

**Prospect: Informații pentru utilizator****Keflex 250 mg/5 ml granule pentru suspensie orală**  
cefalexină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- 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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Keflex și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Keflex
3. Cum să luați Keflex
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Keflex
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Keflex și pentru ce se utilizează**

Keflex este un medicament antibiotic care face parte din clasa cefalosporinelor. Acesta acționează prin inhibarea sintezei peretelui bacterian, determinând rupțura acestuia și moartea bacteriei.

Keflex este utilizat pentru a trata infecții cauzate de bacterii asupra cărora acționează acest medicament:

- exacerbarea bronșitei cronice (o infecție a căilor respiratorii);
- pneumonie comunitară;
- otită medie;
- infecții ale pielii și ale țesuturilor moi;
- infecții ale oaselor și articulațiilor;
- infecții necomplicate ale căilor urinare și ale aparatului genital, incluzând prostatita acută;
- sinuzită;
- infecții ale dinților.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Keflex****Nu luați Keflex**

- dacă sunteți alergic la cefalexină, la alte cefalosporine sau la alte antibiotice de tipul penicilinei (beta-lactamice) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

O reacție alergică se poate manifesta astfel: erupție trecătoare pe piele, senzație de mâncărime a pielii, dificultăți de respirație sau tumefierea feței, buzelor, gâtului sau limbii.

*Dacă oricare dintre acestea este valabilă în cazul dumneavoastră, informați imediat medicul.*

### **Atenționări și precauții**

- dacă ați avut o reacție alergică la vreun medicament (mai ales peniciline);
- dacă suferiți de insuficiență renală severă (poate fi necesară scăderea dozei);
- dacă suferiți de diaree;
- dacă aveți o infecție determinată de o bacterie numită *Haemophilus influenzae*.

Dacă oricare dintre acestea este valabilă în cazul dumneavoastră, pentru ca tratamentul cu Keflex să fie sigur, poate fi necesară ajustarea dozei sau efectuarea de analize speciale.

### **Keflex împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Înainte de a utiliza Keflex, spuneți medicului dumneavoastră dacă folosiți oricare dintre următoarele medicamente:

- probenecid (un medicament pentru gută)
- antibiotice aminoglicozidice sau alte antibiotice din clasa cefalosporinelor (pentru tratamentul infecțiilor): amfotericină, vancomicină, aminoglicozide, capreomicină, gentamicină;
- diuretice de ansă – medicamente care elimină apa în exces din organism.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți sau intenționați să rămâneți gravidă. Deși nu se cunosc efecte dăunătoare asupra copilului nenăscut, acest medicament trebuie administrat la femeile gravide doar dacă este absolut necesar.

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări dacă alăptați sau dacă doriți să începeți alăptatul, deoarece cantități mici de substanță trec în laptele matern.

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

Capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje poate fi afectată de reacții adverse ocazionale ale Keflex precum amețeli, cefalee, confuzie.

### **Keflex conține zahăr.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **Keflex conține sodiu.**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să luați Keflex**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Se recomandă răsturnarea flaconului și lovirea ușoară a acestuia pentru a antrena pulberea înainte de adăugarea apei. Se adaugă apă fiartă și răcită în 2 etape până la săgeata roșie de pe etichetă și se agită energic până la omogenizare. Se agită flaconul înainte de fiecare utilizare.

Dozele recomandate sunt prezentate mai jos. Totuși, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie o doză diferită. Doza prescrisă de medicul dumneavoastră depinde de tipul și severitatea infecției, iar la copii este calculată în funcție de greutatea corporală.

#### *Adulți:*

Doza recomandată este de 1-4 g cefalexină pe zi, în doze divizate. În infecții ale pielii și ale țesuturilor moi, faringitele streptococice și în infecțiile urinare ușoare, necomplicate, doza uzuală recomandată este de 250 mg cefalexină la fiecare 6 ore sau 500 mg cefalexină la interval de 12 ore.

Dacă sunteți vârstnic și aveți probleme grave ale rinichilor medicul dumneavoastră vă poate scădea doza.

