



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

CEFALEKSIN, granule za oralnu suspenziju, 100 ml, (250mg/5ml)
Pakovanje: bočica staklena, 1 x 100 ml

Proizvođač: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Broj rešenja: 515-01-3414-12-001 od 04.12.2012. za lek Cefaleksin®, granule za oralnu suspenziju, 100ml, (250mg/5ml)



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

CEFALEKSIN, 250 mg/ 5 ml, granule za oralnu suspenziju
INN: cefaleksin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi. Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek CEFALEKSIN i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek CEFALEKSIN
3. Kako se upotrebljava lek CEFALEKSIN
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek CEFALEKSIN
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK CEFALEKSIN I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek CEFALEKSIN je antibiotik koji pripada grupi cefalosporina i kao aktivnu supstancu sadrži cefaleksin. Lek se koristi u terapiji infekcija izazvanih osetljivim mikroorganizmima. To su:

- infekcije organa za disanje,
- infekcije srednjeg uha,
- infekcije kože, mekih tkiva, kostiju i zglobova,
- infekcije mokraćnih puteva i polnih organa, uključujući i akutnu upalu prostate (kestenjače),
- infekcije u stomatologiji.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK CEFALEKSIN

Lek CEFALEKSIN ne smete koristiti:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na cefaleksin ili bilo koji drugi sastojak leka (*Videti odeljak 6*), kao i na ostale antibiotike iz grupe cefalosporina.

Broj rešenja: 515-01-3414-12-001 od 04.12.2012. za lek Cefaleksin®, granule za oralnu suspenziju, 100ml, (250mg/5ml)



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Kada uzimate lek CEFALEKSIN posebno vodite računa ukoliko:

- ste imali alergijsku reakciju na antibiotike iz grupe penicilina
- imate oštećenje funkcije bubrega (može biti potrebno smanjenje doze);
- dobijete proliv (dijareju). Dijareja može biti simptom zapaljenja debelog creva. Drugi simptomi zapaljenja debelog creva koji se mogu javiti su bol i groznica.

Cefaleksin može dati lažno pozitivne rezultate pri određivanju glukoze (šećera) u urinu.

Cefaleksin može dati lažno pozitivne rezultate pojedinih imunoloških testova krvi (*Coombs*-ov test, antiglobulinski testovi).

Ako se u toku primene leka javi bilo kakva alergijska reakcija treba odmah prekinuti sa uzimanjem leka i obratiti se lekaru.

Primena drugih lekova

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- druge antibiotike (npr. gentamicin)
- probenecid (lek za lečenje gihta)
- metformin (lek za snižavanje šećera u krvi)
- lekove za terapiju leukemije.

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Uzimanje leka CEFALEKSIN sa hranom ili pićima

Lek Cefaleksin možete da uzimate pre, za vreme ili nakon obroka.

Ukoliko imate tegoba sa želucem, preporučuje se uzimanje leka sa hranom.

Primena leka CEFALEKSIN u periodu trudnoće i dojenja

Posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate bilo koji lek ukoliko ste trudni, ukoliko dojite ili planirate da ostanete u drugom stanju.

Broj rešenja: 515-01-3414-12-001 od 04.12.2012. za lek Cefaleksin®, granule za oralnu suspenziju, 100ml, (250mg/5ml)



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Trudnoća

CEFALEKSIN se može primenjivati u trudnoći, ali samo onda kada je očekivana korist za trudnicu veća od mogućeg rizika po fetus, što će proceniti Vaš lekar.

Dojenje

CEFALEKSIN se izlučuje putem mleka, pa ga sa oprezom treba koristiti za vreme dojenja i to onda kada je očekivana korist za majku veća od mogućeg rizika po odojče, što će proceniti Vaš lekar.

Uticaj leka CEFALEKSIN na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Ne očekuje se da će CEFALEKSIN imati uticaja na sposobnost upravljanja motornim vozilima ili rukovanje mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka CEFALEKSIN

Lek CEFALEKSIN, granule za oralnu suspenziju, sadrži saharozu. U slučaju intolerancije na neke od šećera, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK CEFALEKSIN

Lek CEFALEKSIN uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Veoma je važno da sprovedete lečenje do kraja. Proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni kako treba da uzimate lek.

Način primene

Lek CEFALEKSIN je namenjen za oralnu upotrebu.

Način pripreme suspenzije

Bočicu napuniti prečišćenom vodom neposredno ispod crte označene na bočici, zatim je okrenuti naopako i snažno promućkati. Oralnu suspenziju potom dopuniti vodom tačno do oznake na bočici, bočicu okrenuti naopako i ponovo snažno promućkati.

Pre primene svake doze bočicu snažno promućkati.

