

UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJA ZA KORISNIKA
CEFALEKSIN Belupo 500 mg kapsule
cefaleksin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.

Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj lijek je propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je CEFALEKSIN Belupo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati CEFALEKSIN Belupo kapsule
3. Kako uzimati CEFALEKSIN Belupo kapsule
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati CEFALEKSIN Belupo kapsule
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO JE CEFALEKSIN BELUPO I ZA ŠTO SE KORISTI

CEFALEKSIN Belupo je cefalosporinski antibiotik koji djeluje na uzročnike bakterijskih infekcija kao što su:

- infekcije dišnih puteva
- infekcije srednjeg uha
- infekcije kože i mekih tkiva
- infekcije kostiju i zglobova
- infekcije mokraćnih i spolnih organa, uključujući prostatu
- infekcije zuba.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI CEFALEKSIN BELUPO KAPSULE

Nemojte uzimati CEFALEKSIN Belupo:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na cefaleksin i druge cefalosporinske antibiotike, odnosno na neki od pomoćnih sastojaka lijeka (naveden u dijelu 6).

Budite posebno oprezni s CEFALEKSIN Belupo lijekom:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na penicilin
- ako ste ikada razvili teški kožni osip ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili ranice u ustima nakon uzimanja cefaleksina ili drugih antibakterijskih lijekova.
- ako ste prethodno imali proljev tijekom ili nakon uzimanja antibiotika
- ako imate oštećenje bubrega

- ako imate kroničnu upalnu bolest crijeva (npr. ulcerozni kolitis).

Akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP) prijavljena je kod primjene cefaleksina. AGEP se pojavljuje na početku liječenja u obliku crvenog, ljuskavog, široko rasprostranjenog osipa s kvržicama ispod kože i mjehurićima popraćenima vrućicom. Najčešće mjesto pojave: uglavnom lokaliziran na kožnim pregibima, trupu i gornjim udovima. Rizik od pojavljivanja ove ozbiljne kožne reakcije najviši je u prvom tjednu liječenja. U slučaju nastanka ozbiljnog osipa ili drugih kožnih simptoma, prestanite uzimati cefaleksin i odmah se obratite svojem liječniku ili potražite medicinsku pomoć.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, javite se svom liječniku.

Drugi lijekovi i CEFALEKSIN Belupo kapsule

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta. Ukoliko ste zaprimljeni u bolnicu, obavijestite nadležnog liječnika da uzimate CEFALEKSIN Belupo kapsule kao i o bilo kojim drugim lijekovima koje uzimate.

Obavijestite liječnika ako uzimate sljedeće lijekove:

- za liječenje uloga ili gihta (probenecid)
- za liječenje povišenog šećera u krvi (metformin)
- za liječenje leukemije
- određene antibiotike (aminoglikozidi, drugi cefalosporini)

Prije nego prestanete uzimati bilo koji od lijekova koje inače uzimate, razgovarajte sa svojim liječnikom.

CEFALEKSIN Belupo kapsule s hranom i pićem

Ovaj lijek možete uzimati neovisno o obroku.

Trudnoća i dojenje

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Ne preporučuje se primjena CEFALEKSIN Belupo kapsula u trudnica i dojilja, osim uz preporuku i nadzor liječnika.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaš lijek nema utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima, međutim mogu se javiti neke od nuspojava navedenih u dijelu 4. MOGUĆE NUSPOJAVE kao što su vrtoglavica, uznemirenost, smetenost i priviđenja (halucinacije).

CEFALEKSIN Belupo sadrži:

- sunset yellow FCF. Ovo bojilo može uzrokovati alergijske reakcije.

3. KAKO UZIMATI CEFALEKSIN BELUPO KAPSULE

Uvijek uzmite CEFALEKSIN Belupo točno onako kako Vam je rekao liječnik ili kako je opisano u ovoj Uputi. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ukoliko niste sigurni.

Odrasli

Doza u odraslih primjenjuje se u rasponu od 1-4 g cefaleksina dnevno (2-8 kapsula CEFALEKSIN Belupo), podijeljeno u više doza. Kod većine infekcija dovoljna je jedna kapsula od 500 mg svakih 8 sati. Prilikom liječenja infekcija kože i mekih tkiva, upale ždrijela uzrokovane streptokokom i blagih infekcija mokraćnog sustava, uobičajena doza cefaleksina je jedna kapsula od 500 mg svakih 12 sati.

U slučaju težih infekcija ili u onih čiji su uzročnici slabije osjetljivosti na cefaleksin, potrebne su veće doze.

Starije osobe i bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega

Doza je kao za odrasle.

Ukoliko je funkcija bubrega značajno oštećena, liječnik može odlučiti smanjiti dozu.

Djeca

CEFALEKSIN Belupo kapsule prikladne su za liječenje djece s odgovarajućom tjelesnom težinom i koja su sposobna progutati kapsulu.

Ukupna doza određuje se prema tjelesnoj težini djeteta. Uobičajena doza cefaleksina u djece iznosi 25 do 50 mg/kg/dan, podijeljeno u više doza. Prilikom liječenja infekcija kože i mekih tkiva, upale ždrijela uzrokovane streptokokom i blagih infekcija mokraćnog sustava, ukupna dnevna doza cefaleksina može se podijeliti i primijeniti svakih 12 sati.

U slučaju težih infekcija doza se može udvostručiti.

Preporučena doza cefaleksina u liječenju upale srednjeg uha iznosi 75-100 mg/kg/dan, podijeljeno u četiri pojedinačne doze.

U slučaju infekcije uzrokovane beta-hemolitičkim streptokokom, potrebno je provesti liječenje u trajanju od najmanje 10 dana.

Ako uzmete više CEFALEKSIN Belupo kapsula nego što ste trebali

Ukoliko ste slučajno Vi ili netko drugi uzeli više lijeka nego što je liječnik propisao, odmah se javite najbližoj hitnoj pomoći ili o tome obavijestite svog liječnika. Uzmite kapsule ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

Simptomi koji se javljaju kod predoziranja CEFALEKSIN Belupo kapsulama su mučnina, povraćanje, bol u trbuhu, proljev i krv u mokraći.

Ako ste zaboravili uzeti CEFALEKSIN Belupo kapsule

U slučaju da ste zaboravili uzeti Vaš lijek, uzmite svoju dozu što je moguće prije.

Izostavljenu dozu možete preskočiti u slučaju kada se približava vrijeme za uzimanje sljedeće doze lijeka. Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili onu koju ste propustili te nastavite s uobičajenim doziranjem lijeka.

Ako prestanete s uzimanjem CEFALEKSIN Belupo kapsula

Uzimajte lijek kako Vam je liječnik preporučio. Važno je da liječenje bude provedeno do kraja, osim ako se pojave neželjene reakcije na lijek ili Vam liječnik savjetuje da prekinete s uzimanjem lijeka.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom CEFALEKSIN Belupo kapsula, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi CEFALEKSIN Belupo može izazvati nuspojave.

Ukoliko primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, odmah se obratite liječniku ili se uputite u najbližu jedinicu hitne medicinske pomoći:

- osip, urtikarija (koprivnjača)
- groznica
- svrbež kože
- oticanje kože, sluznica i/ili jezika s osjećajem gušenja
- poteškoće ili pišteći zvuk prilikom disanja.

To su znakovi koji upućuju na alergijsku reakciju. Odmah prestanite s uzimanjem lijeka.

Sljedeće nuspojave su ozbiljne. U slučaju njihovog javljanja prestanite s uzimanjem lijeka i odmah se obratite Vašem liječniku:

Ozbiljne nuspojave:

- značajnije ljuštenje ili mjehuričaste promjene na koži
- težak proljev
- crveni, ljuskavi, široko rasprostranjeni osip s kvržicama ispod kože i mjehurićima popraćenima vrućicom, koji se javlja na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza) (nepoznata učestalost). Prestanite uzimati cefaleksin u slučaju nastanka ovih simptoma i odmah se obratite svojem liječniku ili potražite medicinsku pomoć. Vidjeti također dio 2.

Ostale moguće nuspojave su sljedeće:

- proljev, mučnina, povraćanje, probavne smetnje, bol u trbuhu, svrbež čmara
- prolazna upala jetre, žutica
- smanjen broj bijelih i crvenih krvnih stanica te krvnih pločica (trombocita). Povećan broj eozinofila u krvi (podvrsta bijelih krvnih stanica)
- svrbež spolovila, gljivična infekcija, upala rodnice, iscjedak iz rodnice
- vrtoglavica, glavobolja, uznemirenost, smetenost i priviđenja (halucinacije)
- umor
- bolni i upaljeni zglobovi
- prolazna upala bubrega
- promjene u testovima funkcije jetre (nezatni porast razine AST i ALT u krvi).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI CEFALEKSIN BELUPO KAPSULE

CEFALEKSIN Belupo 500 mg kapsule čuvajte izvan dohvata i pogleda djece!

CEFALEKSIN Belupo 500 mg kapsule čuvajte na temperaturi ispod 30°C.

CEFALEKSIN Belupo 500 kapsule se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

Lijekovi se ne smiju odlagati putem kućnih otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte ljekarnika kako odlagati lijekove koje više ne trebate. Takvim ponašanjem čuvamo naš okoliš.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što CEFALEKSIN Belupo sadržava

Djelatna tvar je cefaleksin.

Jedna kapsula sadrži 500 mg cefaleksina u obliku cefaleksin hidrata.

Pomoćne tvari: celuloza, mikrokristalična; magnezijev stearat.

Sastav želatinske kapsule, tvrde: boja sunset yellow FCF (E110); boja quinoline yellow (E104); boja patent blue V (E131); boja titanijev dioksid (E171); želatina; voda, pročišćena; natrijev laurilsulfat.

Sastav tinte: šelak; alkohol, bezvodni; izopropilni alkohol; butilni alkohol; propilenglikol; amonijak, koncentrirana otopina; željezov oksid, crni; kalijev hidroksid; voda, pročišćena.

Kako CEFALEKSIN Belupo izgleda i sadržaj pakiranja

CEFALEKSIN Belupo 500 mg kapsula je kapsula tamnozeleno-kapice i svijetlozeleno-tijela s oznakom „500“ na kapici u crnoj boji. Kapsula sadrži bijeli do žućkasto-bijeli prašak.

16 (2x8) kapsula u PVDC/PVC//Al blisteru, u kutiji.

Ime i adresa nositelja odobrenja/proizvođača

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute

Svibanj, 2018.

Pripremio za raspodjelu:

Žgombić Rukavina Iva , Stručni suradnik , 25.05.2018.

Odobrio za raspodjelu:

Kalšan Bicak Mirela , Voditelj , 25.05.2018.

Unušić Ines , Stručni suradnik , 25.05.2018.

Žilić Hrvoje , Stručni suradnik , 25.05.2018.