

UPUTSTVO ZA LEK

Cefalexin Remedica, kapsula, tvrda, 500 mg,
Pakovanje: blister, 2 x 8 kapsula, tvrdih

Proizvođač: **REMEDICA LTD**

Adresa: **Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, Kipar**

Podnosilac zahteva: **FARMALOGIST D.O.O. BEOGRAD**

Adresa: **Mirijeovski bulevar 3, Beograd**

Cefalexin Remedica, 500 mg, kapsula, tvrda
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 Cefalexin Remedica i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Cefalexin Remedica
3. Kako se upotrebljava lek Cefalexin Remedica
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Cefalexin Remedica
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK CEFALEXIN REMEDICA I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Cefalexin Remedica je antibiotik koji pripada grupi cefalosporina i kao aktivnu supstancu sadrži cefaleksin (u obliku cefaleksin-monohidrata). Lek se koristi za lečenje infekcija izazvanih mikroorganizmima koji su osetljivi na ovaj lek. To su:

- infekcije disajnih puteva;
- infekcija srednjeg uha (otitis media);
- infekcije kože i mekih tkiva (npr. mišića);
- infekcije kostiju i zglobova;
- infekcije mokraćnih puteva (npr. cistitis - infekcija mokraćne bešike) i polnih organa, uključujući akutnu upalu prostate (prostatitis);
- infekcije u stomatologiji.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK CEFALEXIN REMEDICA

Lek Cefalexin Remedica ne smete koristiti:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na cefaleksin, druge antibiotike iz grupe cefalosporina ili na bilo koju pomoćnu supstancu leka (videti odeljak 6). Alergijska reakcija može da uključuje osip, svrab, poteškoće sa disanjem ili oticanje lica, usana, grla ili jezika.

Kada uzimate lek Cefalexin Remedica, posebno vodite računa:

- ukoliko ste u prošlosti imali alergijsku reakciju na cefaleksin, cefalosporine, peniciline, ili druge lekove;
- ukoliko dobijete proliv (dijareju);
- ukoliko imate značajno oštećenje funkcije bubrega (možda će Vam biti potrebna niža doza).

Recite Vašem lekaru ukoliko ćete raditi analize krvi ili urina.

Cefaleksin može dovesti do pjava lažno pozitivnih rezultata pri određivanju glukoze (šećera) u urinu.

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

Primena drugih lekova

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući lekove koji se nabavljaju bez lekarskog recepta. Ovo je posebno važno u sledećim slučajevima, s obzirom na to da može doći do međusobnog delovanja leka Cefalexin Remedica i sledećih lekova:

- probenecida (lek za lečenje gihta);
- metformina (lek za lečenje dijabetesa);
- lekova koji se koriste u lečenju leukemije, kada je istovremeno primenjen i gentamicin (vrsta antibiotika).

Lek Cefalexin Remedica ipak može i dalje biti odgovarajuća terapija za Vas. Vaš lekar će odlučiti šta je najpogodnije za Vas.

Uzimanje leka Cefalexin Remedica sa hranom ili pićima

Lek Cefalexin Remedica možete primenjivati nezavisno od obroka.

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

Dojenje

Lek Cefalexin Remedica 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 odojčce, što će proceniti Vaš lekar.

Uticaj leka Cefalexin Remedica na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Ne očekuje se da će lek Cefalexin Remedica uticati na Vašu sposobnost da vozite ili rukujete mašinama.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK CEFALEXIN REMEDICA

Uzimajte lek Cefalexin Remedica uvek tačno onako kako Vam je Vaš lekar rekao. Veoma je važno da sprovedete lečenje do kraja. Proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni kako treba da uzimate lek.

Način primene

Lek Cefalexin Remedica je namenjen za oralnu upotrebu.

Doziranje

Doziranje kod odraslih

Uobičajena **ukupna** dnevna doza je 1-4 g oralno u podeljenim dozama.

- Za većinu infekcija, doza od 500 mg na svakih 8 sati je odgovarajuća. Kod infekcija kože i mekih tkiva, streptokoknog faringitisa (upala ždrela izazvana streptokokom) i blagih nekomplikovanih infekcija mokraćnih puteva, uobičajeno doziranje je 250 mg na svakih 6 sati ili 500 mg na svakih 12 sati.
- Kod težih infekcija, ili onih izazvanih manje osetljivim bakterijama, mogu biti potrebne veće doze. Ukoliko je potrebno primeniti doze veće od 4 g na dan, Vaš lekar će razmotriti primenu antibiotika iz grupe cefalosporina za intravensku ili intramuskularnu primenu, u odgovarajućim dozama.

