

Упатство во пакувањето: Информации за корисникот
CEFALEXIN ALKALOID®/ЦЕФАЛЕКСИН АЛКАЛОИД®
500 mg капсули, тврди
(cefalexin)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството, бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако добиете некое несакано дејство, разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт. Ова важи за сите несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете го делот 4.

Упатството содржи:

1. Што претставува Цефалексин Алкалоид и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Цефалексин Алкалоид
3. Како да се употребува Цефалексин Алкалоид
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Цефалексин Алкалоид
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што претставува Цефалексин Алкалоид и за што се употребува

Цефалексин Алкалоид спаѓа во групата лекови наречени цефалоспорински антибиотици. Се користи за терапија на бактериски инфекции предизвикани од микроорганизми осетливи на цефалексин.

Цефалексин Алкалоид се употребува за терапија на многу инфекции, како што се: инфекции на дишните патишта – од носот до белите дробови, инфекции на ушите, инфекции на кожата и на меките ткива, на коските и на зглобовите, или инфекции на генитоуринарниот тракт (вклучувајќи и простатитис), како и стоматолошки инфекции.

2. Што мора да знаете пред да употребите Цефалексин Алкалоид

Немојте да употребувате Цефалексин Алкалоид ако:

- сте алергични на цефалексин, на цефалоспорини или на пеницилини, или на која било друга состојка на лекот (наведени во делот 6).
- Симптоми на алергиска реакција се: исип, јадеж, тешкотии при дишењето или отекување на усните, лицето, грлото и на јазикот.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Известете го својот доктор или фармацевтот пред да земете Цефалексин Алкалоид ако:

- некогаш сте имале алергиска реакција на цефалексин, на цефалоспорини, на пеницилин или на други лекови;
- некогаш Ви се појавил сериозен исип на кожата прудружен со лушење на кожата, со појава на меури и/или со појава на рани на устата по земањето цефалексин или други антибактериски лекови;
- имате проблеми со бубрезите (може да биде потребно намалување на дозата);



- имате гастроинтестинално заболување, на пр. псевдомембранозен колитис;
- сте бремена или ако мислите дека сте бремена, или ако доите;
- сте дијабетичар (цефалексинот може да влијае на некои тестови за шеќер во урината);
- треба да направите тестови за проверка на крвта (цефалексинот може краткотрајно да го промени бројот на крвните клетки).

Бидете особено внимателни со цефалексин

Пријавени се случаи на акутна генерализирана егзематозна пустулоза (АГЕП) при употреба на цефалексин. АГЕП се појавува на почетокот на терапијата во вид на црвен широко распространет исип што се лупи, со испупчености под кожата и со плускавци, придружен со треска. Најчесто се појавува на кожните набори, на трупот и на горните екстремитети. Најголем ризик од појава на оваа сериозна реакција на кожата постои во првата недела од терапијата. Ако Ви се појави сериозен исип или некој друг од горенаведените симптоми, престанете да земате цефалексин и веднаш обратете се кај Вашиот доктор или побарајте медицинска помош.

Други лекови и Цефалексин Алкалоид

Известете го Вашиот доктор или фармацевтот ако употребувате, ако неодамна сте употребувале или ако планирате да употребувате други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.

Особено е важно да го известите докторот ако употребувате некој од следните лекови:

- пробенецид (за лекување гихт);
- метформин (за терапија на дијабетес);
- лекови за терапија на леукемија.

Бременост и доене

Ако сте бремена, ако мислите дека сте бремена или ако планирате да забремените, советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да го земете овој лек.

За време на бременоста и на доењето лекот може да се користи само ако е неопходен и исклучиво под лекарски надзор.

Влијание врз способноста за возење автомобил и за ракување со машини

Не се очекува влијание на Цефалексин Алкалоид врз способноста за возење и за ракување со машини.

Што мора да знаете за помошните состојки што ги содржи Цефалексин Алкалоид

Тврдите капсули Цефалексин Алкалоид содржат азо бои портокалова FCF (E110) и црвена Ponceau 4R (E124), коишто можат да предизвикаат алергиски реакции.

3. Како да се употребува Цефалексин Алкалоид

Секогаш земајте го овој лек точно онака како што Ви кажал Вашиот доктор или фармацевтот. Ако не сте сигурни за нешто, консултирајте се со својот доктор или со фармацевт.



Земање на лекот

- Лекот се зема преку уста.
- Важно е да го земате лекот секогаш во исто време.

Дозирање

Дозата на капсулите Цефалексин Алкалоид зависи од Вашите потреби и од болеста што се лекува.

Препорачани дози

Возрасни и постари лица

Вообичаено, вкупната доза за возрасни е 1 g до 4 g дневно, земена перорално, поделена во дози:

- повеќето инфекции се третираат со доза од 500 mg на секои 8 часа.

За инфекции на кожата и на меките ткива, за болно грло (стрептококен фарингитис) и за благи, некомплицирани инфекции на уринарниот тракт вообичаената доза е 500 mg на секои 12 часа.

- За потешки инфекции или за инфекции предизвикани од помалку осетливи организми, потребни се повисоки дози. Кај пациенти со сериозни бубрежни нарушувања потребно е да се намали дозата.

