

1. LEGEMIDLETS NAVN

Keflex 50 mg/ml granulat til mikstur, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Cefaleksinmonohydrat, tilsvarende 50 mg cefaleksin pr. ml mikstur.

Hjelpestoff(er) med kjent effekt

Inneholder sukrose.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Granulat til mikstur, suspensjon

Hvitfarget frittflytende pulver før rekonstituering, og rødfarget suspensjon etter tilberedning.

Tropisk fruktsmak.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Urinveisinfeksjoner, luftveisinfeksjoner og infeksjoner i hud og bløtvev forårsaket av følsomme mikroorganismer.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Ved behandling av pasienter med beta-hemolytiske streptokokk-infeksjoner, bør terapeutisk dose administreres i minst 10 dager.

Voksne: Normaldosering er 1-2 g daglig. Døgndosen fordeles på 2-4 doser avhengig av infeksjonstype og alvorlighetsgrad. Dosering 2 ganger daglig kan benyttes ved mindre alvorlige infeksjoner, som nedre urinveisinfeksjoner, hudinfeksjoner, tonsillitter og faryngitter. Ved alvorlige infeksjoner kan døgndosen forhøyes til 4 g daglig, fordelt på 4 doser. Til voksne vil tabletter eller kapsler vanligvis foretrekkes fremfor flytende formulering.

Dosering ved nedsatt nyrefunksjon:

Serumkreatinin (mikromol/liter)	Kreatininclearance (ml/minutt)	Dosering
<290	>30	250-500 mg hver 6.-8. time
290-875	10-30	250-500 mg hver 8. time
>875	<10	250 mg hver 24.-48. time

Barn: 25-50 mg/kg/døgn. Ved kroppsvekt over 5 kg kan følgende skjema vanligvis anvendes:

Vekt (kg)	Dosering (ml/døgn)	
	25 mg/kg/døgn	50 mg/kg/døgn
5-10	2,5-5	5-10
10-20	5-10	10-20
20-30	10-15	20-30
30-40	15-20	30-40
40-50	20-25	40-50

Døgndosen fordeles på 2-4 doser. Ved alvorlige infeksjoner kan doseringen fordobles, da fordelt på 4 doser.

4.3 Kontraindikasjoner

Cefalosporinallergi og type I reaksjon overfor penicilliner (anafylaksi, Quinckes ødem, urticaria).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Forsiktighet må utvises pasienter med penicillinallergi eller annen allergi i anamnesen. Ved sterkt nedsatt nyrefunksjon bør doseringen reduseres i henhold til kreatininclearance, og serumkonsentrasjonen følges. Langvarig bruk av cefaleksin kan resultere i overvekst av ikke følsomme mikroorganismer. Hvis en superinfeksjon oppstår under behandling, bør de nødvendige tiltak iverksettes.

Akutt generalisert eksantematøs pustulose (AGEP) har blitt rapportert i forbindelse med behandling med cefaleksin. Ved forskrivning bør pasientene informeres om tegn og symptomer og overvåkes nøye for hudreaksjoner. Hvis tegn og symptomer på slike reaksjoner oppstår, bør cefaleksin seponeres umiddelbart og alternativ behandling vurderes. De fleste av disse reaksjonene oppstod i de første ukene av behandling.

Pasienter med sjeldne arvelige problemer med fruktoseintoleranse, glukosegalaktose malabsorpsjon eller sukraseisomaltasemangel bør ikke ta dette legemidlet.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Probenecid

Samtidig tilførsel av probenecid hemmer den tubulære sekresjonen av cefaleksin og gir økt halveringstid.

Aminoglukosider

Ved samtidig bruk av cefalosporiner og aminoglukosider er det rapportert økt risiko for oto-og nefrotoksisitet. Dosejustering kan være nødvendig.

Metformin

Samtidig administrering av en engangsdose av cefaleksin (500 mg) og metformin (500 mg) til friske forsøkspersoner, økte gjennomsnittlige plasmakonsentrasjoner av cefaleksin og metformin med hhv. 34 % og 24 %. Renal clearance av metformin ble redusert med gjennomsnittlig 14 %. Data vedrørende flerdoseadministrering foreligger ikke.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Data fra et begrenset antall epidemiologiske studier og erfaring med bruk hos gravide kvinner indikerer ikke skadelige effekter på svangerskapsforløpet, fosteret eller det nyfødte barnet. Dyrestudier viser ikke reproduksjonstoksiske effekter. Preparatet bør bare gis under graviditeten hvis fordelene oppveier en mulig risiko.

