

# PRODUKTRESUMÉ

## 1 LÄKEMEDLETS NAMN

Keflex 500 mg tabletter

## 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller cefalexinmonohydrat motsvarande 500 mg cefalexin.

Beträffande hjälpämnen se 6.1.

## 3 LÄKEMEDELFORM

Tablett

Tabletterna är ljus orange, avlånga, 17 x 8 mm med brytskåra.

## 4 KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Nedre okomplicerad urinvägsinfektion. Hud- och mjukdelsinfektioner. Vid faryngotonsillit bör Keflex förbehållas patienter hos vilka penicillin V ej givit önskad effekt eller är olämpligt av andra skäl.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

*Vuxna:* Vid okomplicerad nedre urinvägsinfektion, hud- och mjukdelsinfektion och faryngotonsillit är doseringen 1 g dagligen fördelat på 2 doser. Vid svårare infektioner kan dosen ökas upp till 3 g fördelat på 2-3 doseringstillfällen. Behandling av faryngotonsillit bör pågå i 10 dagar. Hudinfektioner orsakade av beta-hemolytiska streptokocker bör behandlas i minst 10 dagar.

Vid gravt nedsatt njurfunktion kan dosreduktion vara nödvändig.

*Barn:* Vanlig dosering till barn är 25-50 mg/kg kroppsvikt per dygn fördelat på 2 doser. Vid svåra infektioner ges maximalt 100 mg/kg kroppsvikt per dygn.

### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot cefalosporiner.

### 4.4 Varningar och försiktighetsmått

Viss försiktighet bör iaktas när känd penicillinallergi föreligger eftersom korsallergi kan förekomma. Förekomst av positiv direkt och indirekt Coombs test har rapporterats. Diarré/pseudomembranös kolit orsakad av *Clostridium difficile* förekommer. Patienter med diarré skall följas noggrant.

### 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vissa antibiotika kan i sällsynta fall minska effekten av p-piller genom att interferera med den bakteriella hydrolysen av steroidkonjugat i tarmen och därmed återabsorptionen av okonjugerad steroid. Härigenom kan plasmanivåerna av aktiv steroid sjunka. Denna ovanliga interaktion kan inträffa hos kvinnor med hög utsöndring av steroidkonjugat via gallan.

Liksom för andra betalaktamer hämmas den renala utsöndringen av probenecid.

Vid administrering av 500 mg cefalexin samtidigt med 500 mg metformin till friska försökspersoner ökade  $C_{max}$  och AUC för metformin med i genomsnitt 34 % respektive 24 %.

Falskt positivt laboratorieresultat för glukos i urin kan förekomma vid test med Benedicts eller Fehlings lösning eller kopparsulfattabletter.

#### 4.6 Graviditet och amning

*Graviditet:* Inga kända risker vid användning under graviditet.

*Amning:* Cefalexin passerar över i modersmjölk men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser.

#### 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Biverkningar såsom yrsel och trötthet kan förekomma. Under dessa förhållanden kan reaktionsförmågan och omdömesförmågan minska och detta bör observeras t ex vid bilkörning och precisionsbetonat arbete.

#### 4.8 Biverkningar

Biverkningsfrekvensen för Keflex är 3-6%.

Vanliga ( $>1/100$ ) *GI:* Diarré, illamående.

Mindre vanliga *Blod:* Eosinofili.  
*Hud:* Utslag, urtikaria, pruritus.  
*Lever:* Reversibel stegring av ASAT och ALAT.

Sällsynta ( $<1/1000$ ) *Allmänna:* Huvudvärk, yrsel, anafylaktisk reaktion, trötthet.  
*Blod:* Neutropeni, trombocytopeni, hemolytisk anemi.  
*GI:* Buksmärtor, kräkningar, dyspepsi, pseudomembranös kolit.  
*Hud:* Stevens-Johnsons syndrom, erythema multiforme, toxisk epidermal nekrolys (Lyells syndrom), angioödem.  
*Lever:* Hepatit, kolestatisk ikterus.  
*Urogenital.:* Genital pruritus, vaginit, reversibel interstitiell nefrit.

Svampöverväxt i munhåla och underliv kan förekomma.

Laboratorievärden: Eosinofili, neutropeni, trombocytopeni, stegring av ASAT och ALAT.  
Följande CNS-reaktioner med osäkert samband med behandlingen har rapporterats: yrsel, konfusion, agitation och hallucinationer.

#### 4.9 Överdoser

Cefalexin har låg akut toxicitet. Tänkbara symptom vid en överdosering är illamående, kräkningar, diarré, elektrolysrubbningar, medvetandesänkning, muskelfascikulationer myoklonier, kramper, koma, hematuri. Hemolytiska reaktioner, njursvikt, acidosis.

Behandlingen bör vara symptomatisk. Ventrikeltömning och behandling med aktivt kol om befogat. Eventuellt dialys vid toxiska reaktioner och nedsatt njurfunktion.

## 5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriell betalaktam av cefalosporintyp, ATC-kod: J01DB01.

Cefalexin är ett halvsyntetiskt derivat av cefalosporansyra och tillhör den första generationen cefalosporiner. Cefalexin verkar genom att interferera med bakteriers cellväggssyntes. Effekten är baktericid.

#### Antibakteriellt spektrum

Känsliga	<i>Staphylococcus aureus</i> och koagulasnegativa stafylokocker inklusive betalaktamasproducerande stammar Streptokocker och pneumokocker
Intermediära	<i>E coli</i> , <i>Klebsiella</i> och <i>Proteus mirabilis</i>
Resistenta	Enterokocker <i>Listeria</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Enterobacter</i> , <i>Citrobacter</i> , <i>Serratia</i> , <i>Proteus vulgaris</i> <i>Acinetobacter</i> och <i>Pseudomonas</i> <i>Legionella</i> Anaeroba gramnegativa stavar inklusive <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Clostridium difficile</i> <i>Chlamydia</i> och <i>Mycoplasma</i>

Resistens förekommer (1-10%) hos gramnegativa tarmbakterier och är vanlig (ca 40%) hos koagulasnegativa stafylokocker p g a meticillinresistens.

Korsresistens förekommer inom betalaktamgruppen (penicilliner och cefalosporiner).

Penicillinresistenta pneumokocker och meticillinresistenta *Staphylococcus aureus* (MRSA) är ovanliga i Sverige. Sådana stammar är resistenta mot cefalexin.

Resistenssituationen varierar geografiskt och information om de lokala resistensförhållandena bör inhämtas via lokalt mikrobiologiskt laboratorium.

### 5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Cefalexin absorberas till största delen i duodenum. Substansen är stabil i sur miljö. Serumkoncentrationen 1 timme efter en dos av 250 mg Keflex är ca 9 mg /l. För 500 mg resp 1g Keflex är serumkoncentrationen vid motsvarande tidpunkt ca 20 resp 35 mg /l. Cefalexin binds i ca 10% till serumproteiner. Distributionsvolymen för cefalexin är 18 liter per 1,73 m<sup>2</sup> kroppsytta. Mätbara koncentrationer har påvisats i benvävnad, ledvätska och galla. Halveringstiden för cefalexin hos personer med normal njurfunktion är ca 1,2 timmar. Cefalexin metaboliseras ej och mer än 90% av tillförd mängd utsöndras oförändrat i urinen inom 8 timmar.

### 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

## **6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Povidon, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat, hypromellos, glycerol, talk, metylcellulosa, järnoxid (E172), titandioxid (E171).

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

14 tabletter i tryckpack

20 tabletter i tryckpack

40 tabletter i tryckpack

100 x 1 endos tryckpack

### **6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion**

Inga särskilda anvisningar

## **7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Meda AB  
Box 906  
170 09 Solna

## **8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

8630

## **9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

1972-04-14/2007-01-01

## **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2007-05-07