Деца

Вообичаено, вкупната дневна доза за деца е 25 mg/kg до 50 mg/kg дневно, поделена во дози.

- За инфекции на кожата и на меките ткива, за стрептококен фарингитис и за благи, некомплицирани инфекции на уринарниот тракт вкупната дневна доза може да се подели и да се дава на секои 12 часа.

За повеќето инфекции се препорачува следното дозирање:

Деца на возраст под 5 години: 125 mg на секои 8 часа.

Деца на возраст над 5 години: 250 mg на секои 8 часа.

При тешки инфекции дозата може да се дуплира.

При терапија на воспаление на средното уво (отитис медија) клиничките студии покажале дека се потребни дози од 75 mg/kg до 100 mg/kg дневно во 4 поделени дози.

Лекот Цефалексин Алкалоид 250 mg/5 ml прашок за перорална суспензија е фармацевтска форма погодна за постигнување дози помали од 500 mg.

Ако сте зеле поголема доза Цефалексин Алкалоид отколку што треба

Во случај да земете премногу Цефалексин Алкалоид наеднаш, потребно е веднаш да побарате медицинска помош.

При предозирање може да се појават следните несакани дејства: гадење, повраќање, болка во подлажничката, пролив и крвава урина.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Цефалексин Алкалоид

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Пропуштената доза земете ја што е можно поскоро, веднаш штом ќе забележите дека сте ја пропуштите. Ако приближува времето за следната доза, причекајте дотогаш и прескокнете ја заборавената доза.

Ако престанете да го земате лекот Цефалексин Алкалоид

Не го прекинувајте лекувањето без да се консултирате со Вашиот доктор. Не го прекинувајте лекувањето со Цефалексин Алкалоид и ако се чувствувате подобро, бидејќи инфекцијата може да се врати или повторно да се влоши.



Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите други лекови и овој лек може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти.

Известете го Вашиот доктор ако Ви се појави свирење во градите, тешкотии при дишењето, отоци на капаците на очите, лицето и на усните, исип или јадеж (особено по целото тело).

Сериозни несакани дејства

Следните несакани дејства се сериозни. Престанете да го земате лекот и веднаш контактирајте со Вашиот доктор ако Ви се појави:

- сериозно лупење на кожата или кожен исип со меури;
- црвен раширен исип што се лупи, со испупчености под кожата и со плускавци, придружен со треска на почетокот на терапијата (акутна генерализирана егзематозна пустулоза);
- тешка дијареја.

Пријавени се и следните несакани дејства:

- дијареја;
- лошење (гадење);
- повраќање;
- дигестивни тегоби;
- болки во стомакот;
- исип сличен на сипаници;
- чешање;
- црвени кругови на кожата (уртикарија);
- исип со широко распространета болка во зглобовите и/или со вкочанетост, отечени лимфни жлезди, треска, а може да се појави и заматена урина;
- промени во крвната слика, кои резултираат со појава на модринки или со чувство на голем замор. Ова се потврдува преку анализи на крвта.
- оштетување на црниот дроб или на бубрезите што може да се открие само преку анализа на крвта и/или на урината;
- жолтица (жолта обоеност на кожата и на очите);
- слабост;
- несвестица;
- невообичаено чувство на возбуденост;
- агитација;
- замор;
- главоболка;
- збунетост;
- вртоглавица;
- халуцинации;
- јадеж во пределот на вагината или на анусот предизвикан од гаоника (калцидијаза).



Пријавување несакани дејства

Пријавувањето на сомнителните несакани реакции по пуштањето на лекот во промет е многу важно. Со тоа се овозможува континуирано следење на односот корист – ризик од медицинскиот производ. Несаканите реакции од лековите можете да ги пријавите во

Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата на <http://malmed.gov.mk/>.

Ако забележите какви било несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевтот.

5. Како да се чува Цефалексин Алкалоид

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!

Лекот треба да се чува на температура под 25 °C.

Не го употребувајте овој лек по датумот на истекот на рокот на употреба наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството.

Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Цефалексин Алкалоид

- Активна супстанција: цефалексин.

Една капсула содржи 500 mg цефалексин (во форма на цефалексин монохидрат 526 mg).

- Помошни супстанции: магнезиум стеарат; натриум лаурил сулфат; тврди, желатински капсули (капсулата содржи: желатина, титан диоксид (E171), боја портокалова FCF (E110), боја црвена Ponceau 4R (E124) и железо оксид, црн (E172)).

Изглед на лекот Цефалексин Алкалоид и содржина на пакувањето

Цефалексин Алкалоид капсулите се сиво-портокалови тврди желатински капсули (0-246-931) исполнети со слабожолтеникав гранулат.

Капсулите се спакувани во Al/PVC блистер, секој блистер содржи 8 или 10 капсули.

Кутијата содржи 16 капсули (2 блистера со по 8 капсули) и упатство за корисникот.
или

Кутијата содржи 100 капсули (10 блистери со по 10 капсули) и упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Број и датум на решението за промет

16 капсули од 500 mg _____ од _____

100 капсули од 500 mg _____ од _____



Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет

АЛКАЛОИД АД Скопје

бул. Александар Македонски 12

1 000 Скопје, Република Македонија

тел.: +389 2 31 04 000

факс: +389 2 31 04 021

www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството:

Февруари 2019 г.

