

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Cefalin 1 g filmom obložene tablete *cefaleksin*

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo 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, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Cefalin i za što se koristi?

Cefalin sadrži djelatnu tvar cefaleksin, koja pripada skupini cefalosporinskih antibiotika. Cefalin se primjenjuje u liječenju infekcija uzrokovanih bakterijama koje su osjetljive na cefaleksin.

Cefalin se koristi za liječenje sljedećih infekcija:

- infekcija dišnih puteva
- infekcija srednjeg uha
- infekcija mokraćnog sustava i spolnih organa, uključujući akutnu upalu prostate
- infekcija kože i mekih tkiva
- infekcija kostiju i zglobova
- infekcija zuba.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Cefalin?

Nemojte uzimati Cefalin:

- ako ste alergični na cefaleksin, druge cefalosporinske antibiotike ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Alergijska reakcija može uključivati osip, svrbež, otežano disanje ili oticanje lica, usana, grla ili jezika (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Cefalin:

- ako ste ikada imali alergijsku reakciju na peniciline ili neke druge lijekove;
- ako ste prethodno imali proljev tijekom korištenja ovog lijeka ili nekog drugog antibiotika;
- ako imate neke bolesti probavnog sustava, osobito upalne bolesti crijeva (kolitis);
- ako imate teški poremećaj funkcije bubrega.

Ako trebate napraviti pretrage krvi ili urina, obavijestite liječnika da uzimate Cefalin, jer Cefalin može utjecati na rezultate pretraga.

Djeca i adolescenti

Liječnik će pažljivo razmotriti prikladnu dozu te farmaceutski oblik cefaleksina za primjenu kod djece.

Drugi lijekovi i Cefalin

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

To je osobito važno ako uzimate sljedeće lijekove, jer oni mogu stupiti u interakcije s lijekom Cefalin:

- probenecid (za liječenje uloga ili gihta)
- metformin (za liječenje povišene razine šećera u krvi)
- lijekove za liječenje leukemije

Liječnik će odlučiti smijete li uzimati lijek Cefalin dok uzimate gore navedene lijekove.

Cefalin s hranom i pićem

Ovaj lijek možete uzimati neovisno o obroku.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Liječnik će odlučiti smijete li uzimati lijek Cefalin tijekom trudnoće ili dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Cefalin ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

3. Kako uzimati Cefalin?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli

Preporučena ukupna doza lijeka Cefalin iznosi od 1 g do 4 g dnevno, u podijeljenim dozama. Liječnik će Vam odrediti koju ćete dozu lijeka Cefalin uzimati i u kojim vremenskim intervalima.

U slučaju težih infekcija ili u onih čiji su uzročnici slabije osjetljivosti na cefaleksin, Vaš liječnik može Vam propisati veće doze.

Starije osobe

Primjenjuje se uobičajena doza za odrasle.

Bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega

Vaš liječnik će Vam smanjiti dozu lijeka Cefalin ukoliko procijeni da Vam je funkcija bubrega značajno oštećena.

Primjena u djece

Cefalin je prikladan za liječenje djece s odgovarajućom tjelesnom težinom i koja su sposobna progutati tabletu. Liječnik će pažljivo razmotriti prikladnu dozu te farmaceutski oblik cefaleksina za primjenu kod djece.

Ukupna doza određuje se prema tjelesnoj težini djeteta. Uobičajena ukupna preporučena doza za djecu iznosi 25 – 50 mg po kg tjelesne težine na dan, u podijeljenim dozama.

U slučaju težih infekcija, doziranje se može udvostručiti.

Preporučena ukupna doza u liječenju upale srednjeg uha iznosi 75 – 100 mg po kg tjelesne težine na dan, podijeljeno u 4 doze.

U liječenju infekcija uzrokovanih beta-hemolitičkim streptokokom, potrebno je provesti liječenje u trajanju od najmanje 10 dana.

Liječnik će odrediti koju će dozu lijeka Cefalin i u kojim vremenskim intervalima uzimati Vaše dijete.

Način primjene

Cefalin tablete namijenjene su za primjenu kroz usta. Urez služi samo da Vam pomogne prelomiti tabletu ako je ne možete progutati cijelu, a ne da bi se tableta podijelila na jednake doze.

Ako uzmete više lijeka Cefalin nego što ste trebali

Uzmete li više lijeka Cefalin nego što Vam je propisano, odmah se javite svom liječniku ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Pokažite liječniku kutiju lijeka.

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

Ako ste zaboravili uzeti Cefalin

Ako ste zaboravili uzeti Cefalin, uzmite lijek što je prije moguće. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Cefalin

Važno je liječenje provesti do kraja, osim ako Vam liječnik ne savjetuje da prekinete s uzimanjem lijeka.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

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

- oticanje lica, jezika, usana, usta i/ili kapaka s osjećajem gušenja
- osip, urtikarija (koprivnjača), svrbež kože
- otežano disanje ili pišteći zvuk prilikom disanja

To su znakovi koji upućuju na alergijsku reakciju.

Također, ukoliko primijetite bilo koju od sljedećih **ozbiljnih nuspojava, odmah prestanite uzimati lijek i obratite se liječniku ili se uputite u najbližu jedinicu hitne medicinske pomoći:**

- promjene na koži i sluznicama, nepravilnog oblika (ravne, okruglaste, crvenkaste)
- stvaranje mjehura na koži i sluznicama te ljuštenje kože
- težak proljev

Ostale moguće nuspojave su sljedeće:

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- mučnina, povraćanje
- upala jetre (hepatitis), žutica
- upala bubrega.

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- proljev, loša probava, bol u trbuhu, analni svrbež
- smanjen broj neutrofila (vrsta bijelih krvnih stanica), crvenih krvnih stanica i krvnih pločica; povećan broj eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica)
- svrbež spolovila, gljivična infekcija spolovila, upala i iscjedak iz rodnice

- omaglica, glavobolja
- uznemirenost, smetenost, halucinacije
- umor
- bolni i upaljeni zglobovi
- blagi porast razine jetrenih enzima alanin aminotransferaze (ALT) i aspartat aminotransferaze (AST) 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: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Cefalin?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C, u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Cefalin sadrži

- Djelatna tvar je cefaleksin.
- Jedna filmom obložena tableta sadrži 1000 mg cefaleksina u obliku cefaleksin hidrata.

Drugi sastojci su:

Jezgra: mikrokristalična celuloza; talk; magnezijev stearat; koloidni, bezvodni silicijev dioksid; natrijev škroboglikolat, vrste A;

Ovojnica: hipromeloza; makrogol; talk; titanijev dioksid (E171); boja quinoline yellow (E104).

Kako Cefalin tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

Filmom obložena tableta u obliku kapsule, žute boje, s oznakom „CL1G“ s jedne strane i urezom s druge strane tablete. Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.

16 (2x8) filmom obloženih tableta u blisteru (PVC/Al), u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Pliva Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25,
10 000 Zagreb

Proizvođač:

Merckle GmbH
Ludwig Merckle Str. 3, 89143 Blaubeuren
Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju, 2016.