

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Kefexin 250 mg, 500 mg ja 750 mg kalvopäällysteiset tabletit

kefaleksiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Kefexin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Kefexin-tabletteja
3. Miten Kefexin-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Kefexin-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Kefexin on ja mihin sitä käytetään**

Kefaleksiini on kefalosporiinien ryhmään kuuluva antibiootti, jota käytetään monenlaisiin bakteerien aiheuttamiin tulehduksiin. Tavallisimmin sitä käytetään äkillisen virtsatie-, hengitystie- tai ihotulehduksen hoitoon.

Kefaleksiiniä, jota Kefalex sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Kefexin-tabletteja**

##### **Älä ota Kefexin-tabletteja**

- jos olet allerginen kefaleksiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen jollekin muulle kefalosporiinille
- jos sinulla on aikaisemmin ollut jonkin muun beetalaktaamiantibiootin (esim. penisilliinin, karbapeneemin tai monobaktaamin) aiheuttama vaikea välitön yliherkkyysoire (esim. anafylaksia). Tällaiseen reaktioon voi liittyä ihottumaa tai kasvojen ja kaulan turvotusta.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Kefexin-tabletteja:

- jos olet aiemmin saanut ihottuman tai muita allergiaoireita penisilliinien tai muiden antibioottien käytön yhteydessä
- jos olet aiemmin saanut vaikean ihottuman tai sinulla on esiintynyt ihon kesimistä, rakkuloita ja/tai suun haavaumia kefaleksiinin tai muiden bakteerilääkkeiden ottamisen jälkeen
- jos sairastat munuaisten vajaatoimintaa

- jos sairastat tai olet sairastanut maha-suolikanavan tulehduksen (erityisesti koliitti)
- jos sairastat akuuttia porfyriaa (aineenvaihduntasairaus).

Kerro lääkärille, jos jokin yllä mainituista koskee tai on koskenut sinua.

Akuuttia yleistynyttä eksantematoottista pustuloosia (AGEP) on raportoitu kefaleksiinin käytön yhteydessä. AGEP ilmenee hoidon alussa punoittavana, hilseilevänä laajalle levinneenä ihottumana, johon liittyy ihonalaisia paukamia ja rakkuloita sekä kuumetta. Yleisin esiintymisalue: pääasiassa ihopimuissa, vartalossa ja yläraajoissa. Tämän vakavan ihoreaktion esiintymisriski on suurimmillaan ensimmäisen hoitoviikon aikana. Jos saat vakavan ihottuman tai jonkin muun näistä iho-oireista, lopeta kefaleksiinin käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai hakeudu heti hoitoon.

Kefaleksiini voi aiheuttaa virheellisesti positiivisen tuloksen virtsan glukoosinmäärityksessä (ei koske entsymaattisia glukoosinmääritysmenetelmiä).

### **Muut lääkevalmisteet ja Kefexin**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Joidenkin lääkkeiden tai Kefexin-tablettien teho voi muuttua tai voit saada haittavaikutuksia, jos käytät lääkkeitä samanaikaisesti. Tällaisia lääkkeitä ovat esim.:

- Suurten kefalosporiiniannosten sekä eräiden antibioottien (aminoglykosidien ja polimyksiinin) tai nesteestoainelääkkeiden samanaikainen käyttö voi johtaa munuaisten toiminnan heikentymiseen. Suositeltuja kefaleksiiniannoksia käytettäessä tämä on kuitenkin epätodennäköistä.
- Probenesidi (kihtilääke) hidastaa kefaleksiinin poistumista, jolloin kefaleksiinin pitoisuus seerumissa nousee.
- Kefaleksiini voi vähentää metformiinin (diabeteslääke) erittymistä munuaisten kautta ja siten nostaa metformiinin pitoisuutta plasmassa.
- Kefaleksiinin ja varfariinin (verenohennuslääke) samanaikainen käyttö voi lisätä verenvuotoriskiä.
- Kefaleksiinia ei pidä käyttää samanaikaisesti tiettyjen antibioottien kanssa (esim. tetrasykliinit), koska kefaleksiinin vaikutus saattaa heikentyä.

Kerro lääkärille myös, jos sinulla on muita sairauksia tai allergioita.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kefaleksiinia voi käyttää ohjeen mukaisesti raskauden ja imetyksen aikana. Muista kuitenkin kertoa lääkärille raskaudesta ja imetyksestä. Jos imeväiselle ilmaantuu ihottumaa tai muita allergiaoireita, lopeta välittömästi lääkkeen käyttö ja imettäminen sekä ota yhteys lääkäriin.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tämä lääke ei vaikuta haitallisesti ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

### **Kefexin-tabletit sisältävät laktoosia**

Kefexin-tabletit sisältävät laktoosia (monohydraattina) 64,1 mg (250 mg tabletti), 128,3 mg (500 mg tabletti) ja 86,4 mg (750 mg tabletti). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

## **Muut apuaineet**

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Kefexin-tabletteja otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos on:

Aikuiset sekä yli 6-vuotiaat, yli 30-kiloiset lapset:

1–4 g vuorokaudessa jaettuna 2–4 antokertaan. Lievissä infektioissa (ylähengitystie-, iho- ja pehmytkudosinfektiot sekä virtsarakkotulehdus) vuorokausiannos voidaan jakaa 2 antokertaan.

Alle 6-vuotiaat, alle 30-kiloiset lapset:

25–50 (–100) mg/kg/vrk jaettuna 2–4 antokertaan.

Noudata annostusohjetta mahdollisimman tarkoin ja ota lääke säännöllisesti. Lääkkeenotto on hyvä suunnitella niin, että se sopii päivä- ja nukkumarytmiin.

Ota kuuri loppuun vaikka oireet häviäisivätkin jo muutaman päivän kuluttua lääkityksen aloittamisesta. Osa bakteereista saattaa olla vielä jakautumiskykyisiä vaikka oireet olisivatkin jo kadonneet, ja tauti saattaa uusiutua. Jäljelle jääneet bakteerit saattavat myös kehittää vastustuskykyä antibiooteille, jolloin niiden tuhoaminen taudin uusiutuessa on entistä vaikeampaa.

Kefexin-tabletit voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

## **Jos otat enemmän Kefexin-tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yleisimmät yliannoksen oireet ovat pahoinvointi, oksentelu, vatsan peitteiden kipu, ripuli ja verivirtsaisuus.

Ota tämä lääkepakkaus mukaan, jos hakeudut lääkäriin tai sairaalaan.

## **Jos unohdat ottaa Kefexin-tabletteja**

Jos unohdat yhden tai pari annosta, ota yksi annos heti kun voit ja palaa sen jälkeen ohjeenmukaiseen annostukseen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- ripuli, pahoinvointi, vatsakipu.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- ihottuma, nokkosrokko.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- tietyn tyyppisten valkosolujen määrän nousu (eosinofilia)
- seerumitauti
- kurkunpään turvotus
- maksatulehdus (hepatiitti), keltaisuus (kolestaattinen ikterus), maksa-arvojen ohimenevä kohoaminen (ASAT, ALAT-arvot)
- yleistynyt märkärakkuloiden esiintyminen
- genitaal- ja anaalialueen kutina, emättimen ja ulkosynnyttimien määrittelemätön tulehdus.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta) tai esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- verihiutaleiden niukkuus (trombosytopenia), matala valkosolujen määrä (neutropenia, agranulosytoosi), punaisten verisolujen hajoamisesta johtuva anemia (hemolyyttinen anemia)
- anafylaksia
- toksinen psykoosi
- päänsärky, huimaus
- suutulehdus, veriripuli, suolitulehdus (pseudomembranoottinen koliitti), suolen toiminnan lamaantuminen (paralyyttinen ileus), hampaiden värjäytyminen
- vaikea ihosairaus (Lyellin syndrooma), ihon rakkulatauti (*pemphigus vulgaris*), Stevens-Johnsonin syndrooma, punoittava, hilseilevä laajalle levinnyt ihottuma, johon liittyy ihonalaisia paukamia ja rakkuloita sekä kuume, hoidon alussa (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi). Lopeta kefaleksiinin käyttö, jos saat tällaisia oireita, ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai hakeudu heti hoitoon. Ks. myös kohta 2
- niveltulehdus (artriitti)
- munuaistulehdus, johon liittyy verivirtsaisuutta (interstitiaalifräätti).

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Kefexin-tablettien säilyttäminen**

Säilytä alkuperäispakkauksessa alle 25 °C. Valmiste on herkkä valolle ja kosteudelle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Kefexin sisältää

- Vaikuttava aine on kefaleksiini (monohydraattina), jota on 250 mg, 500 mg tai 750 mg yhdessä tablettissa.
- Muut aineet tablettiytimessä ovat makrogoli 6000, magnesiumstearaatti, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), povidoni (K 25), laktoosimonohydraatti.
- Muut aineet kalvopäällysteessä ovat sakkariinatrium, piparminttuöljy, titaanidioksidi (E171), talkki ja hypromelloosi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

250 mg tabletti: Pyöreä (halkaisija n. 10 mm), kupera valkoinen tai kellertävä kalvopäällysteinen tabletti. Toisella puolella jakoura. Jakouran yläpuolella on koodi "CX" ja alapuolella koodi "250".

500 mg tabletti: Soikea, kaksoiskupera, jakoura molemmilla puolilla, n. 7 x 18 mm, valkoinen tai kellertävä kalvopäällysteinen tabletti.

750 mg tabletti: Soikea, kaksoiskupera, jakoura molemmilla puolilla, n. 10 x 17 mm, valkoinen tai kellertävä kalvopäällysteinen tabletti.

#### Pakkauskoot:

250 mg tabletti: 20 ja 30 tablettia

500 mg tabletti: 14, 20 ja 30 tablettia

750 mg tabletti: 14 ja 20 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

### Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Itävalta

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.01.2022.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Kefexin 250 mg, 500 mg och 750 mg filmdragerade tabletter**

cefalexin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Kefexin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Kefexin
3. Hur du tar Kefexin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Kefexin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Kefexin är och vad det används för**

Cefalexin är ett antibiotika, som tillhör gruppen cefalosporiner. Cefalexin används för behandling av infektioner, som förorsakas av olika bakterier. Oftast används det vid behandling av akuta urinvägs-, luftrörs- eller hudinfektioner.

Cefalexin som finns i Kefexin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Kefexin**

##### **Ta inte Kefexin**

- om du är allergisk mot cefalexin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot andra cefalosporiner
- om du har tidigare haft en omedelbar och allvarlig överkänslighetsreaktion (t.ex. anafylaxi) som orsakas av ett något annat betalaktamantibiotikum (t.ex. penicillin, karbapenem eller monobaktam). Detta kan omfatta hudutslag eller svullnad i ansikte eller svalg.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du tar Kefexin.

- om du tidigare har fått eksem eller andra allergisymtom vid användning av penicilliner eller andra antibiotika
- om du någonsin har utvecklat ett allvarligt hudutslag eller hudfjällning, blåsbildning och/eller munsår efter att du tagit cefalexin eller andra antibakteriella läkemedel
- om du lider av nedsatt njurfunktion
- om du lider eller har lidit av gastrointestinala sjukdomar (särskilt kolit)

- om du lider av akut porfyri (en ämnesomsättningssjukdom).

Tala om för läkaren om något av de ovan nämnda gällar eller har gällt dig.

Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats vid användning av cefalexin. AGEP uppstår i början av behandlingen som röda, fjällande, utbredda utslag med knölar under huden och blåsor som åtföljs av feber. Den vanligaste placeringen: främst i hudveck, på bålén och de övre extremiteterna. Störst risk för att denna allvarliga hudbiverkning ska uppstå är under den första behandlingsveckan. Om du utvecklar ett allvarligt utslag eller någon annan av dessa hudreaktioner ska du sluta ta cefalexin och omedelbart kontakta din läkare eller söka annan läkarhjälp.

Cefalexin kan ge felaktiga positiva resultat vid kontroller av uringlukos (gäller ej enzymatiska metoder).

### **Andra läkemedel och Kefexin**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Effekten av vissa läkemedel eller av Kefexin kan förändras eller du kan få biverkningar, om de används samtidigt. Till dessa läkemedel hör till exempel:

- Samtidig användning av stora doser av kefalosporin med vissa antibiotika (aminoglykosider och polymyxin) eller vätskedrivande medel kan leda till nedsatt njurfunktion. Om Kefexin används enligt doseringsanvisningarna, är detta osannolikt.
- Probenesid (läkemedel mot gikt) minskar utsöndringen av cefalexin från kroppen, då halten av cefalexin i serumet ökar.
- Cefalexin kan minska utsöndring av metformin (diabetesmedicin) via njurarna och därmed öka halten av metformin i plasma.
- Samtidig användning av cefalexin och warfarin (blodförtunnande medicin) kan öka risken för blödning.
- Cefalexin ska inte användas samtidigt med vissa antibiotika (t.ex. tetracycliner), eftersom effekten av cefalexin kan minska.

Berätta för läkaren också om du lider av andra sjukdomar eller allergier.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Cefalexin kan användas enligt anvisningarna under graviditet och amning. Kom dock ihåg att berätta för läkaren att du är gravid eller att du ammar. Om ett barn som du ammar får hudutslag eller andra allergisymtom, bör du omedelbart sluta att ta läkemedlet, avbryta amningen och kontakta din läkare.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Kefexin påverkar varken förmågan att köra eller att använda maskiner.

