

**Упатство во пакувањето: Информации за корисникот  
CEFLEXIN ALKALOID®/ЦЕФАЛЕКСИН АЛКАЛОИД®  
250 mg/5 ml прашок за перорална супензија  
(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 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 треба 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 придружен со лупење 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. псевдомемброзен 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 испушчености 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.*

Особено е важно ако употребувате некој од следните лекови:

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

#### **Бременост и доенje**

*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 доенјето 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**

Приготвената перорална суспензија Цефалексин Алкалоид содржи 2,8065 g сахароза во 5 ml суспензија. Ако Вашиот доктор Ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте со него.

### **3. Како да се употребува Цефалексин Алкалоид**

*Секогаш земајте го овој лек точно онака како што Викажал 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 Цефалексин Алкалоид перорална суспензија зависи од Вашите потреби и од болеста што се лекува.

### Препорачани дози

#### *Возрасни и постари лица*

Вообичаено вкупната дневна доза за возрасни е 1 g до 4 g, примена перорално, поделено 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 вообичаена доза е 250 mg на секои 6 часа или 500 mg на секои 12 часа.

- За потешки инфекции или за инфекции предизвикани од помалку осетливи организми, потребни се поголеми дози.

Кај пациенти со сериозни бubreжни нарушувања потребно е да се намали дозата.

#### *Деца*

Вообичаено вкупната дневна доза за деца е 25 mg/kg до 50 mg/kg дневно поделено 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.

### **Како да се приготви Цефалексин Алкалоид 250 mg/5 ml прашок за перорална суспензија**

*Суспензијата се приготвува во аптека, како што следува:*

Шишето со прашокот добро се протресува, се додаваат 60 ml прочистена вода и се проклумкува до добивање еднолична суспензија. Приготвената суспензија е розова вискозна течност со карактеристичен мирис на антибиотик и на малина.

**Пред секоја употреба шишцето со суспензија треба добро да се проклумка!**

Приготвената суспензија се дозира со дозирна лажичка од 5 ml (составен дел на пакувањето).

### **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 подлажичката, 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 посокро, веднаш штом ќе забележите дека сте ја пропуштиле. Ако наближува 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 чувствуваат 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 stomакот;
- исип сличен на сипаници;
- чешање;
- црвени кругови на кожата (уртикарија);
- исип со широко распространета болка во зглобовите и/или со вкочането од лимфни жлезди, треска, а може да се појави и заматена урина;
- промени во крвната слика, кои резултираат со појава на модринки или со голем замор. Ова се потврдува преку анализи на крвта.
- општетување 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;
- несвестница;
- невообичаено чувство на возбуденост;



- агитација;
- замор;
- главоболка;
- збунетост;
- вртоглавица;
- халуцинации;
- јадеж во предел на вагината или на анусот предизвикан од габичка (кандидијаза).

### **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 Ќефалексин Алкалоид**

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!

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.

Неотворениот лек треба да се чува на температура под 25 °C.

Приготвената суспензија може да се употребува 14 дена ако се чува во фрижидер (2 – 8 °C) или 7 дена ако се чува на собна температура (под 25 °C). Потоа фрлете ја неупотребената суспензија. Суспензијата не треба да се замрзнува.

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 околната.

### **6. Содржина на пакувањето и други информации**

#### **Што содржи Ќефалексин Алкалоид**

- Активна супстанција: цефалексин.
- 5 ml (една дозирна лажичка) приготвена перорална суспензија содржи 250 mg цефалексин (во форма на цефалексин моногидрат 263 mg).
- Помошни супстанции: микрокристална целулоза и карбоксиметилцелулоза натриум; сахароза; калиум сорбат; натриум цитрат, дихидрат; лимонска киселина, моногидрат; ксантан гума; боја Е129; и арома на малина.

#### **Изглед на лекот Ќефалексин Алкалоид и содржина на пакувањето**

Прашокот за проготовување на перорална суспензија Ќефалексин Алкалоид е скоро бел до бледожолт гранулиран прашок со карактеристичен мирис на антибиотик и на малина.

Приготвената суспензија е розова вискозна течност со карактеристичен мирис на антибиотик и на малина.



Прашокот е спакуван во кафеаво шише од неутрално стакло, затворено со алуминиумско капаче со полиетиленска влошка.

Кутијата содржи едно стаклено шише со 65,4 g прашок за перорална суспензија (за приготвување 100 ml перорална суспензија), дозирна пластична лажичка од 5 ml 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**

65,4 g прашок за приготвување 100 ml перорална суспензија во шишенце

**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](http://www.alkaloid.com.mk)

**Датум на последната ревизија на упатството**

Февруари, 2019

