

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТОТ

СЕРНАВОС® /ЦЕФАБОС® 500 mg капсули, тврди
Cefalexin

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството содржи:

1. Што претставува ЦЕФАБОС® и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го употребите лекот ЦЕФАБОС®
3. Како да го употребувате лекот ЦЕФАБОС®
4. Можни несакани дејства
5. Како да го чувате лекот ЦЕФАБОС®
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЦЕФАБОС® И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Цефалексин, активната супстанција на лекот Цефабос®, е антибиотик кој е наменет за лекување на различни инфекции предизвикани со чувствителни бактерии.

Цефабос се применува во лекување на:

- Инфекции на дишните органи и патишта;
- Воспаление на средното уво (*otitis media*);
- Инфекции на кожата и меките ткива;
- Инфекции на коските и зглобовите;
- Инфекции на гениталните и мочните патишта (генитоуринарен тракт), вклучувајќи и акутно воспаление на простатата;
- Инфекции на забите (дентални инфекции).

2. ПРЕД ДА ПОЧНЕТЕ ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ ЦЕФАБОС®

Информирајте го Вашиот доктор ако употребувате и други лекови, ако имате некоја хронична болест, нарушување на метаболизмот, ако сте преосетливи или сте имале алергиска реакција на некој лек.

Немојте да го употребувате Цефабос®

Не смеете да го применувате лекот Цефабос® ако сте алергични (пречувствителни) на:

- Цефалексин или други цефалоспорински антибиотици;
- Било кој друг составен дел од лекот.

Ако било што од горенаведеното се однесува на Вас, посветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да го примените овој лек.

Бидете претпазливи со лекот Цефабос®

Обратете се кај Вашиот доктор за совет:

- Ако некогаш порано Ви се јавила алергиска реакција (пречувствителност) кон цефалоспорински антибиотици, пеницилини или други лекови. Кај некои особи постои вкрстена пречувствителност кон поедини лекови. Симптомите на алергиска реакција може да бидат: отежнато дишење, краткост во здивот, отекување на лицето, усните, јазикот или други делови од телото, исип по кожата, чешање или уртикарија;



- Ако некогаш порано сте имале пролив при примена на некој антибиотик (ризик од развој на псевдомембранозен колитис);
- Ако имате тешко (значително) оштетена функција на бубрезите. Овој лек се излучува преку урината, па може да Ви бидат потребни помали дози;
- Ако треба да направите некои испитувања од крвта (Coombs-ов тест или одредување на креатининот) или урината (тест на гликоза), затоа што цефалексинот може да делува така што ќе се добијат лажно позитивни резултати.

Во наведените случаи, Вашиот доктор ќе Ви даде препораки и совети по кои треба да се придржувате.

Примена на други лекови со лекот Цефабос®

Имајте во предвид дека овие информации може да се однесуваат и на лековите кои веќе не ги користите, како и на лековите кои планирате да ги користите во иднина. Ве молиме да го информирате Вашиот доктор ако земате, или ако до неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Обратете се на Вашиот доктор или фармацевт за совет, во колку применувате било кој од наведените лекови:

- Пробеницид (лек за гихт);
- Метформин (лек за шеќерна болест);
- Аминогликозидни антибиотици (на пр. гентамицин);
- Кумарински антикоагуланси (лекови против коагулација на крвта), како што е варфарин.

Примена на храна и пијалоци со лекот Цефабос®

Лекот Цефабос® може да се применува со храна (за време или по оброк) или на празен желудник. Храната не ја менува ефикасноста на Цефабос® 500 mg капсулата, но кај некои пациенти земањето на некоја количина на храна пред примената на лекот ја подобрува гастроинтестиналната подносливост.

Бременост и доене

Пред да почнете со примената на некој лек, посоветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

Обратете се кај Вашиот доктор ако сте бремени, планирате да забремените или доите. Вашиот доктор со Вас ќе поразговара за користа и ризикот од примената на лекот Цефабос®, и ќе Ви даде соодветни препораки и совети кон кои треба да се придржувате.

Управување со возила и машини

Влијанието на лекот врз способноста за управување на моторни возила и/или ракување со машини не е познато.

Други предупредувања

Ниту една од помошните супстанции не ја менува ефикасноста и безбедноста на лекот.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ ЦЕФАБОС®

Лекот треба да се применува според приложеното упатство.

Ако мислите дека дејството на лекот е прејакно или преслабо, посоветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

Начин на примена

- Лекот Цефабос® се применува перорално (преку уста).
- Капсулата треба да се проголта цела, со чаша вода. Лекот може да се земе со оброк или на празен желудник.



Дозирање

- **Возрасни и деца постари од 12 години**

Во лекувањето на поголемиот број на инфекции се применува доза од 500 mg (1 Цефабос® капсула од 500 mg), на секои 8 часа.

Во лекување на инфекции на кожата и меките ткива, стрептококен фарингитис, и благи, некомплицирани инфекции на уринарниот тракт, вообичаена доза е 500 mg цефалексин (1 Цефабос® капсула од 500 mg) на секои 12 часа.

Во лекување на тешки инфекции или инфекции предизвикани со помалку осетливи микроорганизми, Вашиот доктор може да Ви препорача поголеми дози на цефалексин. Најголемата препорачана доза на цефалексин изнесува 4 g.

- **Деца до 12 години**

Цефабос® 500 mg капсулите не се прилагодени за примена кај деца на возраст до 12 години.

- **Постари пациенти и пациенти со оштетена функција на бубрезите**

Дозирањето е исто како и кај возрасни. Кај пациентите со значително оштетување на бубрежната функција може да има потреба од пониски дози цефалексин. Во случај на бубрежно откажување кое налага дијализа дневната доза на цефалексин не смее да биде поголема од 500 mg.

Ако сте Вие лице со тешко оштетена функција на бубрезите, треба да се обратите на Вашиот доктор кој ќе Ви даде препораки и совети по кои треба да се придржувате.

Ако примените повеќе Цефабос® отколку што треба

Ако сте примениле Цефабос® повеќе од она што требало, веднаш да се обратите на Вашиот доктор или фармацевт!

Во колку сте примениле поголема доза од лекот отколку што е препорачано во ова упатство, треба веднаш да се обратите на Вашиот доктор или во најблиската здравствена установа за помош. Ова треба да го направите и ако немате проблеми (симптоми) на труење како што се мачнина, повраќање, нелагодност и болност во подрачјето на желудецот, пролив и крв во урината (хематурија). Со себе понесете ја кутијата (пакувањето) од лекот за идентификација, затоа што тоа ќе го олесни давањето на помош.

Ако сте заборавиле да го примените лекот Цефабос®

Ако сте заборавиле да го примените лекот, не применувајте двојна количина од лекот дополнително, туку продолжете со примената на лекот според вообичаениот распоред.

Ако сте заборавиле да ја примените дозата од лекот, направете го тоа што е можно побргу штом се сетите. Меѓутоа, ако се доближува времето за внес на наредната доза, изоставете го примањето на дозата што сте ја пропуштите, а примената на лекот продолжете ја според вообичаениот распоред. Не применувајте двојна доза од лекот да би ја надоместиле пропуштената доза.

Ако престанете да го применувате лекот Цефабос®

Овој лек треба да се применува онолку колку што Ви го препишал докторот.

Дури и ако по неколку дена започнете да се чувствувате подобро, многу е важно да го продолжите лекувањето со Цефабос®, онолку долго колку што Ви препорачал Вашиот доктор. Ако прерано прекинете со примената на лекот, инфекцијата нема да биде во потполност излекувана. Симптомите на заболувањето може да се повратат или да се влошат. Покрај ова, може да развиете и отпорност кон овој антибиотик.



Секогаш побарајте совет од Вашиот доктор, а применета на лекот не ја прекинувајте без негово напатствие.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Како и сите други лекови така и лекот Цефабос® може да предизвика несакани ефекти, но тие не мора да се појават кај сите особи.

Дигестивен тракт

Најчеста несакана реакција е пролив. Симптомите на псевдомембранозен колитис (пролив со или без крв, грчевити болки и покачена телесна температура) може да се појават во тек или по прекин на терапијата со антибиотикот. Во многу ретки случаи проливот е многу тежок, дури и да налага прекин на терапијата. Ретко се забележани мачнина и повраќање. Исто така се забележани и лошо варење и болка во стомакот. Како и со некои пеницилини, и некои други цефалоспорински антибиотици, ретко се забележани транзитoren хепатитис (воспалителни промени на црниот дроб) и холестатска жолтица (насобирање и застој на жолчка).

Пречувствителност

Забележани се алергиски реакции во вид на исип, уртикарија, ангиоедем (отекување на лицето, усните, јазикот или грлото), па ретко тешки промени на кожата проследени со лупење или создавање на меури (мултиформен еритем, Stevens-Johnson-ов синдром и токсична епидермална некролиза). Исто така е евидентирана анафилакса (сериозна алергиска реакција која предизвикува отежнато дишење или вртоглавица).

Крв и лимфен систем

Забележани се несакани реакции кои ги карактеризира намален број на поедини клетки од крвта (еозинофилија, неутропенија, тромбоцитопенија, хемолитичка анемија).

Други несакани реакции

Останатите несакани реакции вклучуваат генитален и анален пруритус, генитална кандидијаза, вагинитис и вагинален исцедок, вртоглавица, замор, главоболка, агитација, конфузија, халуцинации, артралгија, артритис и пречки со зглобовите. Ретко е забележан реверзибилен интрестицијален нефритис. Евидентирани се незначителни покачувања на вредностите на хепаталните ензими (AST и ALT).

Во колку било кое од овие несакани дејства стане сериозно, или приметите/почувствувате несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме да за ова го информирате Вашиот доктор или фармацевт.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ЛЕКОТ ЦЕФАБОС®

Цефабос® мора да се чува подалеку од дофат и поглед на деца.

Да се чува на температура до 25°C, во оригиналното пакување.

Рок на употреба: 24 месеци.

Цефабос® не смее да се користи по истек на рокот на употреба кој е назначен на пакувањето.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот Цефабос®

Една капсула, тврда содржи: цефалексин 500 mg (во облик на монохидрат).

Лекот Цефабос® 500 mg капсули, тврди ги содржат следните помошни супстанции: магнезиум стеарат, микрокристална целулоза и тврда желатинска капсула. Тврдата желатинска капсула содржи: титаниум диоксид (E171), прочистена вода и желатин.



Како изгледа лекот Цефабос® и содржина на пакувањето

Цефабос® 500 mg капсули, тврди се составени од тело и капаче. Телото и капачето на капсулата се со бела боја. Содржината на капсулата е прашок со бела до жолтеникава боја.

Цефабос® 500 mg капсулите, тврди се пакувани во кутии со содржина од 16 капсули (2 блистери со по 8 капсули во кутија).

Производител:

БОСНАЛИЈЕК, фармацевтска и хемиска индустрија, акционерско друштво, Јукичева 53, Сараево, Босна и Херцеговина.

Носител на одобрението за промет во Република Македонија:

Претставништво БОСНАЛИЈЕК ДД во Република Македонија, бул. Партизански Одреди бр.101, 1000 Скопје, Република Македонија.

Режим на издавање на лекот

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (P).

Број и датум на решението за промет

11-2457/15 од 14.07.2015

Датум на ревизија на упатството

Април 2016.



ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1.ИМЕ НА ЛЕКОТ

СЕРНАВОС®/ЦЕФАБОС® 500 mg капсули, тврди

2.КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една капсула, тврда содржи:

Цефалексин 500 mg (во облик на монохидрат)

За целата листа на помошни супстанции, видете дел 6.1.

3.ФАРМАЦЕВТСКИ ФОРМИ

Капсула, тврда.

Тврда желатинска капсула, составена од тело и капаче. Телото и капачето на капсулата се со бела боја. Големината на капсулата е: 0.

Содржината на капсулата е прашок со бела до жолтеникава боја.

4.КЛИНИЧКИ ОСОБИНИ

4.1.Терапевтски индикации

Цефалексин е полусинтетски цефалоспорински антибиотик кој е наменет за перорална примена.

Цефалексин е индициран во лекување на следните инфекции предизвикани со чувствителни микроорганизми:

- Инфекции на респираторниот тракт;
- Воспаление на средното уво (*otitis media*);
- Инфекции на кожата и меките ткива;
- Инфекции на коските и зглобовите;
- Инфекции на генитоуринарниот тракт, вклучувајќи и акутен простатитис;
- Дентални инфекции.

4.2. Дозирање и начин на давање

Начин на примена

- Лекот Цефабос® 500 mg капсулите се применуваат перорално.
- Цефабос® 500 mg капсулата треба да се проголта цела со чаша вода, со храна (за време и по оброк) или на празен желудник. Храната не ја менува ефикасноста на Цефабос® 500 mg капсулата, но кај некои пациенти земањето на некоја количина на храна пред примената на лекот ја подобрува гастроинтестиналната подносливост.

Дозирање

- **Возрасни и деца постари од 12 години**

Дневната доза на цефалексин се движи во опсег од 1 до 4 грама, а се применува во поделени дози.

Во лекувањето на поголемиот број на инфекции, терапевтскиот одговор се постигнува со примена на доза од 500 mg, на секои 8 часа.

Во лекување на инфекции на кожата и меките ткива, стрептококен фарингитис, и благи, некомплицирани инфекции на уринарниот тракт, вообичаена доза е 250 mg, на секои 6 часа или 500 mg, на секои 12 часа.



Во лекување на тешки инфекции или инфекции предизвикани со помалку осетливи микроорганизми, може да има потреба од поголеми дози на цефалексин. Во колку се потребни поголеми дневни дози од 4 g цефалексин, оправдано е да се размисли за примената на парентерални цефалоспорици во соодветните дози.

Цефабос® 500 mg капсулите не се прилагодени за примена кај деца на возраст до 12 години.

- **Постари пациенти и пациенти со оштетена функција на бубрезите**

Дозирањето е исто како и кај возрасни. Кај пациентите со значително оштетување на бубрежната функција, потребно е да се намали дозата на лекот (да се види делот 4.4. *Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при примената*).

4.3. Контраиндикации

Цефалексин е контраиндициран кај пациентите со позната алергија кон цефалексин или други цефалоспорински антибиотици и/или било кој друг составен дел од лекот.

4.4. Мерки на претпазливост и предупредување

Пред почетокот на лекувањето со цефалексин, пациентот треба темелно да се испита дали некогаш порано имал реакции на пречувствителност кон цефалоспорици, пеницилини или други лекови. Цефалексин треба со претпазливост да се применува кај пациенти кои се чувствителни кон пеницилин. Неколку клинички и лабораториски докази укажуваат на постоење на парцијална вкрстена алергеност помеѓу пеницилините и цефалоспорините. Кај пациентите се јавувале тешки реакции (вклучувајќи и анафилакса) на обете групи на лекови.

Псевдомембранозен колитис е забележан со примената на практично сите антибиотици со широк спектар, вклучувајќи ги и макролидите, полусинтетските пеницилини и цефалоспорините. Поради ова, секогаш е важно да се разгледа дијагнозата на псевдомембранозен колитис кај пациентите кои добиваат дијареја во поврзаност со примената на антибиотици. Овој тип на колитис, по својата сериозност, може да варира од благ до по живот опасен облик. За да се дојде до опоравување на пациентот, кај благите случаи на псевдомембранозен колитис, обично е доволно само да се прекине со примената на лекот. Умерено до тешките случаи налагаат превземање на соодветни терапевтски мерки.

Во колку се манифестира алергиска реакција кон цефалексин, примената на лекот треба да се прекине а пациентот да се лекува со соодветни лекови.

Пролонгирана примена на цефалексин може да резултира со прекумерен раст на нечувствителни микроорганизми. Клучно е грижливо мониторирање на пациентот. Во колку се појави суперинфекција во тек на терапијата, треба да се спроведат соодветни терапевтски мерки.

Цефалексин треба со внимателност да се применува кај пациенти со значително оштетена бубрежна функција. Неопходен е внимателен клинички и лабораториски мониторинг кој вклучува и следење на серумските нивоа на цефалексин, со оглед на тоа дека нештетното дозирање кај овие пациенти може да биде пониско од она кое обично се препорачува. Ако поради откажување на бубрезите се налага дијализа, дневната доза на цефалексин не смее да биде поголема од 500 mg.

Забележани се позитивни резултати од директниот Coombs-ов тест во тек на лекување со цефалоспорински антибиотици. Во хематолошки студии, или при спроведување на антиглобулински тест во процедури на вкрстено испитување на крв за трансфузија, како



и при тестирањето по Coombs на новороденчиња чии мајки примале цефалоспорински антибиотици пред породувањето, треба да се има во предвид дека овој позитивен тест може да е последица од примената на цефалексинот.

