

**Упатство во пакувањето: Информации за корисникот
CEFALEXIN ALKALOID®/ЦЕФАЛЕКСИН АЛКАЛОИД®
250 mg/5 ml прашок за перорална суспензија
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 некакво несакано дејство, разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт. Ова важи и за сите несакани дејства што 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 инфекции на дишните патишта – од носот до белите дробови, инфекции на ушите, инфекции на кожата и на меките ткива, инфекции на коските и на зглобовите, 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, цефалоспорини, пеницилини или на која било од состојките 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 Вашиот доктор или известете фармацевт пред да земете Цефалексин Алкалоид ако:

- некогаш сте имале алергиска реакција на цефалексин, цефалоспорини, 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., псевдомембранозен колитис, или доколку добиете тешка форма на пролив (дијареја) за време или по терапијата со лекот Цефалексин Алкалоид;
- сте бремена, ако мислите дека сте бремена или ако доите;
- сте дијабетичар (цефалексинот може да влијае на некои анализи за шеќер во урината);
- треба да направите испитувања за проверка на крвта (цефалексинот краткотрајно може да го промени бројот на крвните клетки).

Бидете особено внимателни со цефалексин

Пријавени се случаи на акутна генерализирана егзантематозна пустулоза (АГЕП) при употреба на цефалексин. АГЕП се појавува на почетокот на терапијата во вид на црвен широко распространет исип којшто се лупи, со испупченост под кожата и со плускавци, придружен со треска. Најчесто се појавува на кожните набори, на трупот и на горните екстремитети. Најголем ризик за 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 известете фармацевт ако употребувате, ако неодамна сте употребувале или ако планирате да употребувате други лекови.

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

- какви било други антибиотици (како, на пример, гентамицин, тобрамицин, цефуросим);
- јаки диуретици (лекови што ја исфрлаат водата од организмот и се користат за лекување висок крвен притисок и задржување вода), како, на пример, фуросемид;
- пробенецид (за лекување гихт);
- метформин (за терапија на дијабетес);
- лекови за терапија на леукемија.

Бременост и доење

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 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, контактирајте со него пред да го употребите овој лек.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЦЕФАЛЕКСИН АЛКАЛОИД

Секогаш земајте го овој лек точно онака како што Ви кажал Вашиот доктор или како што Ви кажал фармацевт. Ако не сте сигурни за нешто, консултирајте се со Вашиот 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 пероралната суспензија Цефалексин Алкалоид зависи од Вашите потреби и од болеста што се лекува.

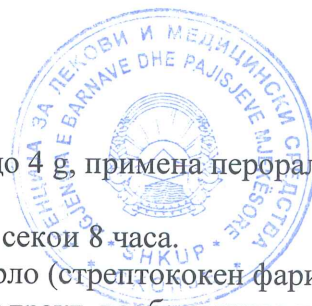
Препорачани дози

Возрасни и постари лица

Вообичаено, вкупната дневна доза за возрасни е од 1 g до 4 g, примена перорално, поделена во дози.

- Повеќето инфекции се лекуваат 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, некомплицувани инфекции на уринарниот тракт, вообичаената 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 бубрежни нарушувања потребно е да се намали дозата.



Деца

Вообичаено, вкупната дневна доза за деца е од 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.

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

Суспензијата се приготвува во аптека, на следниот начин:

Шишето со прашокот добро се протресува, се додаваат 60 ml пречистена 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 шишенцето со суспензијата 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 сте зеде премногу Цефалексин Алкалоид наеднаш, потребно е веднаш да побарате медицинска помош.

При предозирање може да се појават следните несакани дејства: гадење, повраќање, болка во пределот на желудникот, 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 прекинувајте го лекувањето без да се консултирате со Вашиот доктор. Не прекинувајте го лекувањето со Цефалексин Алкалоид и ако се чувствувате подобро бидејќи инфекцијата може да се врати или 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, коишто не се појавуваат кај сите пациенти.

Веднаш известете го Вашиот доктор ако Ви се појави свирење во градите, тешкотии при дишењето, отоци на капациите 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 испупченост под кожата и со плускавци, придружен со треска на почетокот на терапијата (акутна генерализирана егзантематозна пустулоза) (видете во делот 2); 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 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 анализа 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;
- енцефалопатија (невоспалителна мозочна болест);
- грчеви;



- миоклонус (мускулни грчеви)јадеж во пределот на вагината или на анусот предизвикан од габичка (кандидијаза).

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

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 лекот. 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-страницата на Агенцијата – <http://malmed.gov.mk/>.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ЦЕФАЛЕКСИН АЛКАЛОИД

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!

Не употребувајте го овој лек по датумот на истекот на рокот на употреба којшто е 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). Неупотребената суспензија фрлете ја. Суспензијата не треба да се замрзнува. Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте фармацевт како да ги отстраните лековите што 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.

Приготвена перорална суспензија од 5 ml (една дозирна лажичка) содржи 250 mg цефалексин (во форма на цефалексин монохидрат 263 mg).

- Помошни супстанции: микрокристална целулоза и натриум карбоксиметил целулоза; сахароза; калиум сорбат; натриум цитрат, дихидрат; лимонска киселина, монохидрат; ксантан гума; боја Е 129 и арома на малина.

Изглед на лекот Цефалексин Алкалоид и содржина на пакувањето

Прашокот за приготвување перорална суспензија Цефалексин Алкалоид е скоро бел до бледојолт 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

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет

АЛКАЛОИД АД Скопје

бул. Александар Македонски бр. 12,

1000 Скопје, Република Северна Македонија

тел.: +389 2 31 04 000

факс: +389 2 31 04 021

www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството

Декември 2025 г.



