

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### CEFALEKSIN BELUPO 250 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju

cefaleksin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je CEFALEKSIN BELUPO i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati CEFALEKSIN BELUPO
3. Kako uzimati CEFALEKSIN BELUPO
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati CEFALEKSIN BELUPO
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je CEFALEKSIN BELUPO i za što se koristi**

CEFALEKSIN BELUPO je cefalosporinski antibiotik koji djeluje na uzročnike bakterijskih infekcija kao što su:

- infekcije dišnih puteva
- infekcije srednjeg uha
- infekcije kože i mekih tkiva
- infekcije kostiju i zglobova
- infekcije mokraćnih i spolnih organa, uključujući prostatu
- infekcije zuba.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati CEFALEKSIN BELUPO**

##### **Nemojte uzimati CEFALEKSIN BELUPO:**

- ako ste alergični na cefaleksin i druge cefalosporinske antibiotike ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego počnete uzimati CEFALEKSIN BELUPO, pogotovo:

- ako ste preosjetljivi na cefalosporine, penicilin ili druge antibiotike
- ako ste ikada razvili teški kožni osip ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili ranice u ustima nakon uzimanja cefaleksina ili drugih antibakterijskih lijekova

H A L M E D
05 - 05 - 2021
ODOBRENO

- ako ste prethodno imali proljev uz primjenu nekog antibiotika
- ako imate oštećenu funkciju bubrega
- ako imate kroničnu upalnu bolest crijeva (npr. ulcerozni kolitis)
- ako imate šećernu bolest (cefaleksin može ometati neke testove za određivanje glukoze u urinu).

Potreban je poseban oprez pri primjeni cefaleksina:

Akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP) prijavljena je kod primjene cefaleksina. AGEP se pojavljuje na početku liječenja u obliku crvenog, ljuskavog, široko rasprostranjenog osipa s kvržicama ispod kože i mjehurićima popraćenima vrućicom. Najčešće mjesto pojave: uglavnom lokaliziran na kožnim pregibima, trupu i gornjim udovima. Rizik od pojavljivanja ove ozbiljne kožne reakcije najviši je u prvom tjednu liječenja. U slučaju nastanka ozbiljnog osipa ili drugih kožnih simptoma, prestanite uzimati cefaleksin i odmah se obratite svojem liječniku ili potražite medicinsku pomoć.

**Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, javite se svom liječniku.**

### **Djeca i adolescenti**

Pri primjeni u djece liječnik će pažljivo procijeniti odnos koristi i rizika primjene lijeka.

### **Drugi lijekovi i CEFALEKSIN BELUPO**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite liječnika ako uzimate sljedeće lijekove:

- za liječenje uloga ili gihta (probenecid)
- za liječenje povišenog šećera u krvi (metformin)
- za liječenje leukemije
- druge antibiotike (npr. aminoglikozide).

### **CEFALEKSIN BELUPO s hranom i pićem**

Vaš lijek možete uzimati neovisno o obroku.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne preporučuje se primjena CEFALEKSIN BELUPO u trudnica i dojilja, osim uz preporuku i nadzor liječnika.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

CEFALEKSIN BELUPO nema utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

### **CEFALEKSIN BELUPO sadrži saharozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

CEFALEKSIN BELUPO sadrži 3,16 g saharoze u 5 ml pripremljene suspenzije. O tome treba voditi računa kod bolesnika koji imaju šećernu bolest.

<p style="text-align: center;"><b>H A L M E D</b> 05 - 05 - 2021 <b>ODOBRENO</b></p>
--

### **CEFALEKSIN BELUPO sadrži natrijev benzoat**

Ovaj lijek sadrži 3,33 mg natrijevog benzoata u 5 ml pripremljene suspenzije. Natrijev benzoat može pojačati žuticu (žutilo kože i očiju) u novorođenčadi (do 4 tjedna starosti).

