**UPUTSTVO ZA PACIJENTA**

**CEFALEXIN ALKALOID**

250 mg/5 mL prašak za oralnu suspenziju

*cefaleksin*

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.*

* Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
* Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
* Ovaj lijek je prepisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.
* Ako bilo koje od neželjenih djelovanja postane ozbiljno, ili ako primijetite neželjena djelovanja koja ovdje nisu navedena, molimo Vas da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

**Uputstvo sadrži:**

1. Šta je lijek Cefalexin Alkaloid i za šta se koristi
2. Prije nego što počnete da uzimate lijek Cefalexin Alkaloid
3. Kako uzimati lijek Cefalexin Alkaloid
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati lijek Cefalexin Alkaloid
6. Dodatne informacije

**1. ŠTA JE LIJEK CEFALEXIN ALKALOID I ZA ŠTA SE KORISTI**

Lijek Cefalexin Alkaloid pripada grupi lijekova nazvanih cefalosporinski antibiotici. Koristi se za liječenje bakterijskih infekcija uzrokovanih organizmima osjetljivim na cefaleksin.

Lijek Cefaleksin Alkaloid se koristi za liječenje mnogih infekcija kao što su infekcije disajnih puteva od nosa do pluća, upale uva, infekcija kože i mekih tkiva, kostiju i zglobova ili infekcije genitourinarnog trakta (uključujući i prostatitis) i stomatološke infekcije.

**2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE DA UZIMATE LIJEK CEFALEXIN ALKALOID**

**Nemojte uzimati lijek Cefalexin Alkaloid** **ako:**

* ste alergični (preosjetljivi) na cefaleksin, na cefalosporine ili peniciline ili na bilo koji drugi sastojak lijeka.

Simptomi alergijske reakcije uključuju osip, probleme sa gutanjem ili disanjem, oticanje usana, lica, grla i jezika.

**Upozorenje i mjere opreza:**

Razgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lijek Cefalexin Alkaloid ako:

* znate da ste alergični na druge lijekove naročito derivate penicilina ili bilo koje pomoćne supstance (pogledati dio 6. „Dodatne informacije“),
* ste ikada razvili težak kožni osip ili ljuštenje kože, plikove i/ili rane u ustima nakon uzimanja cefaleksina ili drugih antibiotika;
* imate problema sa bubrezima,
* imate bolesti probavnog sistema kao što je pseudomembranozni kolitis,
* ste trudni, mislite da ste trudni ili dojite,
* ste dijabetičar (cefaleksin može uticati na rezutate testova za šećer u urinu),
* treba da napravite testove da provjerite krv, obavijestite svog ljekara da uzimate ovaj lijek prije nego što napravite testove (cefaleksin može kratkotrajno promijeniti broj krvnih ćelija).

Prijavljena je akutna generalizovana egzematozna pustuloza (AGEP) povezana sa liječenjem cefaleksinom. AGEP se može pojaviti na početku liječenja kao crveni, ljuskav rasprostranjen osip sa ispupčenjima ispod kože i plikovima, praćen groznicom. Najčešća lokacija: uglavnom lokalizovana na kožnim naborima, trupu i gornjim ekstremitetima. Najveći rizik od pojave ove ozbiljne reakcije kože je u prvoj sedmici liječenja. Ako se razvije ozbiljan osip ili neki od ovih simptoma kože, prestati uzimati cefaleksin i odmah se obratiti ljekaru ili odmah potražiti medicinsku pomoć.

**Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Cefalexin Alkaloid**

*Molimo Vas da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta o svim lijekovima koje uzimate, koje ste donedavno uzimali ili ćete možda uzimati, uključujući i one koje ste kupili bez recepta.*

To je posebno važno ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

* probenecid,
* metformin,
* kumarin,
* aminoglikozidi i
* holestiramin.

**Uzimanje hrane i pića sa lijekom Cefalexin Alkaloid**

Lijek Cefalexin Alkaloid se može uzimati nezavisno od uzimanja hrane.

**Trudnoća i dojenje**

*Pitajte svog ljekara ili farmaceuta za savjet prije nego što počnete da koristite bilo koji lijek!*

Lijek Cefalexin Alkaloid treba koristiti tokom trudnoće i dojenja samo ako je neophodno i pod kontrolom

ljekara..

