

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Keflex, 250 mg, kapsulki**

**Keflex, 500 mg, kapsulki**

*Cefalexinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Keflex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Keflex
3. Jak stosować lek Keflex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Keflex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Keflex i w jakim celu się go stosuje

Keflex zawiera jako substancję czynną cefaleksynę, która jest doustnym półsyntetycznym antybiotykiem z grupy cefalosporyn. Cefalosporyny wykazują działanie bakteriobójcze, hamując syntezę ściany komórkowej bakterii.

Keflex jest wskazany do stosowania w następujących zakażeniach spowodowanych przez wrażliwe szczepy bakterii:

- zakażenia dróg oddechowych
- zapalenie ucha środkowego
- zakażenia kości i stawów
- zakażenia skóry i tkanek miękkich
- niepowikłane zakażenia dróg moczowych
- zapalenie zatok przynosowych.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Keflex

##### Kiedy nie stosować leku Keflex:

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na **cefaleksynę**, inne **cefalosporyny** (podobne antybiotyki) lub którykolwiek z **pozostałych składników tego leku** (wymienionych w punkcie 6). Reakcja uczuleniowa może wywoływać następujące objawy: wysypka, swędzenie, problemy z oddychaniem i obrzęk twarzy, ust, gardła lub języka.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Keflex należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- u pacjenta **wystąpiła w przeszłości reakcja uczuleniowa na którykolwiek z antybiotyków należących do grupy cefalosporyn i penicylin lub inne leki**

- u pacjenta wystąpi **biegunka** - należy koniecznie powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż może być ona objawem ciężkiego powikłania związanego ze stosowaniem antybiotyku i może być konieczne specyficzne leczenie
- pacjent ma **poważne problemy z nerkami**; lekarz może zalecić odpowiednie badania kontrolne, aby sprawdzić czynność nerek i odpowiednio zmniejszyć dawkę leku
- u pacjenta wystąpią objawy nowego zakażenia.

Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy powiedzieć lekarzowi o tych stanach, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

### **Keflex a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności, należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeżeli pacjent przyjmuje:

- **probenecyd** (stosowany w leczeniu dny moczanowej)
- **metforminę** (stosowana w leczeniu cukrzycy)
- **aminoglikozydy lub inne cefalosporyny** (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń)
- **furosemid** (stosowany do zwiększenia wydalania moczu).

Lekarz zdecyduje, czy należy zastosować lek Keflex.

### **Wpływ leku Keflex na wyniki badań laboratoryjnych**

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje lek Keflex i ma mieć wykonane **badania krwi lub moczu**, ponieważ lek może zmienić wyniki niektórych badań.

### **Keflex z jedzeniem i piciem**

Wchłanianie antybiotyku jest nieznacznie zmniejszone, jeżeli lek podawany jest z pokarmem.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Keflex można stosować w okresie ciąży tylko wtedy, jeżeli jest to bezwzględnie konieczne.

Należy zachować ostrożność, stosując Keflex u kobiet karmiących piersią, ponieważ cefaleksyna jest wydzielana do mleka ludzkiego.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie jest znany wpływ cefaleksyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Niemniej jednak podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia sporadycznych zawrotów głowy lub dezorientacji.

### **Lek Keflex zawiera błąkit patentowy V**

Błąkit patentowy V może powodować reakcje alergiczne.

## **3. Jak stosować lek Keflex**

Ten lek zawsze należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Keflex przeznaczony jest do stosowania doustnego.

W razie konieczności podania dawki mniejszej niż 250 mg lub zastosowania leku u dzieci, które nie mogą połknąć kapsułki, dostępny jest Keflex w postaci granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej.

### **Zalecana dawka**

### Dorośli

Dawka dobową dla dorosłych wynosi 1 g do 4 g, podawana w dawkach podzielonych.

W leczeniu niezbyt nasilonych i niepowikłanych zakażeń dróg moczowych, anginy paciorkowcowej oraz zakażeń skóry i tkanek miękkich średnia dawka wynosi 250 mg co 6 godzin lub 500 mg co 12 godzin.

W zakażeniach cięższych lub wywołanych przez bardziej odporne drobnoustroje może być konieczne stosowanie większych dawek leku. Jeżeli konieczne jest podanie dawki większej niż 4 g w ciągu doby, lekarz rozważy możliwość podania cefalosporyny pozajelitowo.

W leczeniu zakażeń wywołanych przez paciorkowce beta-hemolizujące Keflex należy podawać w dawce leczniczej przynajmniej przez 10 dni.

