

UPUTSTVO ZA LEK

Cefaleksin HF, 500 mg, kapsule, tvrde
cefaleksin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu (vidite odeljak 4).

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Cefaleksin HF i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Cefaleksin HF
3. Kako se uzima lek Cefaleksin HF
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Cefaleksin HF
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Cefaleksin HF i čemu je namenjen

Lek Cefaleksin HF 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 (npr. tonzilitis, faringitis, sinuzitis, bronhitis)
- infekcije srednjeg uha (*otitis media*)
- infekcije kože i mekih tkiva (npr. mišića)
- infekcije kostiju i zglobova
- infekcije mokraćnih puteva (npr. cistitis) i polnih organa, uključujući i akutnu upalu prostate (prostatitis)
- infekcije zuba.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Cefaleksin HF

Lek Cefaleksin HF ne smete koristiti:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na cefaleksin ili bilo koji od sastojaka leka (*Videti odeljak 6*), kao i na ostale antibiotike iz grupe cefalosporina. Alergijska reakcija može uključivati promene na koži u vidu osipa i svraba, otežano disanje, kao i otok lica, usana, jezika ili grla.

Upozorenja i mere opreza

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta:

- ako ste imali alergijsku reakciju na cefaleksin, druge cefalosporine, peniciline ili druge lekove. Moguće je postojanje ukrštene preosetljivosti (alergije) između penicilina i cefalosporina. Pojedini pacijenti su imali teške alergijske reakcije (uključujući i sistemsku alergijsku reakciju - anafilaksu) na obe grupe lekova. Ako se u toku primene leka javi bilo kakva alergijska reakcija treba odmah prekinuti sa uzimanjem leka i obratiti se lekaru (*Videti odeljak 4*).
- ako imate značajno oštećenje funkcije bubrega (može biti potrebno smanjenje doze cefaleksina)
- ako dobijete proliv (dijareju)
- ako ste nekada imali tešku reakciju na koži u vidu ljuštenja, stvaranja plikova i/ili pojavu ranica u ustima nakon primene cefaleksina ili nekih drugih antibiotika.

Prilikom terapije antibioticima, uključujući i cefaleksin, mogu nastati proliv i zapaljenje debelog creva koji su povezani sa primenom antibiotika. Ukoliko nakon početka lečenja lekom Cefaleksin HF dođe do pojave proliva, ukoliko primetite da se proliv pogoršava ili duže traje, ili ako primetite krv ili sluz u stolici, odmah se obratite Vašem lekaru. Nemojte primenjivati lekove koji usporavaju ili prekidaju peristaltiku creva. Blagi slučajevi ove vrste zapaljenja debelog creva obično reaguju na samu obustavu dalje primene leka. U umerenim i teškim slučajevima, preduzimaju se odgovarajuće mere.

Primena antibiotika može ponekad da izazove pojavu gljivičnih infekcija, najčešće infekcija izazvanih gljivicom *Candida albicans*. Ukoliko dođe do pojave crvenila i belih naslaga praćenih peckanjem i svrabom u usnoj duplji ili genitalnoj regiji, obratite se Vašem lekaru.

Recite Vašem lekaru ukoliko ćete raditi analize krvi ili urina. 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). Cefaleksin može uticati na metodu određivanja kreatinina pomoću alkalnog pikrata.

Prijavljena je pojava akutne generalizovane egzantematozne pustuloze (AGEP) tokom primene cefaleksina. AGEP je neželjena reakcija na koži koja se ispoljava obično na početku lečenja u vidu rasprostranjenog crvenog osipa sa skramama, udubljenjima ispod kože i plikovima praćenih groznicom. Promene se najčešće javljaju na kožnim naborima, trupu i gornjim ekstremitetima. Najveći rizik za pojavu ove ozbiljne neželjene reakcije na koži je u toku prve nedelje primene cefaleksina. Ukoliko dođe do pojave teškog osipa na koži ili

nekoj od navedenih simptoma, prestanite da uzimate cefaleksin i odmah se obratite lekaru i potražite medicinsku pomoć.

Drugi lekovi i Cefaleksin HF

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.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- probenecid (lek za lečenje gihta)
- metformin (lek za snižavanje šećera u krvi)
- lekovi koji se koriste u terapiji leukemije, kada se istovremeno primenjuju sa gentamicinom (antibiotik iz grupe aminoglikozida)
- neke druge antibiotike (kao što su npr. gentamicin, tobramicin, cefuroksim)
- furosemid ili druge slične diuretike (lekovi koji se primenjuju za snižavanje visokog krvnog pritiska odnosno za izbacivanje suvišne tečnosti iz organizma).

Uzimanje leka Cefaleksin HF sa hranom, pićima ili alkoholom

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

Trudnoća, dojenje i plodnost

Posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate bilo koji lek ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, ili ako dojite.

Trudnoća

Lek Cefaleksin HF 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 Cefaleksin HF 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.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

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

3. Kako se uzima lek Cefaleksin HF

Lek Cefaleksin HF 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.

Doziranje

Odrasli

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 (zapaljenje ždrela izazvano streptokokom) i blage, nekomplikovane infekcije mokraćnih puteva, uobičajeno je doziranje od 250 mg* na svakih 6 sati ili 500 mg na svakih 12 sati.

Kod teških oblika infekcije ili infekcije uzrokovane manje osetljivim mikroorganizmima mogu biti potrebne i veće doze leka. 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.

Stariji pacijenti i pacijenti sa oštećenjem funkcije 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 Cefaleksin HF je odgovarajuća za Vaše dete. Uobičajena dnevna doza kod dece je 25-50 mg/kg u podeljenim dozama.

