



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

### **UPUTSTVO ZA LEK**

**Cefaleksin**, 250 mg, kapsule, tvrde

*Pakovanje: blister; 2x8 kapsula*

**Cefaleksin**, 500 mg, kapsule, tvrde

*Pakovanje: blister; 2x8 kapsula*

Proizvođač: Hemofarm A.D.

Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.

Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

**Cefaleksin, 250 mg, kapsule, tvrde**

**Cefaleksin, 500 mg, kapsule, tvrde**

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.

**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 Cefaleksina sa hranom ili pićima**

Lek Cefaleksina možete da uzimate pre, za vreme ili nakon obroka. Ukoliko imate tegoba sa želucem, preporučuje se uzimanje leka sa hranom.

## **Primena leka Cefaleksina 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.*

### *Trudnoća*

Lek Cefaleksina 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*

Lek Cefaleksina 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 Cefaleksina na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

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

## **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK CEFALEKSIN**

*Lek Cefaleksina 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 Cefaleksina je namenjen za oralnu upotrebu.

### ***Doziranje kod odraslih***

Uobičajena doza je 1-4 g dnevno u podeljenim dozama. Za većinu infekcija dovoljno je primeniti 500 mg 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 na svakih 6 sati ili 500 mg na svakih 12 sati.

Za teže oblike infekcija ili infekcije uzrokovane manje osetljivim mikroorganizmima mogu biti potrebne i veće doze leka. Ukoliko je potrebno primeniti doze veće od 4 g na dan, potrebno je razmotriti u adekvatnim dozama primenu parenteralnih cefalosporina.

### ***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**

Kod dece se preporučuje upotreba leka Cefaleksin u obliku granula za oralnu suspenziju.

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 kafene kašičice oralne suspenzije) na svakih 8 sati.
- deca uzrasta 5 godina i starija: 250 mg (1 kafena kašičica oralne suspenzije) 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**

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka od onoga što Vam je preporučeno, ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Ukoliko ste u mogućnosti ponesite sa sobom ovo uputstvo ili kutiju leka.

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.

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:** ospa 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 (rasprostranjena ospa sa plikovima i guljenjem kože, naročito oko usta, nosa, očiju, genitalija) i toksična epidermalna nekroliza (rasprostranjena ospa 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).

**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 boja 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 ireverzibilni 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.

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

---

## Čuvanje:

*Cefaleksin, 250 mg, kapsule, tvrde*

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

*Cefaleksin, 500 mg, kapsule, tvrde*

Čuvati na temperaturi do 25° C u originalnom pakovanju, radi 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

*Cefaleksin, 250 mg, kapsule, tvrde*

#### Aktivne supstance su:

1 kapsula sadrži:

cefaleksin 250 mg

( u obliku cefaleksin monohidrata)

#### Ostali sastojci su:

Sadržaj kapsule: magnezijum-stearat i celuloza, mikrokristalna.

Sastav kapsule:

- kapa kapsule: titan-dioksid (E 171), gvožđe (III)-oksid, žuti (E 172), indigo karmin (E 132) i želatin.
- telo kapsule: titan-dioksid (E 171), gvožđe (III)-oksid, žuti (E 172), indigo karmin (E 132) i želatin.

*Cefaleksin, 500 mg, kapsule, tvrde*

#### Aktivne supstance su:

1 kapsula sadrži:

cefaleksin 500 mg

( u obliku cefaleksin monohidrata)

#### Ostali sastojci su:

Sadržaj kapsule: magnezijum-stearat i celuloza, mikrokristalna.

Sastav kapsule:

- kapa kapsule: titan-dioksid (E 171), gvožđe (III)-oksid, žuti (E 172), gvožđe (III)-oksid, crni (E 172), indigo karmin (E 132) i želatin.
- telo kapsule: titan-dioksid (E 171), gvožđe (III)-oksid, žuti (E 172), indigo karmin (E 132) i želatin.

### **Kako izgleda lek Cefaleksin i sadržaj pakovanja**

#### *Cefaleksin, 250 mg, kapsule, tvrde*

Beo do žućkast granulirani prašak u tvrdim, neprovidnim, dvodelnim, želatinskim kapsulama, svetlozelene boje.

Kutija sa 2 PVC-aluminijumska blistera sa po 8 kapsula (ukupno 16 kapsula po 250mg).

#### *Cefaleksin, 500 mg, kapsule, tvrde*

Beo do žućkast granulirani prašak u tvrdim, neprovidnim, dvodelnim, želatinskim kapsulama tamnozelene kape i smeđežućkastog tela.

Kutija sa 2 PVC-aluminijumska blistera sa po 8 kapsula (ukupno 16 kapsula po 500 mg).

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

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

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Mart, 2013.

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

### **Broj i datum dozvole:**

*Cefaleksin, 250 mg, kapsule, tvrde:* 515-01-5892-12-001 od 20.05.2013.

*Cefaleksin, 500 mg, kapsule, tvrde:* 515-01-5895-12-001 od 20.05.2013.