**Upravljanje vozilima i mašinama**

Lijek Cefalexin Alkaloid ne utiče na sposobnosti upravljanja vozilima i rada na mašinama.

**Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek Cefalexin Alkaloid**

Lijek Cefalexin Alkaloid prašak za oralnu suspenziju sadrži 2,8 g saharozu u 5 ml pripremljene suspenzije. O tome treba voditi računa kod pacijenata koji imaju šećernu bolest.

**3. KAKO UZIMATI LIJEK CEFALEXIN ALKALOID**

*Uvijek uzimajte lijek Cefalexin Alkaloid* *onako kako Vas je uputio ljekar. Ukoliko niste sigurni kako, posavjetujte se sa ljekarom ili farmaceutom.*

**Uzimanje lijeka**

* lijek se uzima preko usta i
* važno je da ga uvijek uzimate na vrijeme.

**Koliko lijeka treba da uzimate**

Doziranje lijeka Cefalexin Alkaloid suspenzije zavisi od Vaše potrebe i bolesti koju liječite.

Preporučene doze su:

*Odrasli*

Prosječna doza za odrasle je 1 g do 4 g dnevno podijeljeno u dvije do četiri doze. Za većinu infekcija dovoljna je doza od 500 mg svakih osam sati.

Za infekcije kože i mekih tkiva, za streptokokne upale grla, i blage nekomplikovane infekcije mokraćnog sistema uobičajena doza je 500 mg svakih 12 sati.

Teže infekcije ili infekcije uzrokovane manje osjetljivim organizmima zahtijevaju veće doze.

Ako su dnevne doze cefaleksina veće od 4 grama, treba primijeniti parenteralne cefalosporine u odgovarajućim dozama.

*Stariji pacijenti i pacijenti s oštećenjem funkcije bubrega:*Doze za odrasle. Kod značajnog poremećaja funkcije bubrega, dozu treba smanjiti.

*Djeca*Uobičajena doza za djecu je 25 mg/kg/dan do 50 mg/kg/dan do 100 mg/kg/dan podijeljeno u dvije do četiri doze.

Za infekcije kože i mekih tkiva, za streptokokne upale grla, i blage nekomplikovane infekcije mokraćnog sistema ukupna dnevna doza može se podijeliti i dati svakih 12 sati.

Za većinu infekcija preporučuju se sljedeće doze:

*Djeca mlađa od pet godina:* 125 mg svakih osam sati.

*Djeca starija od pet godina:* 250 mg svakih osam sati.

Kod teških infekcija, doza se može udvostručiti.

Kod liječenja otitis medija, kliničke studije pokazale su da su potrebne doze od 75 mg/kg/dan do 100 mg/kg/dan podijeljeno u četiri doze.

**Priprema suspenzije**

*Suspenziju priprema Vaš farmaceut neposredno prije izdavanje lijeka, na sljedeći način:*

Bočicu s praškom dobro protresti, dodati 60 ml prečišćene vode i snažno promućkati do jednolične suspenzije.

Pripremljena suspenzija je viskozna tečnost roze boje i karakterističnim mirisom antibiotika i maline.

Prije svake upotrebe suspenziju dobro promućkati!

Pripremljena suspenzija se dozira specijalnom graduiranom kašičicom.

**Ako uzmete više lijeka Cefalexin Alkaloid nego što ste trebali**

U slučaju da ste uzeli previše ovog lijeka odjednom, morate odmah potražiti medicinsku pomoć. Predoziranjem se mogu javiti sljedeće nuspojave: mučnina, povraćanje, epigastrična bol, proliv i krvava mokraća.

**Ako ste zaboravili uzeti lijek Cefalexin Alkaloid**

*Nikada ne treba uzimati duplu dozu da bi se nadomjestila propuštena doza lijeka!*

Lijek uzmite čim se sjetite da ste propustili dozu. Ako je skoro vrijeme za sljedeću dozu, sačekajte do tada i ne uzimajte propuštenu dozu.

**Ako prestanete uzimati lijek Cefalexin Alkaloid**

Nastavite s uzimanjem lijeka Cefalexin Alkaloid sve dok Vam ljekar ne kaže da prestanete, čak i ako se osjećate bolje. Ako prestanete uzimati lijek, Vaša infekcija se može opet pogoršati.