Amming

Preparatet går i liten grad over i morsmelk. Utskillelse av Cefaleksin øker opptil 4 timer etter en dose på 500 mg og oppnår en maksimumskonsentrasjon på 4 mg/l. Deretter faller konsentrasjonen gradvis og cefaleksin er ikke påvisbart etter 8 timer. Det er lite sannsynlig at barn som ammes kan få skadelige effekter, selv om risiko for påvirkning av tarm- og munnfloraen hos barnet ikke kan utelukkes. Små mengder av virkestoffet i morsmelken kan gi økt risiko for sensibilisering.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Cefaleksin antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Vanlige: (≥1/100 til <1/10)	Gastrointestinale sykdommer	Kvalme, diaré
Mindre vanlige: (≥1/1000 til 1/100)	Sykdommer i blod og lymfatiske organer	Eosinofili
	Hud- og underhudssykdommer	Urtikaria, pruritus, utslett
	Sykdommer i lever og galleveier	Reversibel stigning av ALAT og ASAT
Sjeldne: (≥1/10000 til <1/1000)	Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Hodepine, svimmelhet, hallusinasjoner, anafylaktiske reaksjoner, trøtthet
	Sykdommer i blod og lymfatiske organer	Trombocytopeni, nøytropeni, hemolytisk anemi
	Gastrointestinale sykdommer	Buksmerter, brekninger, dyspepsi, pseudomembranøs kolitt
	Hud- og underhudssykdommer	Stevens-Johnsons syndrom, erythema multiforme, toksisk epidermal nekrolyse, angioødem
	Sykdommer i lever og galleveier	Hepatitt, kolestatisk ikterus
	Sykdommer i nyre og urinveier	Genital pruritus, vaginitt (inkludert candida vaginitt), reversibel interstitiell nefritt
Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)	Hud- og underhudssykdommer	Akutt generalisert eksantematøs pustulose (AGEP)

Positiv Coombs test er sett under cefalosporinbehandling.

Cefaleksin interferer med glukosuritest basert på kobber-reduksjon.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Symptomer:

Kvalme, brekninger, epigastrisk ubehag, diaré, hematuri.

Behandling:

Ventrikkeltømming antas kun nødvendig dersom minst 5 - 10 ganger normal dose cefaleksin er svelget. Aktivt kull vil også hindre absorpsjon av cefaleksin.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Bredspektret, baktericid virkende antibiotikum tilhørende cefalosporingruppen, ATC-kode: J01D B01

Virkningsmekanisme

Hemmer bakterienes celleveggsyntese og virker derved baktericid.

Farmakodynamiske effekter:

Virker på de fleste Gram-positive og Gram-negative mikroorganismer og er virksomt overfor både penicillinfølsomme og penicillinresistente stafylokokker.

Resistens

Cefaleksin har ikke effekt mot *Pseudomonas aeruginosa* og meticillinresistente stafylokokker. Inaktiv overfor de fleste stammer av Enterobacter-arter, *Morganella morganii* og *Proteus vulgaris*. Penicillin-resistent *Streptococcus pneumoniae* er vanligvis kryssresistent ovenfor beta-laktam antibiotika.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Cefaleksin er syrestabil. Rask og nesten fullstendig etter oral tilførsel.

Distribusjon

Distribueres hurtig til de fleste vev og kroppsvæsker.

Biotransformasjon

Ubetydelig proteinbinding.

Eliminasjon

Ved normal nyrefunksjon er halveringstid i serum ca. 1 time. Utskilles uendret gjennom nyrene. I løpet av 8 timer vil 80-90 % av gitt dose være utskilt.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Studier på dyr har ikke vist negative effekter på fruktbarhet, levedyktighet hos foster og nyfødt avkom eller størrelse på kullene. Det ble ikke funnet økt toksisitet hos nyfødte rotteunger sammenliknet med voksne rotter.

LD50 for cefaleksin, peroralt, rotte: 5,0 g/kg.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Sukrose ca. 594 mg/ml, natriumlaurylsulfat, metylcellulose, dimetikon, xantangummi, pregelatinisert stivelse, guaranaimitasjon.

Fargestoff: Allurarød AC.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C. Etter tilsetning av 60 ml renset vann er miksturen holdbar i 14 dager i kjøleskap (2-8°C).

6.5 Emballasje (type og innhold)

100 ml flaske av polyetylen med høy tetthet (HDPE), med en barnesikret, forseglet skrukork av polyetylen med aluminiumsforsegling og voks.
Hver pakning inneholder en 5 ml oralsprøyte

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Tilberedes på apotek før utlevering:

Flaskens innhold oppløses i 60 ml renset vann til 100 ml mikstur.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Eurocept International BV
Trapgans 5, 1244 RL Ankeveen
Nederland
Tlf. +31 35 528 39 57

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

00-5628

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 21. desember 1972

Dato for siste fornyelse: 21. desember 2002

10. OPPDATERINGSDATO

18.12.2018