

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Palitrex® 250 mg/5 mL, prašak za oralnu suspenziju  
cefaleksin**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Palitrex i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Palitrex
3. Kako se uzima lek Palitrex
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Palitrex
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Palitrex i čemu je namenjen

Lek Palitrex je antibiotik koji pripada grupi cefalosporina i kao aktivnu supstancu sadrži cefaleksin. Lek Palitrex se koristi za lečenje infekcija izazvanih osetljivim mikroorganizmima. To su:

- infekcije disajnih puteva;
- infekcije srednjeg uha (otitis media);
- infekcije kože i mekih tkiva;
- infekcije kostiju i zglobova;
- infekcije mokraćnih puteva i polnih organa, uključujući i akutnu upalu prostate (prostatitis);
- infekcije u stomatologiji.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Palitrex

### Lek Palitrex ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na cefaleksin, druge antibiotike iz grupe cefalosporina ili na bilo koju od pomoćnih supstanci u sastavu leka (videti odeljak 6). Alergijska reakcija može da uključuje osip, svrab, otežano disanje ili otok lica, usana, grla ili jezika.

### Upozorenja i mere opreza

Kada uzimate lek Palitrex, posebno vodite računa:

- ako ste imali alergijsku reakciju na cefaleksin, druge cefalosporine, peniciline ili druge lekove;
- ako dobijete proliv (dijareju);
- ako imate značajno oštećenje funkcije bubrega (možda će Vam biti potrebno smanjenje doze).

Recite Vašem lekaru ukoliko ćete raditi laboratorijske analize krvi ili urina. Primena ovog leka može da dovede do pojave lažno pozitivnih rezultata:

- pri određivanju glukoze (šećera) u urinu,
- pojedinih imunskih testova krvi (*Coombs*-ov test, antiglobulinski testovi).

### Drugi lekovi i Palitrex

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate ili ste donedavno uzimali neki drugi lek, uključujući lekove koji se nabavljaju bez lekarskog recepta. Posebno naglasite svom lekaru ako uzimate neke od sledećih lekova:

- probenecid (lek za lečenje gihta);
- metformin (lek za lečenje dijabetesa);
- lekove koji se koriste u terapiji leukemije, kada se istovremeno primenjuju sa gentamicinom (vrsta antibiotika).

### Uzimanje leka Palitrex sa hranom

Lek Palitrex možete da uzimate pre, za vreme ili nakon uzimanja hrane.

### Trudnoća, dojenje i plodnost

Posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate bilo koji lek ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, ako dojite.

Lek Palitrex se može primenjivati samo onda kada je očekivana korist za trudnicu veća od mogućeg rizika po fetus, što će proceniti Vaš lekar.

Lek Palitrex se izlučuje u majčino mleko, zbog čega ga treba sa oprezom koristiti za vreme dojenja i to onda kada je očekivana korist za majku veća od mogućeg rizika po odojče, što će proceniti Vaš lekar.

### Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Palitrex nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

### Lek Palitrex sadrži saharozu i boju malina crvena

Lek Palitrex sadrži saharozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

5 mL sirupa sadrži 1 g saharoze. Ovo treba uzeti u obzir kod pacijenata koji boluju od šećerne bolesti, ukoliko primenjena doza podrazumeva unos više od 5 g saharoze.

Moguće su alergijske reakcije jer lek sadrži boju malina crvena (E122).

### **3. Kako se uzima lek Palitrex**

Uvek uzimajte lek Palitrex tačno onako kako Vam je to lekar propisao. Ukoliko niste sigurni kako da uzimate lek proverite sa Vašim lekarom. Veoma je važno da sprovedete lečenje do kraja.

Lek Palitrex je namenjen za oralnu upotrebu.

Za doziranje koristite graduisanu plastičnu kašičicu (5 mL) priloženu u okviru pakovanja leka.

Za pripremu 100 mL oralne suspenzije, prašku za oralnu suspenziju treba dodati 83 mL prečišćene vode i dobro promućkati. Pre svake upotrebe bocu sa oralnom suspenzijom dobro promućkati.

Doziranje

Odrasli

Uobičajena ukupna dnevna doza je od 1g do 4 g oralno, u podeljenim dozama.

Za većinu infekcija dovoljno je primeniti dozu od 500 mg na svakih 8 sati.

Kod infekcija kože i mekih tkiva, streptokoknog faringitisa (zapaljenje ždrela) i blagih, nekomplikovanih infekcija urinarnog trakta uobičajena doza je 250 mg na svakih 6 sati ili 500 mg na svakih 12 sati.

Kod teških oblika infekcije ili infekcije izazvane manje osetljivim mikroorganizmima, mogu biti potrebne i veće doze. Ukoliko je potrebno primeniti doze cefaleksina veće od 4 g dnevno, potrebno je razmotriti primenu cefalosporina parenteralnim putem, u odgovarajućim dozama.

Starije osobe i pacijenti sa oštećenom funkcijom bubrega

Doziranje je isto kao kod odraslih osoba. U slučaju da imate ozbiljno oštećenje funkcije bubrega, lekar će Vam smanjiti dozu leka.

Deca

Vaš lekar će odrediti koja doza leka Palitrex je odgovarajuća za Vaše dete.

Kod dece se preporučuje upotreba cefaleksina u obliku praška za oralnu suspenziju.

Uobičajena ukupna dnevna doza kod dece je 25-50 mg/kg telesne mase u podeljenim dozama.

Za većinu infekcija preporučuje se sledeći režim doziranja:

- deca uzrasta do 5 godina: 125 mg na svakih 8 sati;
- deca uzrasta 5 godina i starija: 250 mg na svakih 8 sati.

U slučaju težih infekcija, doza se može udvostručiti.

U lečenju infekcija srednjeg uha (*otitis media*), potrebno je primeniti ukupnu dnevnu dozu od 75 do 100 mg/kg, podeljenu u 4 pojedinačne dnevne doze.

Lečenje infekcija izazvanih beta-hemolitičkim streptokokom bi trebalo da traje najmanje 10 dana.

Ukoliko imate dodatna pitanja o upotrebi ovog leka, pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta.

#### **Ako ste uzeli više leka Palitrex nego što je trebalo**

Ukoliko ste Vi ili Vaše dete uzeli dozu veću od propisane, odmah se obratite lekaru ili farmaceutu! Ukoliko ste u mogućnosti ponesite sa sobom ovo uputstvo ili kutiju leka.

Simptomi predoziranja mogu da uključe mučninu, povraćanje, bol u predelu želuca, proliv, pojavu krvi u mokraći.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Palitrex**

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da popijete lek!

Ukoliko ste Vi ili Vaše dete zaboravili da uzmete lek, učinite to čim se setite, a onda sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme. Međutim, ukoliko je uskoro vreme za narednu dozu, ne uzimajte propuštenu dozu i nastavite sa Vašim uobičajenim dozama.

Vodite računa da lek uzimate tačno u vremenskim intervalima kako Vam je lekar propisao da bi se postigla odgovarajuća koncentracija leka u krvi i zadovoljavajuće terapijsko dejstvo.

Ako ste zaboravili da uzmete više propisanih doza, obratite se Vašem lekaru.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Palitrex**

Ne smete naglo prestati sa uzimanjem leka pre konsultacije sa svojim lekarom ili lekarom Vašeg deteta. Iako simptomi bolesti mogu nestati posle nekoliko dana lečenja, ne prekidajte terapiju, već lek koristite do isteka perioda koji je lekar odredio.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### 4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, i Palitrex može da izazove neželjena dejstva, iako se ona ne moraju javiti kod svih koji uzimaju ovaj lek. Svi lekovi mogu da izazovu alergijske reakcije, ali ozbiljne alergijske reakcije su veoma retke.

##### **Odmah se obratite svom lekaru ako primetite neko od sledećih neželjenih dejstava:**

*Alergijske reakcije:* osip po koži, groznica, svrab kože, otok usana, očiju, jezika, očnih kapaka, teškoće pri disanju ili iznenadna pojava zviždanja u grudima znaci su alergijske reakcije. Ukoliko se jave navedeni simptomi, odmah obustavite dalju primenu leka. Retko se mogu javiti *erythema multiforme* (pojava crvenih tačaka na koži koje se mogu pretvoriti u plikove), *Stevens-Johnson-ov* sindrom (rasprostranjeni osip sa plikovima i perutanjem kože, naročito oko usta, nosa, očiju, genitalija) i toksična epidermalna nekroliza (rasprostranjeni osip sa plikovima i guljenjem kože na većem delu tela). Ove reakcije su se obično povlačile po obustavljanju terapije, iako je u nekim slučajevima bila neophodna pomoćna terapija. Zapažana je i anafilaksa (teška alergijska reakcija).

