

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

CEFALEKSyna TZF, 500 mg, kapsułki twarde *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 pielęgniarki.
- 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 pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Cefaleksyna TZF i w jakim celu się go stosuje

Cefaleksyna TZF zawiera jako substancję czynną cefaleksynę, która jest doustnym półsyntetycznym antybiotykiem z grupy cefalosporyn. Cefalosporyny wykazują działanie bakteriobójcze.

Lek Cefaleksyna TZF jest wskazany do stosowania w następujących zakażeniach spowodowanych przez wrażliwe szczepy bakterii:

- zakażenia dróg oddechowych;
- zakażenia skóry i tkanek miękkich;
- zakażenia układu moczowo-płciowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cefaleksyna TZF

Kiedy nie stosować leku Cefaleksyna TZF

Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na cefaleksynę, inne cefalosporyny (podobne antybiotyki) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli pacjenta dotyczą opisane niżej okoliczności, przed przyjęciem leku należy poinformować o tym lekarza:

- występująca w przeszłości reakcja uczuleniowa na jakikolwiek antybiotyk;
- stwierdzona choroba nerek.

Jeśli w związku ze stosowaniem leku u pacjenta wystąpią następujące objawy, należy natychmiast zwrócić się do lekarza:

- ciężkie reakcje nadwrażliwości takie, jak wysypka plamisto-grudkowa, pokrzywka, wybroczyny, obrzęk krtani, skurcz oskrzeli; w takich przypadkach należy natychmiast zgłosić się do lekarza, który zastosuje odpowiednie leczenie;
- przedłużająca się biegunka;

- objawy nowego zakażenia bakteriami niewrażliwymi na cefaleksynę lub grzybami (nadkażenie), zwłaszcza podczas długotrwałego stosowania antybiotyku.

Cefaleksyna TZF a inne leki

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

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

– **probenecyd** (stosowany w leczeniu dny moczanowej).

Wpływ leku Cefaleksyna TZF na wyniki badań laboratoryjnych

Jeśli pacjent stosuje lek Cefaleksyna TZF i ma mieć wykonane badania krwi lub moczu, należy poinformować lekarza, ponieważ lek ten może zmienić wyniki niektórych z tych badań.

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.

Lek Cefaleksyna TZF można stosować w okresie ciąży tylko wtedy, jeśli lekarz uzna zastosowanie leku za bezwzględnie konieczne.

Należy zachować ostrożność, stosując lek Cefaleksyna TZF u kobiet karmiących piersią, ponieważ cefaleksyna przenika do mleka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować lek Cefaleksyna TZF

Lek Cefaleksyna TZF zawsze należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat

Zwykle stosuje się 1 g do 4 g na dobę, w dawkach podzielonych.

W umiarkowanych i niepowikłanych zakażeniach dróg moczowych, anginie paciorkowcowej oraz zakażeniach skóry i tkanek miękkich średnia dawka dobową wynosi 250 mg co 6 godzin lub 500 mg co 12 godzin.

W leczeniu cięższych zakażeń lub infekcji wywołanych przez drobnoustroje średnio wrażliwe na antybiotyki, lekarz może zastosować większe dawki leku.

Dzieci poniżej 12 lat

Cefaleksynę stosuje się w dawkach od 25 do 50 mg/kg mc. na dobę, w dawkach podzielonych, zwykle co 12 godzin.

W ciężkich zakażeniach lekarz może zastosować podwójną dawkę cefaleksyny.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku z prawidłową czynnością nerek zmiana dawkowania nie jest konieczna.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Czas leczenia

Czas leczenia zależy od ciężkości i rodzaju zakażenia.

Lekarz ustali właściwy czas stosowania leku, którego należy przestrzegać.

Sposób podawania

Kapsułki należy przyjmować doustnie popijając niewielką ilością wody, niezależnie od posiłku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Cefaleksyna TZF

Objawy przedawkowania mogą obejmować: nudności, wymioty, dolegliwości w nadbrzuszu, biegunkę i krwimocz. Może być konieczne podjęcie odpowiedniego leczenia.

W razie zastosowania większej niż zalecana dawka leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego oddziału ratunkowego w szpitalu. Należy zabrać ze sobą lek w oryginalnym pudełku tak, aby personel mógł dokładnie sprawdzić, jaki lek został zastosowany.

Pominięcie zastosowania leku Cefaleksyna TZF

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć lek jak najszybciej po przypomnieniu sobie o tym. Jeżeli zbliża się już czas przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć tę dawkę i zażyć ją o właściwej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Cefaleksyna TZF

Ważne jest, aby lek był stosowany zgodnie z zalecanym cyklem leczenia. Nie należy przerywać leczenia dlatego, że pacjent poczuł się lepiej. Jeśli cykl leczenia zostanie przerwany zbyt wcześnie, zakażenie może powrócić.

Jeśli pacjent czuje się gorzej w trakcie leczenia lub nie czuje się dobrze po zakończeniu zalecanego cyklu leczenia, powinien porozumieć się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:

- bardzo często: (występują u więcej niż 1 osoby na 10);
- często: (występują u 1 do 10 osób na 100);
- niezbyt często: (występują u 1 do 10 osób na 1 000);
- rzadko: (występują u 1 do 10 osób na 10 000);
- bardzo rzadko: (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000);
- nieznana: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

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

- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła (obrzęk naczynioruchowy);
- skrócony oddech, wysypka, sapanie i spadek ciśnienia tętniczego krwi (nagła reakcja alergiczna);
- 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 (może być objawem ciężkiego zapalenia jelita grubego).

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leku Cefaleksyna TZF

Występujące *często*

- nudności i biegunka.

Występujące **niezbyt często**

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

Występujące **rzadko**

- świąd narządów płciowych i odbytu, zapalenie pochwy;
- zmiany dotyczące krwi: zmniejszenie liczby różnych rodzajów komórek krwi (objawiające się przez nowe zakażenia oraz skłonność do powstawiania 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;
- zapalenia wątroby, zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka);
- zapalenie nerek;
- zmęczenie.

Występujące z **częstością nieznaną**

- grzybicze zakażenia pochwy (wywołane przez drożdżaki);
- omamy, pobudzenie, stan dezorientacji;
- ból stawów, zapalenie stawów;
- gorączka;
- zmiany niektórych wyników badań krwi lub moczu (dodatknie 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail: adr@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cefaleksyna TZF

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 Cefaleksyna TZF

Substancją czynną leku jest cefaleksyna w postaci cefaleksyny jednowodnej.
Jedna kapsułka zawiera 500 mg cefaleksyny.

Pozostałe składniki to: magnezu stearynian, talk

Skład kapsułki:

część dolna - tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelatyna;

wieczko - żelaza tlenek żółty (E 172), indygotyna (E 132), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna

Jak wygląda lek Cefaleksyna TZF i co zawiera opakowanie

Wieczko kapsułki jest zielone, część dolna - kremowa.

Opakowanie

16 kapsułek twardych

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Numer telefonu: (22) 811-18-14

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: