

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Cefalexin Alkaloid 500 mg tvrde kapsule

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

1. Što je Cefalexin Alkaloid i za što se koristi

Cefalexin Alkaloid sadrži djelatnu tvar cefaleksin koji pripada skupini lijekova koji se nazivaju cefalosporinski antibiotici. Koristi se u liječenju infekcija uzrokovanih bakterijama koje su osjetljive na cefaleksin.

Cefaleksin se koristi za liječenje sljedećih infekcija:

- 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 Cefalexin Alkaloid

Nemojte uzimati Cefalexin Alkaloid:

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Cefalexin Alkaloid:

- ako ste alergični na penicilin ili neki drugi antibiotik iz skupine penicilina;
- ako ste ikad imali proljev povezan s primjenom antibiotika;
- ako imate oštećenje bubrega;
- ako imate kroničnu upalnu bolest crijeva (npr. ulcerozni kolitis);
- ako imate šećernu bolest (cefaleksin može ometati neke testove za određivanje glukoze u urinu);

- ako trebate napraviti bilo kakvu krvnu pretragu (cefaleksin može utjecati na rezultate nekih pretraga);
- ako ste ikada razvili teški kožni osip ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili ranice u ustima nakon uzimanja cefaleksina ili drugih antibakterijskih lijekova.

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.

Drugi lijekovi i Cefalexin Alkaloid

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

Obavijestite svog liječnika ako uzimate sljedeće lijekove:

- bilo koje druge antibiotike (npr. gentamicin, tobramicin, cefuroksim);
- snažne diuretike, npr. furosemid (tablete za izmokranje koje se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka ili zadržavanja vode);
- probenecid (koristi se za liječenje uloga ili gihta);
- metformin (koristi se u liječenju šećerne bolesti);
- aminoglikozide (koriste se za liječenje infekcija);
- kolestiramin (koristi se za snižavanje povišenih razina kolesterola);
- antikoagulansi (koriste se za sprječavanje zgrušavanja krvi).
- lijekove za liječenje leukemije.

Cefalexin Alkaloid s hranom i pićem

Ovaj lijek možete uzimati neovisno o obroku.

Trudnoća i dojenje

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

Ne preporučuje se primjena Cefalexina Alkaloid u trudnica i dojilja, osim uz preporuku i nadzor liječnika.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaš lijek nema utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Cefalexin Alkaloid 500 mg tvrde kapsule sadrže boje sunset yellow (E110) i ponceau 4R (E124) koje mogu uzrokovati alergijske reakcije.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po doznoj jedinici, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Cefalexin Alkaloid

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

Odrasli

Preporučene doze Cefalexina Alkaloid su od 1 do 4 g dnevno, podijeljeno u više doza. Kod većine infekcija dovoljna je doza od 500 mg svakih 8 sati. Kod težih infekcija ili onih uzrokovanih mikroorganizmima slabije osjetljivosti na cefaleksin mogu biti potrebne veće doze.

Uobičajeno doziranje kod infekcija kože i mekih tkiva, upale ždrijela uzrokovane streptokokom i blagih infekcija mokraćnog sustava je 500 mg svakih 12 sati.

Ako je dnevna doza cefaleksina veća od 4 g, liječnik će razmotriti drugi oblik primjene (putem injekcije ili infuzije) odgovarajuće doze drugog cefalosporinskog antibiotika.

Starije osobe

Primjenjuje se uobičajena doza za odrasle. Liječnik će smanjiti dozu ako procijeni da Vam je funkcija bubrega značajno oštećena.

Primjena u djece

Cefalexin Alkaloid kapsule su prikladne za liječenje djece s odgovarajućom tjelesnom težinom i koja su sposobna progutati tabletu ili kapsulu.

Ukupna se doza određuje prema tjelesnoj težini djeteta. Uobičajena preporučena doza za djecu iznosi 25 – 50 mg/kg/dan podijeljeno u više doza.

Kod upale ždrijela uzrokovane streptokokom, infekcija kože i blage, nekomplikirane infekcije mokraćnog sustava, ukupna dnevna doza se može podijeliti na dvije doze koje se daju svakih 12 sati. Za većinu infekcija predložena je sljedeća shema doziranja:

- djeca mlađa od 5 godina: 125 mg svakih 8 sati
- djeca starija od 5 godina: 250 mg svakih 8 sati.

