

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

PALITREX 500 mg kapsula, tvrda **cefaleksin**

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.*

Uputstvo sadrži:

- 1. Šta je lijek PALITREX i za što se koristi**
- 2. Prije nego počnete uzimati lijek PALITREX**
- 3. Kako uzimati lijek PALITREX**
- 4. Moguće nuspojave**
- 5. Kako čuvati lijek PALITREX**
- 6. Dodatne informacije**

1. ŠTA JE LIJEK PALITREX I ZA ŠTO SE KORISTI

PALITREX 500 mg kapsula, tvrda

1 kapsula, tvrda sadrži: cefaleksina 500 mg (u obliku cefaleksin, monohidrata)

PALITREX je lijek koji pripada grupi antibiotika - cefalosporina. To su lijekovi koji se koriste za liječenje infekcija koje izazivaju osjetljivi mikroorganizmi.

PALITREX se upotrebljava za liječenje:

- infekcija respiratornog trakta (pluća i disajnih puteva), kao što su tonzilitis, faringitis i bronhitis,
- upale srednjeg uva (*otitis media*),
- infekcija kože i mekih tkiva,
- infekcija kostiju i zglobova,
- infekcija reproduktivnih organa i urinarnog trakta (npr. mokraćne bešike), uključujući akutnu upalu prostate (prostatitis),
- infekcija zuba.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK PALITREX

Upozorite ljekara ako uzimate druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.

• Nemojte uzimati lijek PALITREX

Ne uzimajte PALITREX ako ste:

- alergični (preosjetljivi) na cefaleksin, ostale cefalosporine (slične antibiotike) ili na neku od pomoćnih supstanci u sastavu ovog lijeka (vidjeti dio 6). Alergijska reakcija se može ispoljiti u vidu osipa, svraba, otežanog disanja ili otoka lica, usana, grla ili jezika.

• Budite oprezni s lijekom PALITREX

Prije primjene lijeka, obavijestite ljekara:

- ako ste imali alergijske reakcije na lijekove iz grupe cefalosporina, penicilina ili neke druge,
- ako se u toku ili nakon primjene lijeka pojavi težak ili dugotrajan proliv,
- ako Vam je oštećena funkcija bubrega, jer Vam može biti potrebna manja doza lijeka od uobičajene,
- ako treba da uradite neke testove krvi ili urina, jer lijek PALITREX može uticati na njihove rezultate. Produžena primjena lijeka PALITREX može kao rezultat imati rast mikroorganizama neosjetljivih na ovaj lijek (superinfekcija).

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, porazgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom prije primjene lijeka PALITREX.

• Uzimanje drugih lijekova s lijekom PALITREX

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne pijete, kao i na lijekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta, a naročito sljedeće:

- druge antibiotike (npr. gentamicin, tobramicin, cefuroksim),
- probenecid (koristi se za liječenje gihta),
- metformin (za liječenje dijabetesa),
- lijekove koji se primjenjuju u terapiji leukemije.

Vaš ljekar će odlučiti da li možete da primjenjujete lijek PALITREX istovremeno sa ovim lijekovima.

- **Uzimanje hrane i pića s lijekom PALITREX**

Uzimanje hrane i pića ne utiče na dejstvo lijeka PALITREX.

- **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni, namjeravate da zatrudnite ili ukoliko dojite posavjetujte se sa svojim ljekarom prije započinjanja primjene ovog lijeka.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

PALITREX ne utiče na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama.

- **Ostala upozorenja**

Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek PALITREX

Pomoćne materije koje sadrži PALITREX su neškodljive i do sada nije opisana alergija na neku od navedenih supstanci.

3. KAKO UZIMATI LIJEK PALITREX

Ukoliko mislite da lijek PALITREX suviše slabo ili jako djeluje na Vaš organizam, treba da se obratite vašem ljekaru.

Lijek PALITREX uzimajte uvijek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš ljekar. Ako niste sasvim sigurni, provjerite sa ljekarom ili farmaceutom.

Ljekar će Vam propisati odgovarajuću dozu u zavisnosti od prirode Vaše bolesti, godina života i tjelesne težine i posavjetovati koliko dugo da uzimate lijek.

Doziranje

Odrasli i starije osobe

Uobičajena ukupna dnevna doza je 1-4 g dnevno, u podijeljenim dozama.

U liječenju većine infekcija najčešće je dovoljna jedna kapsula (500 mg) na svakih 8 sati. Za infekcije kože i mekih tkiva, upalu grla (streptokokni faringitis) i blage, nekomplikovane infekcije urinarnog trakta (npr. cistitis), uobičajena doza iznosi 250 mg na svakih 6 sati ili 500 mg na svakih 12 sati. Veće doze mogu biti neophodne za teže infekcije.