### **CEFALEKSIN BELUPO sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija u 5 ml pripremljene suspenzije, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati CEFALEKSIN BELUPO**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Oralnu suspenziju u bočici prije svake primjene treba dobro promućkati.

Lijek se dozira pomoću priložene žličice građirane na 1,25 ml (1/4 žličice=62,5 mg cefaleksina), 2,5 ml (1/2 žličice=125 mg cefaleksina) i 5 ml (1 žličica=250 mg cefaleksina).

### **Odrasli**

Uobičajena doza CEFALEKSIN BELUPO oralne suspenzije iznosi 500 mg (2 žličice) svakih 8 sati.

Prilikom liječenja infekcija kože i mekih tkiva, streptokokne upale ždrijela te blagih i nekompliciranih infekcija mokraćnih puteva, uzima se 250 mg CEFALEKSIN BELUPO oralne suspenzije (1 žličica) svakih 6 sati ili 500 mg (2 žličice) svakih 12 sati.

U slučaju težih infekcija ili u onih čiji su uzročnici slabije osjetljivi na ovaj antibiotik, potrebne su veće doze.

Najveća preporučena dnevna doza je 4 g CEFALEKSIN BELUPO oralne suspenzije.

### **Primjena u djece**

Ukupna doza određuje se prema tjelesnoj težini djeteta. Uobičajena doza CEFALEKSIN BELUPO oralne suspenzije iznosi 25 do 50 mg/kg/dan, podijeljeno u više doza.

Prilikom liječenja infekcija kože i mekih tkiva, streptokokne upale ždrijela te blagih i nekompliciranih infekcija mokraćnih putova, ukupnu dnevnu dozu CEFALEKSIN BELUPO oralne suspenzije potrebno je podijeliti i uzimati svakih 12 sati.

Za većinu infekcija predložena je sljedeća shema doziranja:

- djeca mlađa od 5 godina: 125 mg (1/2 žličice) CEFALEKSIN BELUPO oralne suspenzije svakih 8 sati
- djeca starija od 5 godina: 250 mg (1 žličica) CEFALEKSIN BELUPO oralne suspenzije svakih 8 sati.

U slučaju težih infekcija doza se može udvostručiti.

Preporučena doza CEFALEKSIN BELUPO oralne suspenzije u liječenju upale srednjeg uha iznosi 75-100 mg/kg/dan, podijeljeno u četiri pojedinačne doze.

<b>H A L M E D</b>
05 - 05 - 2021
<b>ODOBRENO</b>

U slučaju infekcije uzrokovane beta-hemolitičkim streptokokom, potrebno je provesti liječenje u trajanju od najmanje 10 dana.

Najveća dozvoljena doza u djece je 100 mg/kg/dan, podijeljena u 4 pojedinačne doze.

#### **Stariji bolesnici (iznad 65 godina) i bolesnici s bolestima bubrega**

Primjenjuju se doze kao i u odraslih. Dozu lijeka će biti potrebno prilagoditi kod umjerenog oštećenja bubrega. Odluku o prilagođavanju doze donijet će liječnik.

#### **Ako uzmete više CEFALEKSIN BELUPO oralne suspenzije nego što ste trebali**

Ukoliko ste slučajno Vi ili netko drugi uzeli više lijeka nego što je liječnik propisao, odmah se javite najbližoj hitnoj pomoći ili o tome obavijestite svog liječnika. Uzmite bočicu ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

Simptomi koji se javljaju kod predoziranja CEFALEKSIN BELUPO oralnom suspenzijom su mučnina, povraćanje, bol u truhu, proljev i krv u mokraći.

#### **Ako ste zaboravili uzeti CEFALEKSIN BELUPO oralnu suspenziju**

U slučaju da ste zaboravili uzeti Vaš lijek, uzmite svoju dozu što je moguće prije.

Izostavljenu dozu možete preskočiti u slučaju kada se približava vrijeme za uzimanje sljedeće doze lijeka. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu nego nastavite s uobičajenim doziranjem lijeka.

