включаючи макроліди, напівсинтетичні пеніциліни, цефалоспорини, можливий розвиток псевдомембранозного коліту від легкого ступеня до такого, що становить загрозу життю. Тому при виникненні діареї після застосування антимікробних засобів важливо впевнитися, що вона не пов'язана з цією патологією.

У зв'язку з лікуванням цефалоспоринами повідомлялося про нейротоксичність. Симптоми можуть включати енцефалопатію, міоклонус та судоми. Пацієнти літнього віку, пацієнти з тяжкою нирковою недостатністю або розладами центральної нервової системи мають особливий ризик. Якщо є підозра на нейротоксичність, пов'язану з цефалексином, слід розглянути питання про припинення прийому цефалексину.

Супутнє застосування з такими лікарськими засобами, як аміноглікозиди, інші цефалоспорини або фуросемід та подібні потужні діуретики, збільшує ризик нефротоксичності.

При виникненні тяжкої діареї, характерної для псевдомембранозного коліту, рекомендується припинити застосування препарату і вжити відповідних заходів. Застосування засобів, що пригнічують перистальтику, протипоказане.

Лікування цефалоспоринами (у тому числі цефалексином) може асоціюватися зі зниженням протромбінової активності, тому пацієнтам із порушенням синтезу або недостатністю вітаміну К (наприклад, хронічні захворювання печінки, нирок, муковісцидоз, літній вік, недоїдання, тривала антибіотикотерапія), пацієнтам після тривалої терапії антикоагулянтами, що передувала призначенню цефалексину, слід контролювати протромбіновий час та, при необхідності, призначати вітамін К.

Цефалоспорини можуть впливати на результати досліджень сечі на наявність кетонових тіл. Застосування цефалексину може спричинити позитивну пряму реакцію Кумбса і псевдопозитивну реакцію цукру в сечі.

Помилковість результатів також спостерігалася в новонароджених, матері яких приймали цефалексин в період вагітності. При проведенні тестів під час застосування лікарського засобу слід використовувати методи, що ґрунтуються на реакціях окислення глюкози,

оскільки інші методи (проби Фелінга або Бенедикта) можуть давати хибнопозитивні результати.
Під час терапії не слід вживати алкоголь.
До складу лікарського засобу входить сахароза, тому пацієнтам із такими рідкісними спадковими захворюваннями, як непереносимість фруктози або недостатність сахарази-ізомальтази, не слід його застосовувати.
Хворі на цукровий діабет повинні враховувати, що кожна доза (250 мг/ 5 мл) містить 2,8 г сахарози.
Повідомляли про гострий генералізований екзантематозний пустульоз (ГГЕП), пов'язаний із лікуванням цефалексином. Під час застосування препарату пацієнти повинні бути проінформовані про ознаки і симптоми та уважно стежити за реакцією шкіри. Якщо з'являються ознаки та симптоми, які вказують на ці реакції, цефалексин слід негайно припинити і розглянути альтернативне лікування. Більшість із цих реакцій виникали, ймовірно, в перший тиждень лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Дані досліджень про тератогенну дію препарату відсутні; у період вагітності його можна призначати тільки після ретельної оцінки співвідношення користі/ризику.
Цефалексин проникає у грудне молоко, тому на період лікування слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
До з'ясування індивідуальної реакції на препарат (можуть виникати запаморочення, сплутаність свідомості) рекомендується дотримуватися обережності при управлінні автотранспортом або роботі зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.
Лікарський засіб застосовувати перорально.
Звичайна добова доза для дітей (з масою тіла менше 40 кг) становить 25–50 мг/кг маси тіла (залежно від тяжкості перебігу і локалізації інфекції), яку слід розподіляти на 2–4 прийоми. При тяжкому перебігу захворювання дозу можна подвоїти. При лікуванні гострого середнього отиту рекомендована доза становить 75–100 мг/кг маси тіла, розподілена на 2–4 прийоми.
У більшості випадків курс лікування становить 7–10 днів. Для попередження ускладнень стрептококових інфекцій препарат слід приймати щонайменше 10 днів.

Рекомендоване дозування

Вік	Рекомендована доза препарату	Кратність прийомів на добу
Діти віком до 1 року	½ мірної ложки (2,5 мл) суспензії 250 мг/5 мл	3
Діти віком 1–3 роки	1 мірна ложка суспензії 250 мг/5 мл	3
Діти віком 3–6 років	1½ мірної ложки суспензії 250 мг/5 мл	3
Діти віком 6–10 років	2 мірні ложки суспензії 250 мг/5 мл	3
Діти віком 10–14 років	2 мірні ложки суспензії 250 мг/5 мл	3–4

Звичайна добова доза для дітей від 14 років та дорослих становить 1–4 г, розподілена на 2–4 прийоми.
При інфекціях шкіри та м'яких тканин, стрептококових фарингітах та неускладнених інфекціях сечовивідних шляхів звичайна доза становить 250 мг кожні 6 годин або 500 мг кожні 12 годин. При тяжкому перебігу захворювання дозу можна подвоїти.

