

UPUTA O LIJEKU

Cefalin 500 mg kapsule

Cefalin 1 g filmom obložene tablete

Cefaleksin

Molimo Vas da prije nego što počnete uzimati lijek pažljivo pročitate ovu uputu.

Uputu sačuvajte jer će te ju vjerojatno željeti ponovno čitati. U ovoj su uputi sadržane važne informacije o lijeku **Cefalin**. Ukoliko o svojoj bolesti ili o lijeku koji uzimate, želite saznati nešto više, obratite se liječniku ili ljekarniku. Ovaj lijek je propisan Vama. Nemojte ga davati drugim osobama. Može im naštetiti, čak i onda ako su njihovi simptomi isti kao i Vaši. Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

Sadržaj upute

1. Što je Cefalin i za što se koristi
2. Prije nego što počnete uzimati Cefalin
3. Kako uzimati Cefalin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Cefalin
6. Dodatne informacije

1. ŠTO JE CEFALIN I ZA ŠTO SE KORISTI

- **Cefalin** spada u grupu lijekova koji se nazivaju antibiotici i koriste se u liječenju infekcija uzrokovanih bakterijama.
- **Cefalin** se koristi za liječenje sljedećih infekcija;
 - infekcije gornjih dišnih putova (upala tonzila, grla, sinusa i uha)
 - infekcije donjih dišnih putova (pogoršanje kroničnog bronhitisa, infekcije bronhiektazija, upala pluća)
 - infekcije mokraćnog sustava (akutni i kronični pijelonefritis, upala mokraćnog mjehura i prostate)
 - infekcije u ginekologiji i opstetriciji
 - infekcije kože i mekih tkiva
 - infekcije kostiju i zglobova

2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE UZIMATI CEFALIN

Nemojte uzimati Cefalin;

- Ako ste bili, ili ste alergični (preosjetljivi) na cefaleksin (djelatni sastojak **Cefalina**) ili na bilo koji drugi sastojak **Cefalina**; za cjelovit popis ostalih sastojaka vidjeti poglavlje 6 („Dodatne informacije“).
- Ako bolujete od porfirije

Kada je nužan poseban oprez pri uzimanju Cefalina

Recite Vašem liječniku ako;

- Ste preosjetljivi (alergični) na penicilin, jer postoji mogućnost da budete preosjetljivi i na **Cefalin**
- Ste imali neke bolesti probavnog sustava
- Imate oštećenu bubrežnu funkciju

Uzimanje drugih lijekova

Tijekom primjene velikih doza **Cefalina** bolesnicima koji uzimaju jake diuretike (npr. furosemid) ili amingolizoidne antibiotike, potreban je oprez zbog mogućeg oštećenja bubrežne funkcije.

Probenecid (lijek koji se koristi u liječenju gihta) usporava izlučivanje **Cefalina** i podiže koncentraciju lijeka u krvi.

Trudnoća i dojenje

Laboratorijsko i kliničko iskustvo ne pokazuje dokaze o neoplastičkom djelovanju, ali bi ipak trebalo **Cefalin** primjenjivati s oprezom tijekom ranih mjeseci trudnoće, kao i druge lijekove.

Budući se cefaleksin izlučuje u majčinu mlijeku, potreban je oprez kod primjene u dojilja.

3. KAKO UZIMATI CEFALIN

Odrasli

Preporučene doze **Cefalina** su od 1 do 4 g dnevno u podijeljenim dozama. Kod većine infekcija dovoljna je doza od 500 mg svakih 8 sati. Kod težih infekcija ili onih uzrokovanih manje osjetljivim organizmima mogu biti potrebne veće doze.

Uobičajeno doziranje kod infekcija kože i mekih tkiva, upale ždrijela uzrokovane streptokokom i blagih infekcija mokraćnog sustava je 500 mg svakih 12 sati.

Djeca

Cefalin je prikladan za liječenje djece s odgovarajućom tjelesnom težinom i koja su sposobna progutati tabletu ili kapsulu.

Doziranje se izračuna na temelju tjelesne težine. Uobičajena preporučena doza za djecu iznosi 25 – 50 mg/kg/dan u podijeljenim dozama.

Kod upale ždrijela uzrokovane streptokokom, infekcija kože i infekcija urinarnog trakta, ukupna dnevna doza se može podijeliti na dvije doze koje se daju svakih 12 sati.

