

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Keflex, 250 mg/5 ml, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

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 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 obsługiwane maszyn

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

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

Lek Keflex zawiera sacharozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera 2,97 g sacharozy w 5 ml zawiesiny. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą lub na diecie niskokalorycznej.

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.

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.

Sposób przygotowania zawiesiny doustnej

Przed przygotowaniem zawiesiny, butelkę odwrócić i dobrze wstrząsnąć, a następnie dodać wody do poziomu wskazywanego przez strzałkę na etykiecie. Zakręcić nakrętkę, a powstałą zawiesinę dobrze wstrząsnąć. Po dodaniu wody lek przyjmie barwę czerwoną. Uzupełnić wodą do poziomu wskazywanego przez strzałkę i dobrze wstrząsnąć do utworzenia się jednolitej zawiesiny. Przed każdym użyciem wstrząsnąć.

5 ml sporządzonej zawiesiny zawiera 250 mg cefaleksyny.

Zawiesina doustna sporządzona z granulatu jest podawana za pomocą łyżeczki miarowej dołączonej do opakowania. Na łyżeczce miarowej zaznaczony jest poziom 2,5 ml (odpowiadający 125 mg cefaleksyny) i poziom 5 ml (odpowiadający 250 mg cefaleksyny).

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 (dodatnie 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.

Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przygotowaną zawiesinę można przechowywać 14 dni w lodówce, tj. w temperaturze od 2°C do 8°C. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie 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. 5 ml zawiesiny zawiera 250 mg cefaleksyny w postaci cefaleksyny jednowodnej.
- Pozostałe składniki to: sodu laurylosiarczan, barwnik Allura Red AC, metyloceluloza 15, dimetykon 350, guma ksantan, skrobia żelowana, aromat Guarana 51880TP i sacharoza.

Jak wygląda lek Keflex i co zawiera opakowanie

Butelka plastikowa o pojemności 60 ml w tekturowym pudełku. Do opakowania dołączona jest łyżeczka miarowa.

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: