

Дахин хянасан: 2020 оны 9-р сар (16 дахь хувилбар, “ Хэрэглэх заавартай холбоотой болгоомжлол” хэсэг)

Дахин хянасан: 2019 оны 3-р сар (15 дахь хувилбар)

Уудаг Цефем Антибиотик

Зөвхөн жороор олгоно*1

**Цефалексин Капсул, Япон Фармакопей
ЦЕФАЛЕКСИН КАПСУЛ 250мг “ТОВА”**

Хадгалах нөхцөл:

Тасалгааны хэмд, агаар нэвтрэхгүй саванд хадгална.

Хүчинтэй хугацаа:

Савлагаа дээр тэмдэглэсэн.


Япон Улсын Барааны стандарт ангилал № 876132	
Зөвшөөрлийн дугаар №	21800AMX10706
Үндэсний эрүүл мэндийн даатгалын нөхөн төлөх жагсаалтанд орсон огноо	2006 оны 12 сар
Япон Улсад анх нийлүүлж эхэлсэн огноо	1976 оны 9 сар
Дахин үнэлсэн үр дүнгийн огноо	2004 оны 9 сар
Хэрэглэх заалтанд нэмэлт орсон огноо	2004 оны 9 сар
Үнэлгээ дахин хийгдсэн огноо (чанарын)	2003 оны 9 сар

*1 Анхааруулга - Зөвхөн эмчийн жор, зааврын дагуу хэрэглэнэ.

ХОРИГЛОХ ЗААЛТ (Цефалексин капсулыг дараах эмчлүүлэгчдэд хэрэглэхийг хориглоно.)
Энэ эмийн найрлаганд орсон аль нэг бодист хэт мэдрэгшлийн урвал өгч байсан өгүүлэмжтэй эмчлүүлэгч.

ХАРЬЦАНГУЙ ЦЭЭРЛЭЛТ (Нийтлэг дүрмийн дагуу, Цефалексин капсулыг дараах эмчлүүлэгчдэд хэрэглэхийг цээрлэнэ. Хэрэв энэ эмийг хэрэглэх чухал шаардлагатай бол болгоомжтой хэрэглэнэ.)
Энэ эмийн найрлаганд болон бусад цефем антибиотикүүдэд хэт мэдрэгшлийн урвал үзүүлж байсан өгүүлэмжтэй эмчлүүлэгчид.

ЕРӨНХИЙ ШИНЖ

Бүрээс бүр дэх идэвхтэй найрлага	Цефалексин 250мг (Хүчтэй)
Туслах бодис	Эрдэнэ шишийн цардуул, Микрокристалл целлюлоз, Магнийн стеарат Бүрээсийн гэр: Шар №.5, Хөх №1, Титаны исэл, Натрийн лаурил сульфат, Желатин
Харагдах байдал	Ногоон таг болон цагаан биетэй тунгалаг биш бүрээс бөгөөд дотроо цагаан шаргал өнгийн өвөрмөц үнэр бүхий гашуун амттай нунтагийг агуулна.
Тодорхойлох код	Капсул Tw CEX 250
	Савлагаа Tw. CEX 250
Гадаргуу Урт Хэмжээ	 17.9мм орчим (№.2 Бүрээс)
Жин (мг)	343 орчим

ХЭРЭГЛЭХ ЗААЛТ

<Мэдрэг нянгийн омгууд>

Цефалексин мэдрэг нянгийн омгууд болох *Staphylococcus* sp., *Streptococcus* sp., *Pneumococcus*, *Enterococcus* sp., *Gonococcus*, *Escherichia coli*, *Klebsiella* sp., *Enterobacter* sp., *Proteus* sp., *Morganella morganii*, *Providencia* sp., *Haemophilus influenzae*

<Заалтууд>

Арьсны өнгөц үрэвсэл, арьсны гүн үрэвсэл, лимфангит болон лимфаденит, арьсны архаг идээт үрэвсэл, гэмтлийн дараах хоёрдогч халдвар, түлэгдэл болон мэс заслын шарх гэх мэт, хөхний үрэвсэл, остеомиелит, миозит, залгиур эсвэл төвөнхийн үрэвсэл, гүйлсэн булчирхайн үрэвсэл, цочмог бронхит, хатгаа, амьсгалын замын архаг өвчнүүдийн үеийн хоёрдогч халдвар, цистит, пиелонефрит, простатит (цочмог, архаг), эпидидимит, заг

хүйтний халдвар, цервицит, бартолинит, умай доторх халдвар, дакриоцистит, хордёлум, кератит (эвэрлэгийн шарх), гадна чихний үрэвсэл, дундчихний үрэвсэл, синуситууд, идээт сиалоаденит, буйлны үрэвсэл, перикоронит, зажлуурын хөндийн үрэвсэл, эрүүний үрэвсэл, шүд авсны дараах болон амны хөндийн хагалгааны дараах хоёрдогч халдвар.