#### *Copii și adolescenți:*

Doza uzuală recomandată este de 25-50 mg cefalexină pe kg și zi, divizată în 3 doze. În infecții ale pielii și ale țesuturilor moi, faringitele streptococice și în infecțiile urinare ușoare necomplicate doza totală zilnică poate fi divizată și administrată la intervale de 12 ore.

Recomandări speciale de dozare:

- Copii sub 5 ani: 125 mg la interval de 8 ore
- Copii cu vârsta de 5 ani și peste: 250 mg la interval de 8 ore.

Pentru tratamentul infecțiilor severe, dozele pot fi dublate. Dacă copilul dumneavoastră este tratat pentru o infecție a urechii, doza recomandată este de 75-100 mg pe kg și zi, în 4 prize.

În tratamentul infecțiilor determinate de streptococul betahemolitic, este necesară continuarea administrării pe o perioadă de cel puțin 10 zile.

Luați Keflex pentru toată perioada de timp prescrisă de către medicul dumneavoastră.

Acest medicament poate afecta anumite teste medicale. Spuneți altui medic care vă tratează ca luați Keflex.

#### **Dacă ați utilizat mai mult Keflex decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult decât trebuie din acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Este posibil ca reacțiile adverse să fie mai frecvente și mai severe. Simptomele de supradozaj sunt greață, vărsături, tulburări epigastrice, diaree și prezența de sânge în urină.

#### **Dacă ați uitat să utilizați Keflex**

Dacă ați uitat să luați o doză din acest medicament la ora indicată, luați-o imediat ce vă amintiți. Dacă este aproape momentul dozei următoare, omiteți doza uitată și luați următoarea doză la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Toate medicamentele inclusiv Keflex pot provoca reacții alergice.

**Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți manifestările unei reacții alergice: urticarie, dificultăți de respirație, tumefierea feței, buzelor, limbii sau gâtului.**

**Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:**

- o reacție severă cu vezicule, descumare și erupție roșiatică trecătoare pe piele (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică);
- îngălbenirea pielii și a albului ochilor, urină închisă la culoare;
- mâncărime la nivelul pielii, dificultăți la respirație, umflare a gâtului și feței, tensiune arterială scăzută.

**Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

- diaree;
- greață.

**Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):**

- creșterea numărului unui tip de celule albe din sânge;
- erupții trecătoare pe piele, mâncărime, urticarie;
- valori crescute ale unor enzime ale ficatului.

**Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):**

- mâncărime la nivelul vaginului sau anusului, inflamație a vaginului;
- scăderea numărului unor celule din sânge;
- amețeli;
- dureri de cap;
- dureri abdominale;
- vărsături;
- digestie dificilă;
- inflamație a intestinului, asociată cu diaree;
- inflamație a ficatului;
- umflare la nivelul pielii și mucoaselor, asociată cu mâncărime.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Keflex**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

După reconstituirea suspensiei, Keflex trebuie păstrat la frigider (2- 8°C) și utilizat în interval de 14 zile.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conținutul ambalajului și alte informații****Ce conține Keflex**

- Substanța activă (componenta care determină acțiunea medicamentului) este cefalexina. 5 ml suspensie orală conțin cefalexină 250 mg sub formă de cefalexină monohidrat.
- Celelalte componente sunt: lauril sulfat de sodiu, allura red AC (E 129), metilceluloză 15, dimeticonă 350, gumă Xanthan, amidon pregelatinizat, aromă artificială de guarana 51880 TP, zahăr.

**Cum arată Keflex și conținutul ambalajului**

Anterior reconstituirii se prezintă sub formă de pulbere de culoare albă, iar după reconstituire sub formă de suspensie de culoare roșie.

**Ambalaj**

Cutie cu un flacon din PEÎD cu granule pentru 60 ml suspensie orală și linguriță dozatoare

Cutie cu un flacon din PEÎD cu granule pentru 100 ml suspensie orală și linguriță dozatoare

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul****Deținătorul autorizației de punere pe piață**

TEVA B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Olanda

**Fabricantul**

ACS Dobfar S.P.A

Via Laurentina km 24,730

00071 Pomezia,

Italia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

Tel.: 021 230 65 24

**Acest prospect a fost revizuit în Martie, 2024.**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.