### **Kefexin innehåller laktos**

Kefexin tabletter innehåller laktos (i form av monohydrat) 64,1 mg (250 mg tablett), 128,3 mg (500 mg tablett) och 86,4 mg (750 mg tablett). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### **Övriga innehållsämnen**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

### 3. Hur du tar Kefexin

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Rekommenderad dos är:

Vuxna och barn över 6 år, över 30 kg barnet:

1–4 g i dygnet uppdelat på 2–4 doser. I lindrig inflammation (infektioner i övre luftvägs, hud och mjukdelat också inflammation i urinblåsan) kan dygndosen uppdelas på 2 doser.

Barn under 6 år, under 30 kg barnet:

25–50 (–100) mg/kg/dygn uppdelat på 2–4 doser.

Följ doseringsföreskriften möjligast noggrant och ta läkemedlet regelbundet. Det är bra att planera medicineringen så att den passar dags- och sömnrutinen.

Ta kuren till slut fast symtomen skulle försvinna redan några dagar efter att medicineringen påbörjats. Det kan vara att en del av bakterierna fortfarande kan föröka sig fastän symtomen redan försvunnit, varför sjukdomen kan återkomma. De kvarblivna bakterierna kan också utveckla resistens mot antibiotika och det blir då svårare att förjanta dem om sjukdomen upprepas.

Kefexin tabletter kan delas i två lika stora doser.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Kefexin**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 11) för bedömning av risken samt rådgivning.

De mest allmänna symtomen vid överdosering är illamående, kräkning, smärta i abdominal hinna, diarré och blod i urinen.

Ta läkemedelsförpackningen med, om du uppsöker läkare eller sjukhus.

#### **Om du har glömt att ta Kefexin**

Om du glömmet att ta en eller ett par doser, ta en dos så snart du kan, och återgå sedan till den ordinerade doseringen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- diarré, illamående, magont.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- eksem, nässelfeber.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- ökning av antalet av en viss typ av vita blodkroppar (eosinofili)



- serumsjuka
- svullnad i struphuvudet
- hepatit, gulset (obstruktionsikterus), tillfälligt förhöjda levervärden (ASAT- och ALAT-värden)
- generaliserad exantematös pustulos
- klåda i genital och anal område, odefinierad inflammation i vagina och i kvinnans yttre könsorgan.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) eller har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- lågt antal blodplättar (trombocytopeni), lågt antal vita blodkroppar (neuropeni, agranulocytos), anemi som beror på nedbrytning av de röda blodkropparna (hemolytisk anemi)
- anafylaxi
- toxisk psykos
- huvudvärk, svindel
- inflammation i munnen, melena, inflammation i tarmen (pseudomembranös kolit), tarmpseudo obstruktion, missfärgning av tänderna
- hudens sjukdom (Lyells syndrom), blåsbildning i huden (*pemfigus vulgaris*), Stevens-Johnson syndrom, röda, fjällande, utbredda utslag med knölar under huden och blåsor som åtföljs av feber i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos). Sluta använda cefalexin om du utvecklar dessa symtom och kontakta din läkare eller sök annan läkarhjälp omedelbart. Se även avsnitt 2
- artrit
- inflammation i njurarna åtföljt av blod i urinen.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Kefexin ska förvaras**

Förvaras i originalförpackningen vid högst 25 °C. Preparatet är fukt- och ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är cefalexin (i form av monohydrat), varav det finns 250 mg, 500 mg eller 750 mg per tablett.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är makrogol 6000, magnesiumstearat, natriumstärkelseglykolat (typ A), povidon (K 25), laktosmonohydrat.
- Övriga innehållsämnen i filmdrageringen är sackarinnatrium, pepparmyntsolja, titandioxid (E171), talk och hypromellos.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

250 mg tablett: Rund (diameter ca 10 mm), konvex vit eller gulaktig filmdragerad tablett med skåra på ena sidan. Tabletten är märkt med koden "CX" ovanför skåran och med koden "250" nedanför skåran.

500 mg tablett: Vit eller gulaktig, oval, bikonvex filmdragerad tablett med skåra på båda sidorna, storlek ca 7 x 18 mm.

750 mg tablett: Vit eller gulaktig, oval, bikonvex filmdragerad tablett med skåra på båda sidorna, storlek ca 10 x 17 mm.

#### Förpackningsstorlekar:

250 mg tablett: 20 och 30 tabletter

500 mg tablett: 14, 20 och 30 tabletter

750 mg tablett: 14 och 20 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

### **Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Österrike

**Denna bipacksedel ändrades senast 18.01.2022.**