Дозування при порушенні функції нирок

Кліренс креатиніну, мл/хв	Разова доза, мг	Інтервал дозування, год
40–80	500	4–6
20–30	500	8–12
10	250	12
5	250	12–24

Пацієнтам, які перебувають на діалізі, призначати 250 мг препарату 1–2 рази на добу і додатково 500 мг після кожної процедури діалізу, що відповідає загальній добовій дозі до 1 г у день проведення діалізу.
Приготування суспензії.
Флакон, що містить порошок для оральної суспензії, добре струсити, додати 60 мл води очищеної та збовтати до утворення гомогенної суспензії.
Приготовлена суспензія: в'язка рідина рожевого кольору з характерним запахом антибіотика і малини.
Перед застосуванням добре збовтати!
Дозують суспензію спеціальною мірною ложкою.

Діти. Лікарський засіб застосовувати у педіатричній практиці.

Передозування.
Симптоми: нудота, блювання, епігастральний біль, діарея, гематурія, електролітний дисбаланс, гіперрефлексія, судоми.
Лікування: в разі передозування необхідний клінічний та лабораторний моніторинг гематологічних, ниркових, печінкових функцій та згортання крові, до тих пір, поки стан пацієнта не стане стабільним.
За винятком випадків, коли приймалася доза, що перевищувала звичайну дозу в 5–10 разів, промивання шлунку не є необхідним.
Лікування симптоматичне. Рекомендується промивання шлунку, прийом активованого вугілля, допоміжне дихання, гемодіаліз.
Існують випадки гематурії без порушення функції нирок у дітей, які випадково прийняли більше 3,5 г цефалексину на добу.

Побічні реакції.
З боку системи крові та лімфатичної системи: лейкопенія, нейтропенія, еозинофілія, тромбоцитопенія, гемолітична анемія; агранулоцитоз, лімфопенія, панцитопенія, апластична анемія, геморагії.
З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, в т.ч. алергічні реакції у пацієнтів із

виявленою алергією до пеніциліну; алергічні реакції до цефалоспоринів; анафілаксія (в т.ч. бронхоспазм, задишка, зниження артеріального тиску, анафілактичний шок), анафілактичні реакції, набряк обличчя та/або шиї, кистей рук та/або стоп. Зазвичай алергічні реакції зникають після припинення терапії.

З боку нервової системи: головний біль, слабкість, запаморочення, вертиго, збудження; галюцинації, сплутаність свідомості, судоми, особливо у хворих із нирковою недостатністю. При застосуванні препаратів, що належать до класу цефалоспоринів, повідомлялося про розвиток неврологічних порушень, зокрема про тремор, міоклонію, судоми, енцефалопатію. Більшість випадків спостерігалися у пацієнтів із порушенням функції нирок, які отримували дози, що перевищували рекомендовані; ці явища зникали після припинення лікування.

З боку травного тракту: діарея, нудота, блювання, втрата апетиту/ анорексія (загалом спонтанно зникає навіть за умови продовження застосування препарату), сухість у роті, диспепсія (розлади травлення) та болі у животі, метеоризм, гастрит, коліт; псевдомембранозний коліт, при тривалому застосуванні може розвинутися дисбактеріоз, кандидозний стоматит, кандидамікоз кишечнику, анальний свербіж.

З боку гепатобіліарної системи: холестатична жовтяниця та гепатит, короткочасне збільшення концентрації печінкових ферментів [аспартатамінотрансферази (АСТ), аланінамінотрансферази (АЛТ)].

З боку шкіри та м'яких тканин: шкірний висип, у тому числі еритематозний, дерматити, свербіж, гіперемія шкіри, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, поліморфна еритема, синдром Стівенса — Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, гострий генералізований екзантематозний пустульоз (ГГЕП).

З боку нирок та сечовидільної системи: оборотні порушення функції нирок, токсична нефропатія; поодинокі випадки інтерстиціального нефриту. Оборотні гарячка, підвищення рівня азоту сечовини крові, гіперкреатинінемія, піурія, еозинофілурія є характерними ознаками інтерстиціального нефриту, спричиненого цефалоспорином. Також повідомлялося про розвиток гострого тубулярного некрозу.

З боку скелетно-м'язової системи: артралгія, артрит, ураження суглобів.

З боку репродуктивної системи: вагінальний кандидоз, свербіж у ділянці заднього проходу та геніталій, вагініт та піхвові виділення.

Інші: медикаментозна гарячка.

Лабораторні показники: подовження протромбінового часу, позитивна реакція Кумбса, отримання хибнопозитивного результату при дослідженні сечі на цукор, підвищення рівня креатиніну, лужної фосфатази, білірубіну, лактатдегідрогенази.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Приготована суспензія стійка 7 днів при температурі не вище 25 °С та 14 днів у холодильнику (2 °С – 8 °С).

Упаковка.

По 65,4 г порошку у флаконі.

По 1 флакону у комплекті з пластмасовою мірною ложкою та інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АЛКАЛОЇД АД Скоп'є.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія.

Дата останнього перегляду. 14.10.2026

Текст узгоджено
01.09.2026
Сапіна К.М.