Лажно позитивна реакција на гликозата во урина може да се случи со Benedict-ов или Fehling-ов раствор, или при користење на тест таблети кои содржат бакарен сулфат.

Цефалексин може да интерферира со методот на алкален пикрат при одредување на креатининот.

4.5. Интеракции со други лекови и други интеракции

Како што е случајот и со другите бета-лактамски лекови, пробеницид ја инхибира реналната екскреција на цефалексинот.

Во испитување со примена на поединечни дози на цефалексин (500 mg) и метформин (500 mg), кај здрави испитаници, плазматските вредности на C_{max} и AUC на метформинот биле зголемени во просек за околу 34%, односно 24%, додека реналниот клиренс на метформин бил намален во просек за околу 14%. Нема податоци за интеракција помеѓу цефалексинот и метформинот по повеќекратно дозирање.

Кај еден пациент кој примал цитотоксични лекови поради леукемија, опишана е хипокалиемија по вклучување на гентамицин и цефалексин во терапијата.

При истовремена примена со цефалексинот, може да се очекува зголемен антикоагулантен ефект на кумаринските лекови.

4.6. Бременост и доене

Бременост

Иако со лабораториски и клинички испитувања не е докажана тертогеност на цефалексин, потребна е претпазливост при препишување на овој лек на бремени жени.

Доене

Излачувањето на цефалексинот во мајчиното млеко по примена на доза од 500 mg се покачува на период до 4 часа. Највисокото ниво на лекот кое е постигнато е 4 микрограми/ml, кое постепено се намалувало, додека пак 8 часа по примената цефалексинот исчезнал во потполност од циркулацијата.

Потребна е претпазливост при примена на цефалексин кај доилки, затоа што кај новороденчињата постои ризик од развој на кандидијаза и токсичност од страна на ЦНС поради несозреаноста на крвно-мозочната бариера. Постои теоретска можност за доцна сензибилизација.

4.7. Влијание на лекот врз способноста за возење и употреба на машини

Влијанието на цефалексин врз способноста за управување на возила или ракување со машини не е познато.

4.8. Несакани дејства

Гастроинтестинален систем

Симптоми на псевдомембранозен колитис може да се појават во тек, или по прекин на лекувањето со антибиотикот. Ретко се забележани мачнина и повраќање. Најчеста несакана реакција е дијареја. Во многу ретки случаи дијарејата била толку тешка да налагала прекин на лекувањето. Исто така се јавувале диспепсија и абдоминална болка. Како и со некои пеницилини, и некои други цефалоспорини, ретко се забележани транзитoren хепатитис и холестатска жолтица.



Пречувствителност

Забележани се алергиски реакции во вид на исип, уртикарија, ангиоедем, и ретко мултиформен еритем, Stevens-Johnson-ов синдром и токсична епидермална некролиза. Овие реакции обично се повлекувале по прекин на примената на лекот, аиако во некои случаи може да биде потребна супортивна терапија. Исто така е евидентирана и анафилакса.

Крв и лимфен систем

Забележани се следните несакани реакции: еозинофилија, неутропенија, тромбоцитопенија и хемолитичка анемија.

Останати несакани реакции

Останатите несакани реакции вклучуваат генитален и анален пруритус, генитална кандидијаза, вагинитис и вагинален исцедок, вртоглавица, замор, главоболка, агитација, конфузија, халуцинации, артралгија, артритис и пречки со зглобовите. Ретко е забележан реверзибилен интрестицијален нефритис. Евидентирани се незначителни покачувања на вредностите на хепаталните ензими (AST и ALT).

4.9. Предозирање

Знаци и симптоми

Симптоми на пероралното предозирање може да вклучуваат мачнина, повраќање, нелагодност и болка во епигастриумот, дијареја и хематурија.

Третман

Во случај на тешко предозирање, се препорачуваат општи супортивни мерки, вклучувајќи и внимателно клиничко и лабораториско следење на крвните, бубрежните и хепаталните функционални параметри, како и коагулациониот статус, се додека состојбата на пациентот не стане стабилна. Форсираната диуреза, перитонеалната дијализа, хемодијализата или хемоперфузијата со активен јаглен не се покажале како корисни при предозирање со цефалексин. Многу е мала можноста дека една од овие опции би можела да биде индицирана.