*U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka Cefalexin Alkaloid, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.*

**4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA**

*Kao i svi drugi lijekovi, lijek Cefalexin Alkaloid* *može izazvati neželjena djelovanja, koja se ne javljaju kod svih.*

Lijek može uzrokovati neželjena djelovanja, kao što su proliv, probavne smetnje ili bol u stomaku. Vrlo rijetko se javlja genitalna monolijaza (gljivična infekcija izazvana kandidom), vaginalni iscjedak, svrab genitalija ili anusa, vrtoglavica ili zamor, glavobolja, zbunjenost, uznemirenost, halucinacije, promjene u broju krvnih ćelija, artralgija, artritis i bolesti zglobova. Rijetko se javljaju mučnina, povraćanje. prolazne (reverzibilne) promijenjene vrijednosti u nalazima testova funkcije bubrega i jetre, prolazna žutica i holestatska žutica. Obavijestite svog ljekara ako primijetite ili Vas muči bilo koji od ovih simptoma.

Izuzetno rijetko, pacijenti imaju ozbiljne alergije koje se pojavljuju u ustima i na koži.  
Ako osjetite bilo koje od sljedećih neželjenih djelovanja: kožni osip ili urtikarija, crveni, ljuskav rasprostanjen osip sa izpupčenjima ispod kože i plikovima, pridruženo groznicom na početku liječenja (akutna generalizovana egzamentozna pustuloza – poledati dio 2), oticanje lica, grla ili usne, sviranje u grudima ili otežano disanje, teški proliv (vodnjikav ili krvav), težak bol u stomaku ili povraćanje, prestanite s uzimanjem lijeka i odmah se obratite ljekaru.

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu za pacijenta, kao i one koje su navedene.

**5. KAKO ČUVATI LIJEK CEFALEXIN ALKALOID**

Lijek Cefalexin Alkaloid čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek Cefalexin Alkaloid se ne smije koristiti poslije isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok trajanja odnosi se na posljednji dan tog mjeseca.

Prije rekonstitucije lijek treba čuvati na temperaturi do 25°C.

Nakon rekonstitucije suspenzija je stabilna sedam dana na sobnoj temperaturi i 14 dana u frižideru.

Neiskorišteni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

**6. DODATNE INFORMACIJE**

**Šta Cefalexin Alkaloid** **sadrži**

* Aktivna supstanca je cefaleksin.

5 ml suspenzije (1 mjerna kašičica) sadrži 250 mg cefaleksina (263 mg u obliku cefaleksin, monohidrata).

* Pomoćne supstance su: saharoza; celuloza, mikrokristalna/natrijum-karboksimetilceluloza; kalijum-sorbat; natrijum-citrat, dihidrat; limunska kiselina, monohidrat; ksantan guma; boja alura crvena E129; aroma maline.

**Kako Cefalexin Alkaloid** **izgleda i sadržaj pakovanja**

Cefalexin Alkaloid prašak za oralnu suspenziju je skoro bijeli do blijedo-žuti granulirani prašak sa karakterističnim mirisom antibiotika i maline.

Pripremljena suspenzija je viskozna tečnost, roze boje sa karakterističnim mirisom antibiotika i maline.

Unutrašnje pakovanje je tamnobraon bočica od neutralnog stakla, zatvorena sa plastičnim zatvaračem na navoj.

Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija, koja sadrži 1 staklenu bocu sa 65,4 g praška za oralnu suspenziju (za pripremu 100 ml suspenzije), mjernu kašičicu od 5 ml i Uputstvo za pacijenata.

**Režim izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

**Proizvođač**

ALKALOID AD Skopje

Bul. Aleksandar Makedonski br.12

1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

**Proizvođač gotovog lijeka**

ALKALOID AD Skopje

Bul. Aleksandar Makedonski br.12

1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

**Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet**

ALKALOID d.o.o. Sarajevo

Isevića sokak 6, Sarajevo

Bosna i Hercegovina

**Broj i datum rješenja**

CEFALEXIN ALKALOID, prašak za oralnu suspenziju, 250 mg/5 ml: 04-07.3-2-4739/21 od 16.05.2022.

**Datum revizije uputstva**

Maj 2022. g.