

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

**Cefalexină ATB 250 mg, capsule**  
**Cefalexină ATB 500 mg, capsule**  
Cefalexină monohidrat

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devin gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Cefalexină ATB și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Cefalexină ATB
3. Cum să utilizați Cefalexină ATB
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cefalexină ATB
6. Informații suplimentare

## **1. CE ESTE CEFALEXINĂ ATB ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Cefalexină ATB conține ca substanță activă cefalexina, care face parte din grupul de medicamente denumite antibiotice beta-lactamice, cefalosporine de generația I.

Cefalexină ATB este eficace numai împotriva anumitor bacterii. De aceea, este utilă numai pentru tratarea anumitor infecții:

Infecții bacteriene ale tractului respirator, cum sunt bronșite, amigdalite, infecții ale urechii, infecții ale pielii și infecții ale tractului urinar.

Înainte de începerea tratamentului, medicul dumneavoastră vă va face o serie de teste pentru a identifica microorganismul care a determinat infecția.

## **2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI CEFALEXINĂ ATB**

### **Nu utilizați Cefalexină ATB**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la cefalexină, la alte cefalosporine, la alte peniciline sau la oricare dintre celelalte componente ale Cefalexină ATB (enumerată la punctul 6). Semnele unei reacții alergice pot include erupții trecătoare pe piele, mâncărimi, umflarea feței, buzelor, gâtului (angioedem), dificultate în respirație; în caz de alergie, întrerupeți utilizarea medicamentului și anunțați-l pe medicul dumneavoastră.

### **Aveți grijă deosebită când utilizați Cefalexină ATB**

- dacă suferiți de reacții alergice la orice medicament;
- dacă suferiți de afecțiuni ale rinichilor;
- dacă suferiți de afecțiuni digestive, cum este colita;

- dacă prezentați diaree în timpul tratamentului cu Cefalexină ATB, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră;
- dacă vi se efectuează teste de determinare a glucozei urinare.
- dacă tratamentul este de lungă durată, deoarece există riscul suprainfecțiilor bacteriene sau fungice.

### **Utilizarea altor medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În special, este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare din următoarele medicamente:

- probenecid (utilizat pentru tratamentul gutei);
- aminoglicozide sau alte cefalosporine (utilizate tratamentul infecțiilor);
- furosemidă (medicamente care elimină apa).

Cefalexină ATB poate modifica rezultatul unor teste sanguine, de aceea, informați-l pe medicul dumneavoastră dacă luați Cefalexină ATB și urmează să vă efectuați teste de sânge sau urinare.

### **Utilizarea Cefalexină ATB cu alimente și băuturi**

Luați Cefalexină ATB pe stomacul gol, cu o oră înainte de sau la două ore după masă. Dacă observați că vă afectează stomacul, luați medicamentul împreună cu alimente.

### **Sarcina și alăptarea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

#### *Sarcina*

Cefalexina nu trebuie utilizată în timpul sarcinii, mai ales în primul trimestru. Cereți sfatul medicului curant.

#### *Alăptarea*

Nu alăptați în timp ce luați acest medicament, fără a vă adresa în prealabil medicului dumneavoastră.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Cefalexină ATB nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Informații importante privind unele componente ale Cefalexină ATB**

Cefalexină ATB conține galben amurg (E 110) și roșu coșenilă A (E 124). Pot provoca reacții alergice. Cefalexină ATB conține p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de propil din compoziția. Pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI CEFALEXINĂ ATB**

Utilizați întotdeauna Cefalexină ATB exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

*Adulți, adolescenți și vârstnici cu funcție renală normală:* doza recomandată este cuprinsă între 1-4 g cefalexină, administrată în 3-4 prize.

În infecțiile urinare ușoare, necomplicate, în faringite streptococice și în infecții cutanate și ale țesuturilor moi, doza recomandată este de o capsulă Cefalexină ATB 250 mg la fiecare 6 ore sau de o capsulă Cefalexină ATB 500 mg la fiecare 12 ore.

Doza poate fi crescută în funcție de natura și gravitatea infecției fără a depăși 4 g cefalexină pe zi.

În cazul infecțiilor mai severe, determinate de microorganisme mai puțin sensibile, pot fi necesare doze mai mari de cefalexină.

*Copii cu vârsta cuprinsă între 6-12 ani:* 25-50 mg cefalexină/kg și zi la interval de 8 ore, fără a depăși doza de la adult.

*Copii cu vârsta sub 6 ani:* Cefalexină ATB nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 6 ani, datorită formei farmaceutice.

#### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Cefalexină ATB**

Luarea oricărui medicament în doze mai mari decât cele recomandate poate avea serioase consecințe. Dacă ați utilizat mai mult decât trebuie din Cefalexină ATB, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Simptomele în cazul supradozajului sunt: greață, vărsături, dureri abdominale, diaree și sânge în urină.