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

Vaš lekar će odrediti koja doza leka Cefalexin Remedica je odgovarajuća za Vaše dete.

Kod dece se preporučuje upotreba cefaleksina u odgovarajućem farmaceutskom obliku (granula/praška za oralnu suspenziju) koji je dostupan u Republici Srbiji.

Za većinu infekcija preporučuje se sledeći način doziranja:

- **deca mlađa od 5 godina:** 125 mg na svakih 8 sati;
- **deca uzrasta od 5 godina i starija:** 250 mg na svakih 8 sati.

Uobičajena **ukupna** dnevna doza kod dece je 25-50 mg/kg (telesne mase) u podeljenim dozama.

- Kod infekcija kože i mekih tkiva, streptokoknog faringitisa (bakterijska upala ždrela), i blagih, nekomplikovanih infekcija mokraćnih puteva, ukupna dnevna doza može se podeliti i primeniti na svakih 12 sati.

U slučaju težih infekcija, doza se može udvostručiti. U lečenju infekcija srednjeg uha, potrebna je ukupna dnevna doza od 75 do 100 mg/kg, podeljena u 4 doze.

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

Ukoliko imate dodatna pitanja o upotrebi ovog leka, pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta.

Ako ste uzeli više leka Cefalexin Remedica nego što je trebalo

U slučaju da ste uzeli dozu veću od propisane, ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah kontaktirajte Vašeg lekara ili najbližu službu hitne medicinske pomoći.

Simptomi predoziranja lekom Cefalexin Remedica mogu uključiti mučninu, povraćanje, bol u predelu želuca, proliv, pojavu krvi u mokraći. U slučaju teškog trovanja Vaš lekar će preduzeti uobičajene terapijske mere. Biće potrebno pažljivo kliničko praćenje što uključuje laboratorijsko praćenje rezultata krvi, funkcije bubrega i jetre.

Kod dece koja su slučajno progutala više od 3,5 g cefaleksina u jednom danu i kod kojih se javila krv u mokraći bez oštećenja bubrežne funkcije, biće neophodna nadoknada tečnosti (suportivna terapija).

Ako ste zaboravili da uzmete lek Cefalexin Remedica

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

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je čim se setite. Međutim, ukoliko je već vreme za sledeću dozu, ne uzimajte propuštenu dozu i nastavite sa Vašim uobičajenim režimom doziranja.

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

Konsultujte se sa Vašim lekarom u slučaju da ste propustili više od jedne doze.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Cefalexin Remedica

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 Cefalexin Remedica, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lekovi, i Cefalexin Remedica može da izazove neželjena dejstva, iako se ona ne moraju javiti kod svih, koji uzimaju lek. Sve lekovi mogu da izazovu alergijske reakcije, ali ozbiljne alergijske reakcije su veoma retke.

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

- **Alergijske reakcije:** 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).

Pored navedenih neželjenih reakcija, koje zahtevaju hitno medicinsko zbrinjavanje, takođe se mogu javiti i sledeće neželjene reakcije:

Gastrointestinalne: 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 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.

Ostale neželjene reakcije: mogu se javiti svrab u predelu polnih 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 Vašeg lekara ili farmaceuta.

Prijavlјivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili farmaceuta ili

medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK CEFALEXIN REMEDICA

Rok upotrebe

5 godina.

Neupotrebljeni lek ili ostatak leka uništiti u skladu sa važećim propisima.

Čuvanje

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Beo do skoro beo prašak u dvodelnim, dvobojnim neprovidnim želatinskim kapsulama. Glava kapsule je zelene boje, a telo skoro bele boje.

Šta sadrži lek Cefalexin Remedica

Aktivna supstanca: cefaleksin, u obliku cefaleksin-monohidrata.

Pomoćne supstance: natrijum-skrobglikolat, natrijum-laurilsulfat, silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni, magnezijum-stearat, patent blue V, quinoline yellow, titan-dioksid, želatin.

Kako izgleda lek Cefalexin Remedica i sadržaj pakovanja

Dvodelne, dvobojne neprovidne želatinske kapsule; glava kapsule je zelene boje, a telo skoro bele boje.

Unutrašnje pakovanje je PVC/Al blister, koji sadrži 8 kapsula, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera (ukupno 16 kapsula, tvrdih) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole: FARMALOGIST D.O.O. BEOGRAD, Mirijeovski bulevar 3, Beograd
Proizvođač: REMEDICA LTD, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, Kipar.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2016.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00943-16-001 od 19.10.2016.