Не би требало да се налага гастроинтестинална деконтаминација, освен во случаи кога ингестираната доза на цефалексин е 5 до 10 пати поголема од вкупната нормална дневна доза.

Постојат извештаи за случаи на хематурија, без оштетување на реналната функција, кај деца кои со случајна ингестија внеле повеќе од 3,5 g цефалексин/ден. Третманот бил супортивен (внес на течности), а не се евидентирани штетни последици.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБИНИ

5.1. Фармакодинамски дејства

Според АТС класификацијата цефалексин спаѓа во групата на антибактериски лекови за системска примена; подгрупа *Цефалоспорици (прва генерација)*. АТС код: J01DB01.

In vitro тестирањата покажуваат дека цефалоспориците се бактерицидни, врз основ на нивната инхибиција на синтезата на клеточниот ѕид.

Цефалексин во *in vitro* услови е активен кон следните микроорганизми:

- Бета хемолитички стрептококи;
- Стафилококи, вклучувајќи и коагулаза-позитивни, коагулаза-негативни и пеницилиназа-продуцирачки соеви;
- Streptococcus pneumoniae*;
- Escherichia coli*;



- Proteus mirabilis*;
- Klebsiella species*;
- Haemophilus influenzae*;
- Branhamella catarrhalis*.

Поголемиот број на соеви на ентерококи (*Streptococcus faecalis*) и неколку соеви на стафилококи се резистентни на цефалексин. Цефалексин не делува на поголемиот број на соеви *Enterobacter species*, *Morganella morganii* и *Proteus vulgaris*. Цефалексин не е активен наспроти *Pseudomonas sp p.* или *Her ellea spp.* или *A cinetobacter calcoaceticus*. Пеницилин-резистентниот *Streptococcus pneumoniae* воглавно покажува вкрстена резистенција во однос на бета-лактамските антибиотици. Заедно со *in vitro* методите на испитување, стафилококите покажуваат вкрстена резистенција кон цефалексинот и кон антибиотиците од метицилински тип.

5.2. Фармакокинетски особини

Цефалексин е стабилен во кисела средина. Цефалексин скоро во потполност се апсорбира од гастроинтестиналниот тракт, а 75-100% од лекот во активен облик бргу се елиминира преку урината. Апсорпцијата на цефалексин е незначително намалена во колку се применува со храна. Полуживотот на елиминација на лекот со нормална бубрежна функција изнесува околу 60 минути. Со хемодијализа и перитонеална дијализа цефалексин се отстранува од крвта.

Максималните нивоа на цефалексин во крвта се постигнуваат околу 1 час по примената на лекот, а терапевтските нивоа се одржуваат во тек на 6-8 часа. Околу 80% од активниот лек се излачува со урината во период од 6 часа. Не е забележана никаква акумулација на цефалексин со дози кои се поголеми од терапевтскиот максимум (4 g на ден).

Полуживотот на цефалексин кај новороденчињата може да биде зголемен поради несозреаноста на нивните бубрези, иако применетата доза до 50 mg/kg/ден не резултирала со кумулација на лекот.

5.3. Предклинички податоци за безбедност на лекот

Покрај информациите кои се содржани во другите делови од збирниот извештај за карактеристиките за лекот, нема дополнителни претклинички податоци кои би биле од значај.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБИНИ НА ЛЕКОТ

6.1. Експииенси

- Магнезиум стеарат
- Микрокристална целулоза
- Тврда желатинска капсула, големина 0

Состав на тврдата желатинска капсула

- Титаниум диоксид E171
- Прочистена вода
- Желатин

6.2. Инкомпатибилности

Не се наведени податоци за инкомпатибилност.

6.3. Рок на траење

24 месеци.

6.4. Начин на чување



Лекот треба да се чува на температура до 25°C, во оригиналното пакување.

6.5. Пакување

PVC/PVDC/Al блистер со 8 капсули (2 блистери со по 8 капсули во кутија).

7. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

Носител на одобрението за промет во Република Македонија:

Претставништво БОСНАЛИЈЕК Д.Д во Република Македонија, бул. Партизански
Одреди бр.101, 1000 Скопје, Република Македонија.

8. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ/ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО

9. БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

11-2457/15 од 14.07.2015

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА

Април 2016.