Pored navedenih neželjenih reakcija, koje zahtevaju hitno medicinsko zbrinjavanje, takođe se mogu javiti i sledeće neželjene reakcije:

*Gastrointestinalni poremećaji:* simptomi pseudomembranoznog kolitisa (zapaljenje debelog creva) mogu da se jave tokom ili nakon primene antibiotika. Retko su prijavljivani mučnina i povraćanje. Najčešće prijavljeno neželjeno dejstvo je proliv (dijareja). Vrlo retko, proliv (dijareja) je bio izrazito težak da zahteva prekid terapije. Javljali su se i dispepsija (loše varenje) i bol u stomaku. Prilikom primene nekih penicilina i nekih drugih cefalosporina, retko su zapažani prolazni hepatitis (zapaljenje jetre) i holestatska žutica (žuta prebojenost kože i beonjača).

*Poremećaji krvi i limfnog sistema:* mogu se javiti eozinofilija (porast broja jedne vrste belih krvnih zrnaca - eozinofila), neutropenija (smanjenje broja jedne vrste belih krvnih zrnaca – neutrofila), trombocitopenija (smanjenje broja krvnih pločica, što se može manifestovati pojavom modrica) i hemolitička anemija (jedna vrsta malokrvnosti). Možda će biti neophodno da uradite analizu krvne slike.

*Ostale neželjene reakcije:* mogu se javiti svrab u predelu genitalnih organa i analnog otvora, genitalna kandidijaza (gljivična infekcija polnih organa), vaginitis (zapaljenje vagine) i pojačana vaginalna sekrecija, vrtoglavica, umor, glavobolja, uznemirenost, konfuzija, halucinacije (kada se vide ili čuju stvari koje ne postoje u realnom životu), bolovi u zglobovima, artritis (zapaljenje zglobova) i poremećaji u predelu zglobova. Retko je zabeležen reverzibilni intersticijalni nefritis (prolazno zapaljenje bubrega). Zabeleženo je blago povećanje vrednosti enzima jetre (AST i ALT) u krvi.

##### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### 5. Kako čuvati lek Palitrex

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Palitrex posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon („Važi do”). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca. Čuvati u originalnom pakovanju.

Pripremljenu oralnu suspenziju čuvati na temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju, najduže 20 dana.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6.Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Palitrex**

#### Sadržaj aktivne supstance:

5 mL oralne suspenzije sadrži 250 mg cefaleksina, u obliku cefaleksin, monohidrata.

#### Sadržaj pomoćnih supstanci:

saharoza, karmeloza-natrijum, natrijum-benzoat, natrijum hidrogenfosfat dihidrat, saharin-natrijum, vanilin, amonijum-glicirizat, aroma jagode 52312, aroma nane 79020-71, aroma šipka 11039-31, boja malina crvena CI 14720 (E 122).

### **Kako izgleda lek Palitrex i sadržaj pakovanja**

#### Izgled

Prašak za oralnu suspenziju je skoro beo do žućkaste boje, sa mirisom vanile i voća.

Suspenzija je ružičaste do narandžastoružičaste boje, sa mirisom vanile i voća.

Unutrašnje pakovanje: smeđa staklena boca (hidrolitičke otpornosti III) zapremine 125 mL, zatvorena sigurnosnim zatvaračem od polietilena bele boje sadrži 26,67 g praška za pripremu 100 mL oralne suspenzije, dodavanjem 83 mL prečišćene vode.

Kao sredstvo za doziranje koristi se kašičica od polietilena, mlečnobele boje graduisana na 1,25 mL i 2,5 mL, ukupne zapremine od 5 mL.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi staklena boca smeđe boje zapremine 125 mL, graduisana kašičica od polietilena za doziranje i uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Galenika a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

April, 2018.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-02169-17-001 od 12.04.2018.