Kod teških infekcija, doziranje se može udvostručiti.

U liječenju upale uha doziranje iznosi 75 – 100 mg/kg/dan podijeljeno u 4 doze.

Kod većine infekcija treba nastaviti s liječenjem najmanje dva dana nakon nestanka simptoma bolesti. U liječenju infekcija uzrokovanih beta-hemolitičkim streptokokom liječenje treba potrajati najmanje 10 dana. Kod upale mokraćnog mjehura liječenje traje 7 – 14 dana, a kod kroničnih, ponavljajućih odnosno kompliciranih infekcija mokraćnog sustava preporuča se liječenje u dužini od 2 tjedna.

Doziranje u bolesnika s težim oštećenjem bubrežne funkcije

Doziranje treba proporcionalno smanjiti u bolesnika sa teško oštećenom bubrežnom funkcijom. Dozu koja se obično daje svakih 6-8 sati treba davati svakih 12 do 24 sata ovisno o stanju bubrežnog oštećenja.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom **Cefalina**[®] obratite se svom liječniku ili ljekarniku

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi **Cefalin** može izazvati nuspojave.

Nuspojave razvrstane po organskim sustavima i učestalosti možemo klasificirati kao:

Vrlo česte ($\geq 1/10$)

Česte ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Manje česte ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)

Rijetke ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)

Vrlo rijetke ($< 1/10.000$)

Nepoznato (na temelju dostupnih podataka ne može se procijeniti učestalost)

Poremećaji krvi i limfnog sustava

Nepoznato: Manjak bijelih krvnih stanica (leukocita), anemija.

Poremećaji imunološkog sustava

Nepoznato: Alergijske reakcije (osip, urtikarija, angioedem)

Psihijatrijski poremećaji

Nepoznato: Agitacija, konfuzije, halucinacije

Poremećaji živčanog sustava

Nepoznato: Omaglica, glavobolja.

Poremećaji probavnog sustava

Rijetko: Mučnina, povraćanje, pseudomembranozni kolitis (upala crijeva)

Nepoznato: Proljev, dispepsija, abdominarna bol, svrbež anusa

Poremećaji jetre i žuči

Rijetko: Hepatitis, kolestatska žutica

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Rijetko: Eritema multiforme, Stevens – Johnson sindrom, toksična epidermalna nekroliza

Poremećaji mišićno – koštanog sustava i vezivnog tkiva

Nepoznato: Bol u zglobovima, artritis, poremećaji zglobova

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava

Rijetko; Upala bubrega

Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki

Nepoznato; Genitalni svrbež, vaginalni iscjedak, genitalna kandidijaza, vaginitis

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Nepoznato; Umor

Pretrage

Nepoznato; Povećana razina jetrenih enzima

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. KAKO ČUVATI CEFALIN

CEFALIN TREBATE ČUVATI IZVAN DOHVATA I POGLEDA DJECE!

Lijek treba čuvati u originalnom pakovanju pri temperaturi do 25 °C.

Cefalin tablete i kapsule se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što Cefalin sadrži?

- Djelatna tvar **Cefalina** je cefaleksin
- Jedna kapsula sadržava 500 mg cefaleksina u obliku cefaleksin hidrata.

Pomoćne tvari:

Šadržaj kapsule: magnezijev stearat; talk;

Sastav kapsule: želatina; titanijev dioksid (E171); natrijev laurilsulfat; Boje Ponceau 4R (E124) i Sunset Yellow (E110).

- Jedna filmom obložena tableta sadržava 1000 mg cefaleksina u obliku cefaleksin hidrata.

Pomoćne tvari:

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 izgleda i sadržaj pakovanja

Cefalin 500 mg kapsule

Tvrda želatinska kapsula, narančaste boje (tijelo i kapa) s oznakom „CL500“, ispunjena bijelim do skoro bijelim praškom.

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

Cefalin 1 g filmom obložena tablete

Filmom obložena tableta u obliku kapsule, žute boje, s oznakom „CL1G“ s jedne strane i razdjelnom crtom s druge strane tablete.

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 gotovog lijeka

Cefalin 500 mg kapsule:

Merckle GmbH

Ludwig Merckle Str 3, 89143 Blaubeuren

Njemačka

Cefalin 1 g filmom obložene tablete:

Merckle GmbH

Ludwig Merckle Str 3, 89143 Blaubeuren

Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute:

Ožujak, 2015.