#### **Ako prestanete uzimati CEFALEKSIN BELUPO oralnu suspenziju**

Važno je da liječenje bude provedeno do kraja, osim ako se pojave neželjene reakcije na lijek ili Vam liječnik savjetuje da prekinete s uzimanjem lijeka.

**U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.**

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Prestanite primjenjivati CEFALEKSIN BELUPO i odmah obavijestite liječnika u slučaju pojave ili sumnje na sljedeće neželjene reakcije (možda će biti potrebno hitno medicinsko liječenje):**

- simptomi pseudomembranoznog kolitisa (česti proljevi, bolovi i grčevi u truhu, groznica, mučnina, krv u stolici) mogu se javiti tijekom ili po završetku liječenja antibioticima
- žutilo kože i bjeloočnica (znak su žutice)
- reakcije preosjetljivosti u obliku osipa, urtikarije (koprivnjače), angioedema (otekline kože, sluznica i/ili jezika s osjećajem gušenja) te su rijetko zabilježeni slučajevi teških kožnih reakcija (*erythema multiforme*, Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza) koje se pojavljuju u obliku ljuštenja kože, kožnih čireva, oštećenja usana i usne šupljine
- crveni, ljuskavi, široko rasprostranjeni osip s kvržicama ispod kože i mjehurićima popraćenima vrućicom, koji se javlja na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza) (učestalost nepoznata). Prestanite uzimati cefaleksin u slučaju

H A L M E D
05 - 05 - 2021
ODOBRENO

nastanka ovih simptoma i odmah se obratite svojem liječniku ili potražite medicinsku pomoć. Vidjeti također dio 2.

### **Ostale nuspojave uključuju:**

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka):

- povraćanje, loša probava
- prolazna upala jetre (umor, opća slabost, mučnina, gubitak apetita i bol u truhu)
- promjene u broju crvenih i bijelih krvnih stanica te broju krvnih pločica (mogu se manifestirati kao grlobolja, razne druge infekcije ili povišena tjelesna temperatura, gubitak energije ili kao neuobičajena pojava krvarenja i modrica na koži)
- svrbež spolovila, gljivična infekcija spolovila, upala rodnice, iscjedak iz rodnice
- omaglica, umor, glavobolja, uznemirenost, smetenost i priviđenja (halucinacije)
- bolni i upaljeni zglobovi
- prolazna upala bubrega (drhtavica uz visoku temperaturu i bol u zglobovima i mišićima, uključujući bol u bokovima, bol prilikom mokrenja ili česta potreba za mokrenjem)
- promjene u testovima funkcije jetre.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati CEFALEKSIN BELUPO**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Pripremljena suspenzija valjana je 7 dana.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što CEFALEKSIN BELUPO sadrži**

Bočica s praškom za oralnu suspenziju sadrži 5 g cefaleksina u obliku cefaleksin hidrata; 5 ml pripremljene suspenzije sadrži 250 mg cefaleksina u obliku cefaleksin hidrata.

Drugi sastojci su: saharoza; karmelozanatrij; natrijev citrat; citratna kiselina hidrat; natrijev benzoat; dinatrijev edetat; aroma jagode.

### **Kako CEFALEKSIN BELUPO izgleda i sadržaj pakiranja**

Cefaleksin prašak za oralnu suspenziju je granulirani prašak bijele do žućkasto bijele boje.

Pripremljena suspenzija je bijele do žute boje.

<b>H A L M E D</b>
05 - 05 - 2021
<b>ODOBRENO</b>

Prašak u smeđoj staklenoj bočici s aluminijskim zatvaračem i priloženom plastičnom žličicom  
graduiranom na 1,25, 2,5 i 5 ml, u kutiji.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.  
Ulica Danica 5  
48 000 Koprivnica

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana 05. svibnja 2021.**

<b>H A L M E D</b>
<b>05 - 05 - 2021</b>
<b>ODOBRENO</b>