Kod većine infekcija, preporučuje se sledeći režim doziranja:

- deca uzrasta do 5 godina: 125 mg* na svakih 8 sati.
(*Kod odojčadi i dece do 5 godina se preporučuje upotreba leka Cefaleksin HF u obliku granula za oralnu suspenziju*).
- deca uzrasta 5 godina i starija: 250 mg* na svakih 8 sati.

Kod teških infekcija, doza se može udvostručiti.

Za infekcije kože i mekih tkiva, streptokokni faringitis (bakterijska upala ždrela izazvana streptokokom) i blage, nekomplikovane infekcije mokraćnih puteva, ukupnu dnevnu dozu podeliti na dve doze (na 12 sati).

U lečenju upale srednjeg uha (*otitis media*), 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.

*Lekom Cefaleksin HF, kapsula, tvrda, 500 mg, ne mogu se postići doze niže od 500 mg cefaleksina. Lek Cefaleksin HF zbog svog farmaceutskog oblika i jačine nije pogodan za primenu kod novorođenčadi, odojčadi i dece uzrasta mlađeg od 5 godina. Za primenu leka u pedijatrijskoj populaciji uzrasta mlađeg od 5 godina preporučuje se upotreba pogodnijih farmaceutskih oblika leka dostupnih na tržištu (npr. granule ili prašak za oralnu suspenziju) kojima se mogu postići odgovarajuće niže doze cefaleksina.

Način primene

Lek Cefaleksin HF je namenjen za oralnu upotrebu.

Ako ste uzeli više leka Cefaleksin HF nego što treba

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 HF

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

Ukoliko ste propustili 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 HF

Uzimajte lek Cefaleksin HF onako kako Vam je to propisao Vaš lekar ili lekar Vašeg deteta. Važno je da lečenje bude sprovedeno do kraja, osim ukoliko Vam se jave neželjena dejstva ili ukoliko Vaš lekar ili lekar Vašeg deteta savetuje da prekinete sa lečenjem.

Ukoliko imate neka pitanja koja se odnose na upotrebu leka Cefaleksin HF, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Lek Cefaleksin HF, kao i svi drugi lekovi, može dovesti do pojave neželjenih dejstava, mada se ona ne moraju pojaviti kod svih.

Svi lekovi mogu da izazovu alergijske reakcije, ali ozbiljne alergijske reakcije su veoma retke.

Odmah se obratite Vašem lekaru ukoliko primetite neko od sledećih neželjenih dejstava: otežano disanje ili iznenadna pojava zviždanja u grudima, oticanje usana, očiju, jezika, očnih kapaka, osip kože, svrab kože (posebno ukoliko zahvata celo telo).

Ozbiljna neželjena dejstva

Sledeća neželjena dejstva su ozbiljna. Odmah obustavite primenu leka i obratite se svom lekaru ukoliko ih primetite:

- **ozbiljno ljuštenje kože ili pojava plikova na koži (ozbiljne kožne neželjene reakcije, kao što su multiformni eritem (*erythema multiforme*), Stevens-Johnson-ov sindrom i toksična epidermalna nekroliza).**
- **težak proliv (dijareja) ili produženog trajanja nakon primene leka Cefaleksin HF. Ovo može biti simptom ozbiljnijeg stanja – pseudomembranoznog kolitisa**
- **crveni, ljušpasti široko rastprostranjeni osip sa plikovima ispod kože praćen groznicom (povišenom telesnom temperaturom) na početku terapije (akutna generalizovana egzantematozna pustuloza - AGEP) (videti takođe odeljak „Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Cefaleksin HF“).**

Ostala neželjena dejstva koja su prijavljena:

- proliv (dijareja)
- mučnina
- povraćanje
- poremećaj varenja (dispepsija)
- bolovi u stomaku
- osip nalik boginjama
- svrab
- angioedem (otok kože i potkožnog tkiva)
- crveni pečati na koži (urtikarija)
- osip sa rasprostranjenim bolom u zglobovima i/ili ukočenošću, otok limfnih žlezda, groznica (povišena telesna temperatura) i moguće zamućenje urina
- promene u krvnoj slici kao što su: 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 (smanjenje crvenih krvnih zrnaca, što se može manifestovati izraženim osećajem zamora ili slabosti). Može biti neophodno da uradite analizu krvne slike.
- oštećenje bubrega ili jetre koje se može detektovati analizom krvi i/ ili urina
- prolazno zapaljenje jetre (koje se može ispoljiti u vidu žutice ili kao blago povećanje enzima jetre AST i ALT)
- prolazno zapaljenje bubrega (reverzibilni intersticijalni nefritis)
- slabost
- gubitak svesti
- uznemirenost (agitacija)

- zamor
- glavobolja
- konfuzija (zbunjenost)
- vrtoglavica
- zapaljenje i bolovi u zglobovima, poremećaj zglobova
- vidne, slušne obmane ili opažanje stvari koje realno ne postoje (halucinacije)
- svrab u predelu vagine ili anusa izazvan kandidijazom, zapaljenje vagine (vaginitis) sa pojačanom vaginalnom sekrecijom, genitalna kandidijaza (gljivična infekcija polnih organa).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem 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 Cefaleksin HF

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Cefaleksin HF posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

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

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljeni lekovi od građana. Neupotrebljeni lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Cefaleksin HF

Aktivne supstance:

1 kapsula sadrži:
 cefaleksin 500 mg
 (u obliku cefaleksin monohidrata)

Pomoćne supstance:

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 HF i sadržaj pakovanja

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

Unutrašnje pakovanje je PVC-aluminijumski blister. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa 2 blistera sa po 8 kapsula, tvrdih (ukupno 16 kapsula, tvrdih) i Uputstvom za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

HEMOFARM A.D. VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac,

Proizvođač:

HEMOFARM A.D. VRŠAC , Beogradski put bb, Vršac,

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

000454857 2023 od 19.04.2024.