Doziranje kod odraslih

Uobičajena doza je 1-4 g/dan u podeljenim dozama. Za većinu infekcija dovoljno je primeniti 500 mg (2 kašičice) na 8 sati. Za infekcije kože i mekih tkiva, streptokokni faringitis (upala ždrela izazvana streptokokom) i blage, nekomplikovane infekcije mokraćnih puteva, uobičajeno je doziranje od 250 mg (1 kašičica) na svakih 6 sati ili 500 mg (2 kašičice) na svakih 12 sati.

Broj rešenja: 515-01-3414-12-001 od 04.12.2012. za lek Cefaleksin®, granule za oralnu suspenziju, 100ml, (250mg/5ml)



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Za teže oblike infekcija ili infekcije uzrokovane manje osetljivim mikroorganizmima mogu biti potrebne i veće doze leka.

Doziranje kod starijih osoba i pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega

Doziranje je isto kao kod odraslih osoba (*videti gore*).

U slučaju da imate ozbiljno oštećenje funkcije bubrega lekar će Vam smanjiti dozu leka.

Doziranje kod dece

Uobičajena dnevna doza kod dece je 25-50 mg/kg u podeljenim dozama.

Za infekcije kože i mekih tkiva, streptokokni faringitis (upala ždrela izazvana streptokokom) i blage, nekomplikovane infekcije mokraćnih puteva, ukupnu dnevnu dozu podeliti na dve doze (na 12 sati).

Za većinu infekcija preporučeno je sledeće doziranje:

- deca uzrasta do 5 godina: 125 mg (pola kašičice) na svakih 8 sati
- deca uzrasta 5 godina i starija: 250 mg (1 kašičica) na svakih 8 sati.

U teškim infekcijama, doza se može i udvostručiti. U lečenju upale srednjeg uha, preporučuje se doza od 75-100 mg/kg/dan, podeljeno u 4 doze.

Lečenje infekcija izazvanih beta-hemolitičkim streptokokom bi trebalo da traje najmanje 10 dana.

Ako ste uzeli više leka CEFALEKSIN nego što je trebalo

Obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi ukoliko ste Vi ili Vaše dete uzeli više leka nego što bi trebalo. Ukoliko ste u mogućnosti, ponesite sa sobom ovo uputstvo i preostalu suspenziju ili kutiju leka da ih pokažete lekaru.

Simptomi predoziranja mogu da uključe mučninu, povraćanje, bol u predelu želuca, proliv, pojavu krvi u mokraći.

Ako ste zaboravili da uzmete lek CEFALEKSIN

Nikada ne uzimajte duplu dozu leka da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek.

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, ne uzimajte propuštenu dozu već normalno nastavite sa daljim dozama.

Broj rešenja: 515-01-3414-12-001 od 04.12.2012. za lek Cefaleksin®, granule za oralnu suspenziju, 100ml, (250mg/5ml)



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Vodite računa da lek uzimate u tačno propisanim vremenskim intervalima kako bi se postigla optimalna terapijska koncentracija i zadovoljavajući terapijski efekat.

Ako ste zaboravili da uzmete više doza, javite se lekaru.

Ako naglo prestanete da uzimate lek CEFALEKSIN

Uzimajte lek CEFALEKSIN onako kako Vam je to preporučio Vaš lekar.

Važno je da lečenje bude sprovedeno do kraja, osim ukoliko Vam se jave neželjena dejstva ili Vas lekar savetuje da prekinete sa lečenjem.

Ukoliko imate neka pitanja koja se odnose na upotrebu leka CEFALEKSIN, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek CEFALEKSIN, kao i svi drugi lekovi, može dovesti do pojave neželjenih dejstava, mada se ona ne moraju pojaviti kod svih.

Odmah obustavite primenu leka i obratite se svom lekaru ukoliko primetite neko od sledećih neželjenih dejstava:

Preosetljivost: osip po koži, groznica, svrab kože, oticanje usana, očiju, jezika, očnih kapaka, teškoće u disanju ili iznenadna pojava zviždanja u grudima znaci su **alergijske reakcije. Odmah obustavite dalju primenu leka.** Retko se mogu javiti *erythema multiforme* (pojava crvenih tačaka na koži koje se mogu pretvoriti u plikove), *Stevens-Johnson-ov* sindrom (rasprostranjeni osip sa plikovima i guljenjem kože, naročito oko usta, nosa, očiju, genitalija) i toksična epidermalna nekroliza (rasprostranjeni osip sa plikovima i guljenjem kože na većem delu tela). Ove reakcije su se obično povlačile po obustavljanju terapije, iako je u nekim slučajevima bila neophodna pomoćna terapija. Zapažana je i anafilaksa (teška alergijska reakcija).

