

УПУТСТВО ЗА ЛЕК

**Cefalexin Alkaloid® 500 mg капсуле, тврде
cefaleksin**

Пажљиво прочитајте ово упутство, пре него што почнете да узимате овај лек, јер оно садржи информације које су важне за Вас.

- Упутство сачувајте. Може бити потребно да га поново прочитате.
- Ако имате додатних питања, обратите се свом лекару или фармацеуту.
- Овај лек прописан је само Вама и не смете га давати другима. Може да им штоди, чак и када имају исте знаке болести као и Ви.
- Уколико Вам се јави било које нежељено дејство, обратите се Вашем лекару или фармацеуту. Ово укључује и било које нежељено дејство које није наведено у овом упутству. Видите одељак 4.

У овом упутству прочитаћете:

1. Шта је лек Cefalexin Alkaloid и чему је намењен
2. Шта треба да знате пре него што узмете лек Cefalexin Alkaloid
3. Како се узима лек Cefalexin Alkaloid
4. Могућа нежељена дејства
5. Како чувати лек Cefalexin Alkaloid
6. Садржај паковања и остале информације

1. Шта је лек Cefalexin Alkaloid и чему је намењен

Лек Cefalexin Alkaloid је антибиотик који припада групи цефалоспорина и као активну супстанцу садржи цефалексин. Користи се у терапији инфекција изазваних осетљивим микроорганизмима. То су:

- - инфекције органа за дисање,
- - инфекције средњег уха,
- - инфекције коже, меких ткива,
- - инфекције костију и зглобова,
- - инфекције мокраћних путева и полних органа, укључујући и акутно запаљење простате,
- инфекције зуба.

2. Шта треба да знате пре него што узмете лек Cefalexin Alkaloid

Лек Cefalexin Alkaloid не смете узимати:

- Уколико сте алергични (преосетљиви) на цефалексин, на цефалоспорине или пеницилине, или на било коју од помоћних супстанци овог лека (наведене у одељку б).
- Знаци алергијске реакције су: осип, отежано гутање или проблеми са дисањем, отицање усана, лица, грла и језика.

Упозорења и мере опреза

Разговарајте за својим лекаром или фармацеутом пре него што узмете лек Cefalexin Alkaloid:

- ако сте имали алергијску реакцију на антибиотике из групе пеницилина;
- ако сте икада имали озбиљан кожни осип или љуштење коже, појаву пликова и / или рана у устима после узимања цефалексина или других антибиотика;
- ако имате оштећење функције бубрега (може бити потребно смањење дозе);
- ако добијете пролив (дијареју). Дијареја може бити симптом запаљења дебелог црева. Други симптоми запаљења дебелог црева који се могу јавити су бол и грозница.

Реците Вашем лекару уколико ћете радити анализе крви и урина.

Лек Cefalexin Alkaloid може дати лажно позитивне резултате при одређивању глукозе (шећера) у урину.

Лек Cefalexin Alkaloid може дати лажно позитивне резултате појединих имунолошких тестова крви (Coombs-ов тест, антиглобулински тестови).

Посебно водите рачуна при узимању цефалексина:

Акутна генерализована егзантематозна пустулоза (АГЕП) је пријављена при употреби цефалексина. АГЕП се појављује на почетку лечења као црвен, распрострањен осип са љуспицама и удубљењима испод коже и пликовима праћен грозницом. Промене се најчешће јављају по кожи зглобова, трупа и горњих екстремитета. Највећи ризик од појаве ове озбиљне реакције коже је у првој недељи терапије. Ако се јави озбиљан осип или неки од ових симптома који се јављају на кожи, престаните да узимати цефалексин и одмах се обратити свом лекару или одмах потражите медицинску помоћ.

Ако се у току примене лека јави било каква алергијска реакција треба одмах прекинути са узимањем лека и обратити се лекару.

Други лекови и Cefalexin Alkaloid

Обавестите Вашег лекара или фармацеута уколико узимате, донедавно сте узимали или ћете можда узимати било које друге лекове.

Посебно је важно да обавестите Вашег лекара ако узимате неке од следећих лекова:

- пробенецид (лек за лечење гихта)
- метформин (лек за снижавање шећера у крви)
- лекове који се користе у терапији леукемије, када се истовремено примењују са гентамицином (антибиотик из групе аминогликозида).

Узимање лека Cefalexin Alkaloid са храном и пићима

Лек Cefalexin Alkaloid се може узимати независно од хране.

Трудноћа и дојење

Уколико сте трудни или дојите, мислите да сте трудни или планирате трудноћу, обратите се Вашем лекару или фармацеуту за савет пре него што узимете овај лек.

Трудноћа

Лек Cefalexin Alkaloid се може примењивати у трудноћи, али само онда када је очекивана корист за трудницу већа од могућег ризика по фетус, што ће проценити Ваш лекар.