ХЭРЭГЛЭХ ЗААЛТТАЙ ХОЛБООТОЙ БОЛГООМЖЛОЛ

Фарингит эсвэл ларингит, тонзиллит, цочмог бронхит, дунд чихний үрэвсэл, синусит зэргийн хувьд “Нянгийн эсрэг эмийг зохих ёсоор хэрэглэх заавар”¹⁾ -аас нянгийн эсрэг эмийг хэрэглэх шаардлагатай гэж үесэний дараа энэ эмийг хэрэглэх нь тохиромжтой.

ТУН БА ХЭРЭГЛЭХ АРГА

Насанд хүрэгчид болон ≥ 20 кг жинтэй буюу түүнээс дээш жинтэй хүүхдүүдэд 250мг цефалексинийг 6 цагийн зайтай ууж хэрэглэнэ.

Хүнд тохиолдол болон мэдрэг чанар багатай бичил организм илэрсэн тохиолдолд цефалексинийг 500мг-аар 6 цагийн зайтай ууна.

Эмчлүүлэгчийн нас, биеийн жин, шинж тэмдгүүдийг харгалзаж, тунг өөрчлөн хэрэглэж болно.

ТУН БА ХЭРЭГЛЭХ ҮЕИЙН БОЛГООМЖЛОЛ

Ерөнхийдөө антибиотикт тэсвэртэй байдал үүсэхээс урьдчилан сэргийлэхийн тулд энэ эмийг хэрэглэх хугацаа нь, энэ эмэнд бичил биетний мэдрэмтгий байдлыг баталгаажуулсны дараа өвчнийг эмчлэхэд шаардагдах хамгийн бага хугацаанд хязгаарлагдах ёстой.

БОЛГООМЖЛОЛ

1. Болгоомжтой хэрэглээ (Цефалексин капсулыг дараах эмчлүүлэгчдэд болгоомжтой хэрэглэнэ.)

- 1) Пенициллины төрлийн антибиотикт хэт мэдрэгшлийн урвал үзүүлсэн эмчлүүлэгч.
- 2) Бронхийн багтраа, загатнаа, чонон хөрвөс зэрэг хувь хүний болон гэр бүлийн харшил төрүүлэмтгий байдалтай эмчлүүлэгч.
- 3) Хүнд хэлбэрийн бөөрний эмгэгтэй эмчлүүлэгч
[Цусан дахь концентрац маш өндөр болзошгүй тул хэрэглэх тунг багасгах эсвэл уух зайг тодорхой хугацаанд тохируулж хэрэглэх хэрэгтэй.]
- 4) Залгиж чадахгүй, судсаар тэжээгдэж байгаа, биеийн ерөнхий байдал дордсон эмчлүүлэгч
[Витамин К- ийн дутагдлын шинж тэмдгүүд гарч болно. Өвчтөнг сайн хянах хэрэгтэй.]
- 5) Өндөр настай эмчлүүлэгч (“Өндөр настны хэрэглээ”-г үзнэ үү).

2. Онцгой анхааруулга

Шок тохиолдож болно. Эмчлүүлэгчийг маш сайн шинжлэх хэрэгтэй.

3. Гаж урвал

Эмийн хэрэглээний судалгаа гэх мэт гаж нөлөөний тохиолдлыг тодорхой харуулсан судалгаа хийгдээгүй байна.

1) Эмнэл зүйд илрэх чухал гаж нөлөөнүүд (тохиолдол тодорхойгүй)

- (1) **Шок, анафилакс тест урвал:** Шок, анафилакс тест урвал (амьсгалахад бэрхшээлтэй болох, бүх биеэр улайх, хаван г.м.) илэрч болзошгүй. Эмчлүүлэгчийг маш сайн хянах хэрэгтэй. Хэрэв дээрх шинж илэрвэл эмийг хэрэглэхийг зогсоож, тохирох арга хэмжээг авах хэрэгтэй.
- (2) **Бөөрний цочмог дутагдал:** Бөөрний цочмог дутагдал зэрэг бөөрний үйл ажиллагааны алдагдал үүсч болзошгүй. Эмчлүүлэгчийг болгоомжтой хянаж, лабораторын шинжилгээг ойр ойр хийх хэрэгтэй. Хэрэв эмгэг байдал илэрвэл энэ эмийг хэрэглэхийг зогсоож, тохирох арга хэмжээг авах хэрэгтэй.
- (3) **Цус задралын анеми:** Цус задралын анеми тохиолдож болзошгүй. Хэрэв эмгэг өөрчлөлт илэрвэл энэ эмийг хэрэглэхийг зогсоож, тохирох арга хэмжээг авах хэрэгтэй.
- (4) **Псевдомембраноз колит:** Псевдомембраноз колит зэрэг цустай ялгадас бүхий бүдүүн гэдэсний үрэвсэл үүсч болзошгүй. Хэрэв хэвлийн өвдөлт эсвэл ойр ойрхон суулгалт илэрвэл энэ эмийг хэрэглэхийг зогсоож, тохирох арга хэмжээг авах хэрэгтэй.

- (5) **Окуломукокутанеус хам шинж (Стивенс-Жонсоны хам шинж) ба эпидермисийн хордлогот үхжил (Лайлын хам шинж):** Окуломукокутанеус хам шинж (Стивенс-Жонсоны хам шинж) эсвэл эпидермисийн хордлогот үхжил (Лайлын хам шинж) тохиолдож болзошгүй. Эмчлүүлэгчийг маш сайн хянах хэрэгтэй. Хэрэв ийм шинж тэмдэг илэрвэл энэ эмийн хэрэглээг зогсоож, тохирох арга хэмжээг авах хэрэгтэй.
- (6) **Уушгины завсрын эдийн хатгаа, Уушгинд эозинофилийн нэвчдэс үүсэх хам шинж:** Халуурал, ханиалга, эмгэг амьсгал, рентген зургийн өөрчлөлт, эозинофилийн ихсэл бүхий завсрын эдийн хатгаа, уушгинд эозинофилийн нэвчдэс үүсэх хам шинж тохиолдож болзошгүй. Эдгээр шинжүүд ажиглагдвал энэ эмийн эрэглээг яаралтай зогсоож, кортикостероид хэрэглэх г.м. зохих арга хэмжээг авна.

2) Бусад гаж нөлөөнүүд

	Тохиолдол тогтоогдоогүй
Хэт мэдрэгшил ^{*2}	Загатнаа, чонон хөрвөс, улайлт, тууралт, халууралт, тунгалагийн булчирхай хавдах, үений өвдөлт г.м.
Цус ^{*2}	Гранулоцитопени, эозинофили, тромбоцитопени
Элэг ^{*3}	Шарлалт, АсАТ (GOT) ихсэх, АлАТ (GPT) ихсэх, ШФ (AL-P) ихсэх
Ходоод гэдэс	Дотор муухайрах, бөөлжих, суулгах, өтгөн шингэрэх, хэвлийн өвдөлт, хоолны дуршил муудах, ходоод эвгүйрхэх г.м.
Микробын бүтэц өөрчлөгдөх	Стоматит, кандидоз
Витамины дутагдал	Витамин К дутагдлын шинж тэмдгүүд (протромбины хэмжээ багасах, цус гоожимтгой болох г.м.) Витамин В комплекс дутагдах үеийн шинж тэмдгүүд (глоссит, стоматит, хоолны дур муудах, неврит г.м.)
Бусад	Толгой өвдөх, толгой эргэх, бие тавгүйтэх

^{*2}: Хэрэв шинж тэмдгүүд (эмгэг байдлууд) тохиолдвол энэ эмийн хэрэглээг зогсоож, тохирох арга хэмжээг авах хэрэгтэй.

^{*3}: Хэрэв шинж тэмдгүүд (эмгэг байдлууд) тохиолдвол энэ эмийн хэрэглээг зогсоож, тохирох арга хэмжээг авах хэрэгтэй.

4. Өндөр настны хэрэглээ

Энэ эмийг өндөр настанд хэрэглэхдээ, дараах зүйлийг анхаарч болгоомжтой хэрэглэхээс гадна өвчтөний биеийн байдлыг маш сайн хянаж, тун болон тун хоорондын зайг сонгох хэрэгтэй.

- 1) Өндөр настай хүмүүсийн физиологийн үйл ажиллагаа буурсан байх тул гаж нөлөө гарахдаа хялбар байдаг.
- 2) Өндөр настанд витамин К дутагдсанаас болж цус алдалт амархан үүсч болно.

5. Жирэмсэн, төрөлт, хөхүүл үеийн хэрэглээ

Жирэмсэн болон жирэмсэн байж магадгүй эмэгтэйчүүдэд энэ эмийн бүтээгдэхүүнийг, эмчилгээний эрсдлээс илүү эмчилгээний ашигтай гэж үзсэн тохиолдолд хэрэглэнэ. [Энэ эмийн бүтээгдэхүүнийг жирэмсэн эмэгтэйд хэрэглэх аюулгүй байдал тодорхойлогдоогүй байна.]

6. Лабораторийн шинжилгээнд үзүүлэх үр нөлөө

- 1) Тес-Таре-ээс бусад Клинитест, Фехлингийн уусмал, Бенедиктийн уусмал зэрэг шээсний сахарын шинжилгээ хуурамч-ээрэг хариу гарч болзошгүй тул болгоомжтой байх хэрэгтэй.
- 2) Шууд Куумбс-ийн сорилд эерэг тул болгоомжтой хандах хэрэгтэй.

7. Хэрэглээтэй холбоотой болгоомжлол

Олгохтой холбоотой анхааруулга:

Хэвлэмэл (РТР) савлагаат эмийг хэрхэн савлагаанаас гаргаж хэрэглэх талаар эмчлүүлэгчдэд зааварчилгаа өгнө (хэрэв РТР-г залгисан бол хурц өнцөг нь улаан хоолойн салстыг гэмтээснээр цочрол, хүнд хэлбэрийн медиастенит үүссэн гэж мэдээлэгдсэн).

ФАРМАКОКИНЕТИК

Биотэнцэхүйн сорил
<Ишлэлийн баримт>

ЦЕФАЛЕКСИН КАПСУЛ 250мг “ТОВА” ба Хяналтын эмийг (250мгцефалексин) эр туулайд (n=10) нэг удаагийн тунгаар уулгаж, санамсаргүй сүлжээ арга судалгааны загвараар цусны плазм дахь хувираагүй эмийн хэмжээг тодорхойлов. Гарч ирсэн үр дүн дээр хийсэн статистикийн боловсруулалт нь эдгээр эмүүд онцлог ялгаагүй байгааг баталсан байна²⁾.

Уусах чанар

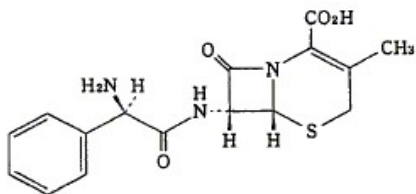
ЦЕФАЛЕКСИН КАПСУЛ 250мг "ТОВА" нь Японы фармакопейн албан ёсны монографид тодорхойлсон цефалексин капсулыг уусгах стандартад нийцэж байгаа нь батлагдсан³⁾.

ЭМ СУДЛАЛ

Цефалексин нь, грам-ээрэг нян ба грам-сөрөг нянд үр нөлөөтэй бөгөөд хүчилд тэсвэртэй нян, мөөгөнцөрт нөлөөлөхгүй. Цефалексин нь 6.25 µg/ml хүртэл грам-сөрөг *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*, грам-сөрөг коккын *Gonococcus* болон *Neisseria meningitidis*, грам-ээрэг коккын цус задлагч *Streptococcus*, *Staphylococcus aureus*-ийн өсөлтийг зогсоох, эсийн хананы нийлэгжилтийг хориглох, нянг устгах үйлдэл үзүүлнэ⁴⁾.

ФИЗИК, ХИМИ

Бүтцийн томъёо:



Худалдааны бус нэршил: Цефалексин

Химийн нэршил: (6R,7R)-7-[(2R)-2-Амино-2-фенилацетиламино]-3-метил-8-оксо-5-тиа-1-азабицикло[4.2.0]окт-2-ене-2-карбоксылын хүчил

Молекулын томъёо: C₁₆H₁₇N₃O₄ S

Молекул жин: 347.39

Ерөнхий шинж: Цефалексин нь цагаан шаргал өнгийн талст эсвэл талстлаг нунтаг байдлаар тохиолдоно. Усанд чөлөөтэй, метанолд дунд зэрэг, практикийн хувьд этанол (95) болон N,N-диметилформамидад уусахгүй. Ус татах шинж чанартай.

ХАДГАЛАЛТЫН АНХААРУУЛГА**Тогтвортой байдлын сорил**

ЦЕФАЛЕКСИН КАПСУЛ 250мг “ТОВА”-гийн харагдах байдлын сорил, жигнэх сорил, задлах сорил, найрлагыг тодорхойлох зэрэг нь хэм болон чийглэг хянаагүй болон хянасан сорил, гэрлийн тогтвортой байдлын сорилуудаар шалгагдсан болно. Эдгээр үр дүнгүүд нь энэ эмийг тогтвортой эм гэж үзсэн байна⁵⁾.

САВЛАГАА

ЦЕФАЛЕКСИН КАПСУЛ 250мг “ТОВА”

Хайрцаг бүр РТР савлагаатай 100 капсулыг агуулна.

ИШЛЭЛҮҮД

- 1) "Guidance for Appropriate Use of Antimicrobial" edited by Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division, Health Service Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare.
- 2) Internal data of Towa Pharmaceutical Co., Ltd.: Bioequivalence test
- 3) Internal data of Towa Pharmaceutical Co., Ltd.: Dissolution test

- 4) Manual of The Japanese Pharmacopoeia, fifteenth edition, C-2077, 2006
- 5) Internal data of Towa Pharmaceutical Co., Ltd.: Stability test

Үйлдвэрлэгч ба Түгээгч:
ТОВА ФАРМАЦЕВТИКАЛ Ко., Лтд.
2-11, Шинбаши-чо, Кадома, Осака 571-8580
ЯПОН УЛС