Ako imate oboljenje bubrega, ljekar može da odluči da smanji dozu lijeka.

Djeca

Uobičajena preporučena dnevna doza za djecu je 25-50 mg/kg tjelesne mase, u podijeljenim dozama. Za infekcije kože i mekih tkiva, upalu grla (streptokokni faringitis), i blage, nekomplikovane infekcije urinarnog trakta (npr. cistitis), ukupna dnevna doza može biti podijeljena i primijenjena na svakih 12 sati.

Za većinu infekcija se preporučuje sljedeći režim doziranja:

Djeca mlađa od 5 godina: 125 mg na svakih 8 sati;

Djeca starija od 5 godina: 250 mg na svakih 8 sati.

Kod teških infekcija, doza se može udvostručiti. U terapiji upale uha, kliničke studije su pokazale da je potrebna doza od 75 do 100 mg/kg tjelesne mase na dan, u 4 podijeljene doze.

- **Ako uzmete više lijeka PALITREX nego što ste trebali**

Ukoliko ste uzeli veću dozu lijeka PALITREX nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim ljekarom ili farmaceutom!

Simptomi/znaci predoziranja su: mučnina, povraćanje, bol u predijelu želuca, proliv i pojava krvi u mokraći.

- **Ako ste zaboravili uzeti lijek PALITREX**

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomjestite to što ste preskočili/zaboravili da uzmete lijek!

Ukoliko zaboravite da uzmete lijek, uzmite zaboravljenu dozu čim se sjetite, izuzev ako je blizu vrijeme za sljedeću dozu. Pokušajte da liječenje nastavite kao i ranije.

- **Ako prestanete uzimati lijek PALITREX**

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka PALITREX obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi drugi lijekovi i lijek PALITREX može izazvati neželjena dejstva, ali se ona ne moraju ispoljiti kod svih osoba.

Svi lijekovi mogu izazvati alergijske reakcije, iako se ozbiljne alergijske reakcije veoma rijetko javljaju. Odmah prekinite uzimanje lijeka i potražite medicinsku pomoć ako se u toku terapije ovim lijekom pojavi:

- iznenadno otežano disanje sa šištanjem, otok očnih kapaka, lica i usana, osip ili svrab (posebno ako zahvata čitavu površinu tijela),
- izraženo ljuštenje kože ili stvaranje plikova,
- težak i dugotrajan proliv tokom ili nakon primjene lijeka PALITREX. To može biti simptom mnogo težeg poremećaja kao što je npr. pseudomembranozni kolitis.

Prijavljene su sljedeće neželjene reakcije

- proliv
- mučnina
- povraćanje
- poremećaj varenja
- bolovi u želucu
- osip koji liči na boginje
- svrab
- crvene, okrugle promjene na koži (koprivnjača)
- osip praćen bolom u zglobovima i/ili ukočenošću, otečene limfne žlezde, groznica i zamućen urin
- promjene u broju krvnih ćelija, koje se mogu ispoljiti u vidu modrica ili izraženog zamora
- oštećenje jetre ili bubrega koje se može detektovati samo testovima urina i/ili krvi
- žutica (žuta prebojenost kože i beonjača)
- malaksalost
- nesvjestica
- neuobičajena razdražljivost
- uzbuđenost
- zamor
- glavobolja
- konfuzija
- vrtoglavica
- halucinacije
- svrab u predjelu vagine ili anusa izazvan kandidijazom

Ako primjetite bilo koje neželjeno dejstvo potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LIJEK PALITREX

Lijek PALITREX čuvati van domašaja i pogleda djece.

Čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Rok upotrebe: 3 godine

Lijek PALITREX se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka

Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.

Neupotrijebljeni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

- **Šta lijek PALITREX sadrži**

Aktivna supstanca: 1 kapsula, tvrda sadrži cefaleksina 500 mg (u obliku cefaleksin, monohidrata).

Pomoćne supstance:

Sadržaj prazne kapsule: želatin; titan-dioksid; boja patent blue; boja erythrosine;

Sadržaj praha u kapsuli: celuloza, mikrokristalna; magnezijum-stearat.

- **Kako lijek PALITREX izgleda i sadržaj pakovanja**

Izgled: Želatinske kapsule su tvrde, neprovidne, svijetloplavog tijela i tamnoplave kapice.

Pakovanje: 16 kapsula, tvrdih (2 blistera po 8 kapsula).

- **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje uz ljeakarski recept.

Proizvođač

Hemomont d.o.o., Ulica 8. marta 55/A, Podgorica, Crna Gora

Proizvođač gotovog lijeka

Hemomont d.o.o., Ulica 8. marta 55/A, Podgorica, Crna Gora

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

GALENKA d.o.o., Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet:

PALITREX, 500 mg kapsula, tvrda: 04-07.3-2-5743/16 od 27.01.2017.