U slučaju težih infekcija doza se može udvostručiti.

Preporučena doza za djecu za liječenje upale srednjeg uha je 75-100 mg/kg dnevno podijeljeno u 4 pojedinačne doze.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega

Liječnik će smanjiti dozu ako procijeni da Vam je funkcija bubrega značajno oštećena.

Ako uzmete više Cefalexina Alkaloid nego što ste trebali

Ako Vi, ili netko drugi slučajno uzme više lijeka nego što je propisano, odmah se javite svom liječniku ili najbližoj bolnici. Uzmite 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 Cefalexinom Alkaloid su mučnina, povraćanje, bol u trbuhu, proljev i krv u mokraći.

Ako ste zaboravili uzeti Cefalexin Alkaloid

Ako ste propustili dozu, sljedeću dozu uzmite prema rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Cefalexin Alkaloid

Vrlo je važno uzimati lijek kako Vam je preporučio liječnik. Nemojte prestati uzimati lijek samo zato jer se osjećate bolje. Ako odlučite prekinuti uzimanje lijeka, Vaše se zdravstveno stanje može pogoršati.

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

4. Moguće nuspojave

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

Učestalost pojavljivanja nuspojava koje su zabilježene tijekom liječenja cefaleksinom je nepoznata, odnosno učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka.

Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, prestanite uzimati lijek i odmah se javite liječniku:

- simptomi vrste upale debelog crijeva koja se zove pseudomembranozni kolitis (česti proljevi, bolovi i grčevi u trbuhu, groznica, mučnina, krv u stolici) a mogu se pojaviti 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 anafilaktičke reakcije. Rijetko su zabilježeni slučajevi teških kožnih reakcija (*erythema multiforme*, Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza) koje se pojavljuju u obliku kožnog osipa koji izgleda poput malih meta (središnje tamne mrlje okružene svijetlim područjem, s tamnim prstenom oko ruba) a može biti praćen stvaranjem mjehura, ljuštenjem kože, posebice oko usta, nosa, očiju i genitalija te promjenama u usnoj šupljini;
- crveni, ljuskavi, široko rasprostranjeni osip s kvržicama ispod kože i mjehurićima popraćenima vrućicom, koji se javlja na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza). Prestanite uzimati cefaleksin u slučaju nastanka ovih simptoma i odmah se obratite svojem liječniku ili potražite medicinsku pomoć. Vidjeti također dio 2.

U nastavku su navedene ostale nuspojave koje se mogu pojaviti prilikom primjene ovog lijeka:

- povraćanje, loša probava, bol u trbuhu, proljev;
- prolazna upala jetre (umor, opća slabost, mučnina, gubitak apetita i bol u trbuhu);
- 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 i čmara, gljivična infekcija spolovila, upala rodnice, iscjedak iz rodnice;
- omaglica, umor, glavobolja, uznemirenost, smetenost i priviđenja (halucinacije);
- bolni i upaljeni zglobovi;
- prolazna upala bubrega (očituje se drhtavicom uz visoku temperaturu i bol u zglobovima i mišićima, uključujući bol u bokovima, bol prilikom mokrenja ili česta potreba za mokrenjem);
- promijenjene vrijednosti u nalazima testova jetrene funkcije.

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 Cefalexin Alkaloid

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Cefalexin Alkaloid sadrži

- Djelatna tvar je cefaleksin (u obliku hidrata). Jedna kapsula sadrži 500 mg cefaleksina (u obliku hidrata).
- Drugi sastojci su: magnezijev stearat, natrijev laurilsulfat; *tvrdi želatinski kapsula*: želatina, boja sunset yellow (E110), boja ponceau 4R (E124), titanijev dioksid (E171), crni željezov oksid (E172).

Kako Cefalexin Alkaloid izgleda i sadržaj pakiranja

Sivo-narančaste tvrde želatinske kapsule ispunjene blijedo žućkastim granulatnom.

<p style="text-align: center;">H A L M E D 21 - 07 - 2023 ODOBRENO</p>
--

16 kapsula u PVC/Al blister pakiranju, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 63 11 920

Fax: +385 1 63 11 922

e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Proizvođač:

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2023.