### **Stosowanie u dzieci**

Dawka dobową dla dzieci, zależnie od nasilenia zakażenia wynosi 25 do 50 mg/kg masy ciała, podawana w dawkach podzielonych. W przypadku niezbyt nasilonych i niepowikłanych zakażeń dróg moczowych dawkę dobową można podawać w dwóch dawkach podzielonych (co 12 godzin).

W leczeniu ciężkich zakażeń lekarz może zalecić podwójną dawkę.

Niemowlętom lek może być podawany wyłącznie w przypadkach, kiedy jest to bezwzględnie konieczne i pod ścisłą kontrolą lekarza.

W leczeniu zapalenia ucha środkowego, opierając się na wynikach przeprowadzonych badań klinicznych, konieczne jest podanie w ciągu doby dawki 75 do 100 mg/kg mc. w 4 dawkach podzielonych.

W leczeniu zakażeń wywołanych przez paciorkowce beta-hemolizujące Keflex należy podawać w dawce leczniczej przynajmniej przez 10 dni.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Keflex**

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast zgłosić się do lekarza. Objawy przedawkowania mogą obejmować: nudności, wymioty, dolegliwości w nadbrzuszu, biegunkę i krwimocz. Może być konieczne podjęcie odpowiedniego leczenia.

### **Pominięcie zastosowania leku Keflex**

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien ją przyjąć, jak tylko sobie o tym przypomni, chyba że nastąpiła już pora na kolejną dawkę. W takim przypadku należy kontynuować leczenie według dotychczasowego schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących **ciężkich objawów niepożądanych**, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie poinformować lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Objawy te zwykle występują rzadko, lecz mogą być groźne dla życia.

- **Obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła** (obrzęk naczynioruchowy)
- **Nagła reakcja alergiczna w tym skrócony oddech, wysypka, sapanie i spadek ciśnienia tętniczego krwi**
- **Swędzące plamki lub wysypka na rękach i nogach lub ciężka, rozległa, wysypka z pęcherzami na skórze** (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona)

- Gorączka, ból gardła i ból stawów z **ciężkim łuszczeniem się skóry, tworzeniem się pęcherzy i czerwoną wysypką** (toksyczna nekroliza naskórka)
- **Biegunka** z dużą zawartością wody lub krwi.

Ponadto zgłaszano przedstawione niżej działania niepożądane:

**Często** (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 osób)

- nudności i biegunka.

**Niezbyt często** (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 100 osób)

- zmiany w wynikach badań krwi wykonywanych w celu skontrolowania pracy wątroby
- zwiększenie liczby niektórych rodzajów białych krwinek.

**Rzadko** (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 1000 osób)

- zmiany dotyczące krwi: zmniejszenie liczby różnych rodzajów komórek krwi (objawiające się przez nowe zakażenia oraz skłonność do powstawania siniaków lub krwawień), zwiększenie liczby małych komórek krwi, które są niezbędne do krzepnięcia krwi; niedokrwistość hemolityczna (anemia spowodowana przez rozpad czerwonych krwinek, może być bardzo ciężka)
- ból głowy, zawroty głowy
- ból brzucha, wymioty, niestrawność
- zapalenie nerek
- świąd narządów płciowych i odbytu, zapalenie pochwy
- zmęczenie
- zapalenia wątroby, zażółcenie skóry i oczu (żółtaczką).

**Częstość nieznana** (częstość nie może być oceniona na podstawie dostępnych danych)

- ból stawów, zapalenie stawów
- grzybicze zakażenia pochwy (wywołane przez drożdżaki)
- gorączka
- omamy, pobudzenie, stan dezorientacji
- zmiany niektórych wyników badań krwi lub moczu (dodatkowo wyniki bezpośrednich testów Coombsa; fałszywie dodatnie wyniki testów wykrywających glukozę w moczu).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Keflex**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Keflex należy przechowywać w temperaturze od 15°C do 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Keflex**

- Substancją czynną leku jest cefaleksyna. Jedna kapsułka zawiera 250 mg lub 500 mg cefaleksyny w postaci cefaleksyny jednowodnej.
- Pozostałe składniki to: celuloza CMC, dimetykon, magnezu stearynian otoczka: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), błękit patentowy V (E 131), żółcień chinolinowa (E 104).

### **Jak wygląda lek Keflex i co zawiera opakowanie**

Kapsułki 250 mg – blister zawierający 12 lub 20 kapsułek, w tekturowym pudełku.

Kapsułki 500 mg – blister zawierający 12 lub 20 kapsułek, w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia

### **Wytwórca**

FACTA FARMACEUTICI S.p.A.  
Via Laurentina Km 24, 730  
00071 Pomezia (RM)  
Włochy

### **W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel. (22) 345 93 00.

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**