#### **Dacă uitați să utilizați Cefalexină ATB**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este momentul pentru doza următoare, nu mai luați doza uitată și reveniți la schema de utilizare obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa dozele uitate. Este recomandat să luați medicamentele în fiecare zi, la aceeași oră (acest lucru vă ajută să vă amintiți să le luați în mod regulat).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Cefalexină ATB poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse, întrerupeți utilizarea Cefalexină ATB și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital:

#### *Reacții adverse foarte grave*

#### *Reacții adverse rare*

- umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului (angioedem);
- apariția bruscă a unei reacții alergice, cu scurtarea respirației, erupție trecătoare pe piele, respirație șuierătoare și scădere a tensiunii arteriale;
- apariția de pete sau erupții cu mâncărimi pe pielea de la nivelul picioarelor și brațelor, sau apariția de erupții trecătoare severe pe piele, care pot evolua spre vezicule, cu descumări (necroliză epidermică toxică);
- diaree apoasă sau cu sânge.

#### *Reacții adverse frecvente*

- greață și diaree.

#### *Reacții adverse mai puțin frecvente*

- modificări ale testelor de sânge care evaluează modul cum funcționează ficatul dumneavoastră;
- creșterea numărului anumitor globule albe.

### *Reacții adverse rare*

- probleme ale sângelui: scăderea numărului diferitelor celule ale sângelui (care determină simptome care pot include apariția de noi infecții și învinețire sau sângerare ușoară), creșterea numărului unor celule mici care sunt necesare pentru formarea cheagurilor de sânge; anemie hemolitică, un tip de anemie care poate fi severă și este determinată de distrugerea globulelor roșii;
- durere de cap, amețeli;
- dureri abdominale, vărsături, indigestie, inflamația intestinelor care determină diaree severă și dureroasă (colită pseudomembranoasă);
- inflamația rinichilor;
- probleme genitale și la nivelul anusului: mâncărimi și inflamația vaginului (vaginită);
- oboseală;
- inflamația ficatului și colorarea în galben a pielii și a albului ochilor (icter);

### *Alte reacții adverse (cu frecvență care nu poate fi estimată din datele disponibile)*

- durere sau inflamație la nivelul articulațiilor;
- infecții datorate de alți microbi. De exemplu poate să apară candidoză;
- febră;
- halucinații, agitație, confuzie.

Dacă urmează să vi se efectueze un test de sânge sau de urină, spuneți asistentei care vă ia proba de sânge sau de urină că luați Cefalexină ATB, deoarece acest lucru vă poate afecta rezultatele testelor.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ CEFALEXINĂ ATB**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Cefalexină ATB după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE**

### **Ce conține Cefalexină ATB**

#### **Cefalexină ATB 250 mg**

- Substanța activă este cefalexina. O capsulă conține cefalexină 250 mg sub formă de cefalexină monohidrat 271 mg.
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei*-stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc; *capac*-dioxid de titan (E 171), galben de chinolină (E 104), galben amurg (E 110), albastru strălucitor FCF (E 133), roșu coșenilă A (E 124), gelatină; *corp*-dioxid de titan (E 171), gelatină, p-hidroxibenzoat de metil, p-hidroxibenzoat de propil.

#### **Cefalexină ATB 500 mg**

- Substanța activă este cefalexina. O capsulă conține cefalexină 500 mg sub formă de cefalexină monohidrat 542 mg.
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei*-stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc; *capac*-dioxid de titan (E 171), galben de chinolină (E 104), galben amurg (E 110), albastru strălucitor FCF (E 133), roșu coșenilă A (E 124), gelatină; *corp*-dioxid de titan (E 171), gelatină, p-hidroxibenzoat de metil, p-hidroxibenzoat de n-propil.

#### **Cum arată Cefalexină ATB și conținutul ambalajului**

##### **Cefalexină ATB 250 mg**

Capsule gelatinoase de mărime 1, de culoare alb opac (corp) și verde opac (capac), conținând o pulbere granulată de culoare albă sau aproape albă.

##### *Dimensiunile ambalajului:*

Cefalexină ATB 250 mg este disponibilă în cutie cu 2, respectiv 100 blistere a câte 10 capsule

##### **Cefalexină ATB 500 mg**

Capsule gelatinoase de mărime 0, de culoare alb opac (corp) și verde opac (capac), conținând o pulbere granulată de culoare albă sau aproape albă.

##### *Dimensiunile ambalajului:*

Cefalexină ATB 500 mg este disponibilă în cutie cu unul, respectiv 100 blistere a câte 10 capsule

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul**

S.C. Antibiotice S.A.

Str. Valea Lupului nr.1, 707410

Iași, România

**Acest prospect a fost aprobat în Septembrie 2009**