Дојење

Лек Cefalexin Alkaloid се излучује путем млека, па га са опрезом треба користити за време дојења и то онда када је очекивана корист за мајку већа од могућег ризика по одојче, што ће проценити Ваш лекар.

Управљање возилима и руковање машинама

Није познато да ће лек Cefalexin Alkaloid имати утицај на способност управљања возилима или руковања машинама.

Лек Cefalexin Alkaloid капсуле садрже азо боје E110 и E124 које могу изазвати алергијске реакције.

3. Како се узима лек Cefalexin Alkaloid

Увек узимајте овај лек тачно онако како Вам је то објаснио Ваш лекар или фармацеут. Уколико нисте сигурни проверите са Вашим лекаром или фармацеутом.

Лек Cefalexin Alkaloid капсуле су намењене за оралну примену.

Дозирање код одраслих

Уобичајена доза је 1- 4 g дневно, подељено у 2 до 4 дозе;

За већину инфекција довољно је применити 500 mg сваких 8 сати.

За инфекције коже и меких ткива, стрептококног фарингитиса (упале ждрела изазване стрептококом) и благе, некомплицоване инфекције мокраћних путева, уобичајено је дозирање од 500 mg на сваких 12 сати.

Код тежих облика инфекције или инфекције узроковане мање осетљивим микроорганизмима могу бити потребне и веће дозе лека.

Уколико је потребно применити дозе веће од 4 g дневно, потребно је увести парентералну примену у одговарајућој дози.

Дозирање код старијих особа и пацијената са оштећеном функцијом бубрега

Дозирање је исто као код одраслих особа (видете горе). Ваш лекар ће можда смањити дозу лека коју примате, уколико Вам је бубрежна функција значајно оштећена.

Дозирање код деце

Уобичајена доза код деце је 25 до 50 mg/kg/дан, до максималних 100 mg/kg/дан, подељених у 2 до 4 дозе. Максимална дневна доза је 4 g.

Код инфекција коже и меких ткива, стрептококног фарингитиса и благих, некомплицованих инфекција уринарног тракта, укупна дневна доза може бити подељена и администрирана сваких 12 сати.

За већину инфекција следеће дозирање је предложено:

Деца узраста од 5 година и старија:
250 mg сваких 8 сати.

Деца млађа од 5 година:

Цефалексин капсуле нису намењене за примену код деце млађе од 5 година, тако да је код ове популације потребно применити адекватан фармацеутски облик. Код деце се препоручује примена Cefalexin Alkaloid оралне суспензије (видети Упутство за лек Cefalexin Alkaloid орална суспензија).

Код тежих инфекција, доза се може удвостручити.

У терапији акутног запаљења средњег уха (otitis media), клиничке студије су показале да је потребна доза од 75 mg до 100 mg/kg/дан у 4 подељене дозе.

Лечење инфекција изазваних бета-хемолитичким стрептококом би требало да траје најмање 10 дана.

Ако сте узели више лека Cefalexin Alkaloid него што треба

Обратите се Вашем лекару, фармацеуту или најближој здравственој установи уколико сте Ви или Ваше дете узели више лека него што би требало. Уколико сте у могућности, понесите са собом ово упутство и преостале капсуле или кутију лека да их покажете лекару.

Симптоми предозирања могу да укључе мучнину, повраћање, бол у пределу желуца, пролив, појаву крви у мокраћи.

Ако сте заборавили да узмете лек Cefalexin Alkaloid

Не узимајте дуплу дозу да би надокнадили пропуштenu дозу.

Узмите лек чим се сетите да сте заборавили да попијете Вашу дозу. Међутим, уколико се приближило време за узимање следеће дозе, не узимајте пропуштenu дозу већ нормално наставите са даљим дозама. Водите рачуна да лек узимате у тачно прописаним временским интервалима како би се постигла оптимална терапијска концентрација и задовољавајући терапијски ефекат.

Ако нагло престанете да узимате лек Cefalexin Alkaloid

Немојте престати да узимате лек без разговора са лекаром.

Узимајте лек Cefalexin Alkaloid онако како Вам је то прописао Ваш лекар. Важно је да лечење буде спроведено до краја, осим уколико Вам се јаве нажељена дејства или уколико Ваш лекар саветује да прекинете са лечењем.

Ако имате додатних питања о примени овог лека, обратите се свом лекару или фармацеуту.

4. Могућа нежељена дејства

Као и сви лекови, овај лек може да проузрокује нежељена дејства, иако она не морају да се јаве код свих пацијената који узимају овај лек.

Одмах обуставите примену лека и обратите се свом лекару уколико приметите неко од следећих нежељених дејстава:

Гастроинтестиналне поремећаје: симптоми псеудомембранозног колитиса (запаљење дебелог црева) могу да се јаве током или након примене антибиотика. Ретко су пријављивани мучнина и повраћање. Најчешће нежељено дејство је пролив (дијареја). Врло ретко, дијареја је била довољно тешка да захтева прекид терапије. Јављали су се и диспепсија (лоше варење) и бол у абдомену (у доњем делу стомака). Као и приликом примене неких пеницилина и неких других цефалоспорина, ретко су запажени пролазни хепатитис (запаљење јетре) и холестатска жутица (жута пребојеност коже и беоњача).

Преосетљивост: осип по кожи, грозница, свраб коже, отицање усана, очију, језика, очних капака, тешкоће у дисању или изненадна појава звиждања у грудима знаци су **алергијске реакције. Одмах обуставите даљу примену лека.** Ретко се могу јавити *eritema multiforme* (појава црвених тачака на кожи које се могу претворити у пликове), *Stevens-Johnson*--ов синдром (распрострањени осип са пликовима и гуљењем коже, нарочито око уста, носа, очију, гениталија) и токсична епидермална некролиза (распрострањени осип са пликовима и гуљењем коже на већем делу тела). Ове реакције су се обично повлачиле по обустављању терапије, иако је у неким случајевима била неопходна помоћна терапија. Запажана је и анафилакса (тешка алергијска реакција).

Уколико се јаве наведени симптоми и знаци хитно треба престати са узимањем лека!

Поремећаје крви и лимфног система: Могу се јавити еозинофилија (пораст броја једне врсте белих крвних зрнаца - еозинофила), неутропенија (смањење броја једне врсте белих крвних зрнаца – неутрофила), тромбоцитопенија (смањење броја крвних плочица, што се може манифестовати појавом модрица) и хемолитичка анемија (код које је изражен осећај умора). Можда ће бити неопходно да урадите анализу крвне слике.

Друго: Могу се јавити свраб у пределу гениталних органа и аналног отвора, генитална кандидијаза (гљивична инфекција полних органа), запаљење вагине са појачаном вагиналном секрецијом, вртоглавица, умор, главобоља, узнемиреност, конфузија, халуцинације (када се виде или чују ствари које не постоје у реалном животу), болови у зглобовима, запаљење зглобова и поремећај функције зглобова и црвен, распрострањен осип са љуспицама и удубљењима испод коже и пликовима праћен грозницом на почетку лечења (акутна генерализована егзантематозна пустулоза). Ретко је забележен и реверзибилни интерстицијски нефритис (пролазно запаљење бубрега). Запажено је и благо повишење вредности ензима јетре *AST* и *ALT* (њихових вредности у крви).

Пријављивање нежељених реакција

Уколико Вам се испољи било која нежељена реакција, потребно је да о томе обавестите лекара, фармацеута или медицинску сестру. Ово укључује и сваку могућу нежељену реакцију која није наведена у овом упутству. Пријављивањем нежељених реакција можете да помогнете у процени безбедности овог лека. Сумњу на нежељене реакције можете да пријавите Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС):

Агенција за лекове и медицинска средства Србије
Национални центар за фармаковигиланцу
Војводе Степе 458, 11221 Београд
Република Србија

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

5. Како чувати лек Cefalexin Alkaloid

Чувати лек ван видокруга и домашаја деце.

Не смете користити лек Cefalexin Alkaloid после истека рока употребе назначеног на кутији након „Важи до:”. Датум истека рока употребе се односи на последњи дан наведеног месеца.

Чувати на температури до 25°C.

Неупотребљиви лекови се предају апотеци у којој је истакнуто обавештење да се у тој апотеци прикупљају неупотребљиви лекови од грађана. Неупотребљиви лекови се не смеју бацати у канализацију или заједно са комуналним отпадом. Ове мере ће помоћи у заштити животне средине.

6. Садржај паковања и остале информације

Шта садржи лек Cefalexin Alkaloid

• Активна супстанца је цефалексин.

Једна капсула садржи 500 mg цефалексина (у облику монохидрата).

• Помоћне супстанце:

Садржај капсуле: магнезијум-стеарат; натријум-лаурилсулфат

Састав капсуле:

Тело капсуле: желатин; титан-диоксид (E171); боја Sunset yellow (E110); боја Ponceau 4R (E124).

Капа капсуле: гвожђе(III)-оксид, црни (E172); титан-диоксид (E171); желатин.

Како изгледа лек Cefalexin Alkaloid и садржај паковања

Капсула, тврда.

Тврде, непровидне дводелне капсуле, наранџастог тела и сиве капе, испуњене слабо жућкастим гранулатом.

Унутрашње паковање је Al/PVC блистер, који садржи 8 капсула, тврдих.

Спољашње паковање је сложива картонска кутија у којој се налазе 2 блистера са по 8 капсула (укупно 16 капсула, тврдих) и Упутство за лек.

Носилац дозволе и произвођач

Носилац дозволе

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД
Праховска 3, Београд

Произвођач

АЛКАЛОИД АД Скопје
Булевар Александар Македонски 12,
Скопје, Република Македонија

Ово упутство је последњи пут одобрено

Новембар, 2018.

Режим издавања лека:

Лек се издаје уз лекарски рецепт.

Број и датум дозволе:

515-01-04564-17-001 од 21.11.2018.