Ukoliko se jave navedeni simptomi i znaci hitno treba prestati sa uzimanjem leka!

Gastrointestinalna: simptomi pseudomembranoznog kolitisa (zapaljenje debelog creva) mogu da se jave tokom ili nakon primene antibiotika. Retko su prijavljivani mučnina i povraćanje. Najčešći neželjeni efekat je proliv (dijareja). Vrlo retko, dijareja je bila dovoljno teška da zahteva prekid terapije. Javljali su se i dispepsija (loše varenje) i bol u abdomenu (u donjem delu stomaka). Kao i prilikom primene nekih penicilina i nekih drugih cefalosporina, retko su zapažani prolazni hepatitis (zapaljenje jetre) i holestatska žutica (žuta prebojenost kože i beonjača).

Broj rešenja: 515-01-3414-12-001 od 04.12.2012. za lek Cefaleksin®, granule za oralnu suspenziju, 100ml, (250mg/5ml)



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Krv i limfni sistem: Mogu se javiti eozinofilija (porast broja jedne vrste belih krvnih zrnaca - eozinofila), neutropenija (smanjenje broja jedne vrste belih krvnih zrnaca – neutrofila), trombocitopenija (smanjenje broja krvnih pločica, što se može manifestovati pojavom modrica) i hemolitička anemija (kod koje je izražen osećaj umora). Možda će biti neophodno da uradite analizu krvne slike.

Drugo: Mogu se javiti svrab u predelu genitalnih organa i analnog otvora, genitalna kandidijaza (gljivična infekcija polnih organa), zapaljenje vagine sa pojačanom vaginalnom sekrecijom, vrtoglavica, umor, glavobolja, uznemirenost, konfuzija, halucinacije (kada se vide ili čuju stvari koje ne postoje u realnom životu), bolovi u zglobovima, zapaljenje zglobova i poremećaj funkcije zglobova. Retko je zabeležen i reverzibilni intersticijski nefritis (prolazno zapaljenje bubrega). Zapažano je i blago povišenje vrednosti enzima jetre AST i ALT (njihovih vrednosti u krvi).

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno, ili ako primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK CEFALEKSIN

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

3 (tri) godine.

Nakon rastvaranja, pripremljenu suspenziju čuvati na temperaturi do 25°C i iskoristiti u roku od 14 dana.

Nemojte koristiti lek CEFALEKSIN posle isteka roka naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Čuvati na temperaturi do 25° C u originalnom pakovanju, u cilju zaštite od svetlosti i vlage.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek CEFALEKSIN

Broj rešenja: 515-01-3414-12-001 od 04.12.2012. za lek Cefaleksin®, granule za oralnu suspenziju, 100ml, (250mg/5ml)



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

CEFALEKSIN, 250 mg/ 5 ml, granule za oralnu suspenziju

Aktivne supstance su:

1 kafena kašičica (5 ml) oralne suspenzije sadrži:

cefaleksin 250 mg

(u obliku cefaleksin monohidrata)

Ostali sastojci su:

- Saharin-natrijum;
- Limunska kiselina, bezvodna;
- Gvožđe (III)-oksid, žuti (E 172, C.I.77492);
- Guar guma;
- Natrijum-benzoat;
- Simetikon S 184;
- Saharoza;
- Aroma jagode;
- Aroma jabuke;
- Aroma maline;
- Aroma tutti fruit.

Kako izgleda lek CEFALEKSIN i sadržaj pakovanja

CEFALEKSIN, 250 mg/ 5 ml, granule za oralnu suspenziju

Granulirani prašak žuto-narandžaste boje. Po dodatku vode dobija se suspenzija oker-žute boje, sa karakterističnim mirisom na voće, slatkog i blago gorkog ukusa.

Smeđa staklena bočica graduisana na 100 ml (staklo tip III), zatvorena sigurnosnim zatvaračem bele boje od polietilena i plastičnom kašičicom od polipropilena graduisana na 2,5 ml i 5 ml.

Bočica sadrži 40 g suve supstance za pripremu 100 ml oralne suspenzije.

Nosilac dozvole i proizvođač

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Broj rešenja: 515-01-3414-12-001 od 04.12.2012. za lek Cefaleksin®, granule za oralnu suspenziju, 100ml, (250mg/5ml)



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Oktober 2012.

Režim izdavanja leka: Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

CEFALEKSIN, 250 mg/ 5 ml, granule za oralnu suspenziju: 515-01-3414-12-001 od 04.12.2012.

Broj rešenja: 515-01-3414-12-001 od 04.12.2012. za lek Cefaleksin®, granule za oralnu suspenziju, 100ml, (250mg/5ml)
