

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Kefexin 50 mg/ml ja 100 mg/ml rakeet oraalisuspensiota varten

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-valmistetta
3. Miten Kefexin-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Kefexin-valmisteen 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-valmistetta

Älä ota Kefexin-valmistetta

- 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-valmistetta:

- 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 lastasi.

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 ihopoimuissa, 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 entsyymaattisia glukoosinmääritysmenetelmiä).

Muut lääkevalmisteet ja Kefexin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

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

- Suurten kefalosporiiniannosten sekä eräiden antibioottien (aminoglykosidien ja polymyksiinin) tai nesteenoistolaäkkeiden samanaikainen käyttö voi johtaa munuaisten toiminnan heikentymiseen. Suositeltuja kefaleksiiniannoksia käytettäessä tämä on kuitenkin epätodennäköistä.
- Probenesidi (kihtilääke) hidastaa kefaleksiinin poistumista elimistöstä, 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 kaikista lapsesi sairauksista tai allergioista.

Kefexin sisältää sakkaroosia ja laktoosia

Tämä lääke sisältää laktoosia 1 mg/ml sekä sakkaroosia 430 mg/ml (Kefexin 50 mg/ml) ja 482,8 mg/ml (Kefexin 100 mg/ml). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista. Kefexin 50 mg/ml sisältää 5,1 g sakkaroosia 10,5 ml:n annoksessa. Tämä on otettava huomioon potilailla, joilla on diabetes.

Kefexin sisältää natriumbentsoaattia

Tämä lääke sisältää 1,4 mg natriumbentsoaattia per 1 ml. Natriumbentsoaatti voi lisätä vastasyntyneen (enintään 4 viikon ikäisen) ihon ja silmien keltaisuutta.

Muut apuaineet

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

3. Miten Kefexin-valmistetta otetaan

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

Suosittelun annos on:

Kefexin 50 mg/ml ja 100 mg/ml: 50 mg/kg/vrk jaettuna 2 antokertaan lievissä infektioissa.

Vuorokausiannos voidaan jakaa 3 antokertaan.

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

Käytä 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.

Pulloa on ravistettava hyvin ennen lääkkeen antoa. Lääke annostellaan suun kautta.

Jos otat enemmän Kefexin-valmistetta 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-valmistetta

Jos unohdat yhden tai pari annosta, anna 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- ja 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 (interstitiaalfriitti).

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Kefexin-valmisteen säilyttäminen

Rakeet oraalisuspensiota varten: Säilytä alkuperäispakkauksessa alle 25 °C. Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käyttövalmis oraalisuspensio: Apteekissa valmiiksi sekoitettu suspensio säilyy 14 vuorokautta jääkaappilämpötilassa (2–8 °C).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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 50 mg tai 100 mg yhdessä millilitrassa suspensiota.
- Muut aineet ovat sakkariinatrium, keltainen rautaoksidi (E172), simetikoni, sitruunahappo, jauhemainen mansikka-makuaine (mansikka-aromi, maltodekstriini), jauhemainen omena-makuaine (luonnon haihtuvat öljyt, aromaattiset esterit, etyleenivanilliini, laktoosi, magnesiumkarbonaatti), jauhemainen vadelma-makuaine (vadelma-aromi, maltodekstriini, dekstriini), guar, jauhemainen tuttifruutti-makuaine (tuttifruutti-aromi, maltodekstriini), natriumbentsoaatti (E211) ja sakkaroosi. Käyttövalmiissa suspensiossa on lisäksi apteekin lisäämää puhdistettua vettä.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Rakeet oraalisuspensiota varten: oranssinkeltainen jauhe.

Valmis oraalisuspensio: oranssinkeltainen suspensio.

Pakkauskoot:

50 mg/ml rakeet: 60 ja 100 ml

100 mg/ml rakeet: 30 ja 50 ml

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 50 mg/ml och 100 mg/ml granulat till oral suspension

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 gäller eller har gällt ditt barn.

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 bålen 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 tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta 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 barnet lider av andra sjukdomar eller allergier.

Kefexin innehåller sackaros och laktos

Detta läkemedel innehåller laktos 1 mg/ml samt sackaros 482,8 mg/ml (Kefexin 50 mg/ml) och 430 mg/ml (Kefexin 100 mg/ml). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Kefexin 50 mg/ml innehåller 5,1 g sackaros per 10,5 ml dos. Detta bör beaktas av patienter med diabetes mellitus.

Kefexin innehåller natriumbensoat

Detta läkemedel innehåller 1,4 mg natriumbensoat per 1 ml. Natriumbensoat kan öka risken för gulshot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).

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:

Kefexin 50 mg/ml och 100 mg/ml: 50 mg/kg/dygn uppdelat på 2 doser i lindrig inflammation.

Dygnsdosen kan ha uppdelat på 3 doser.

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

Ge 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 föränta dem om sjukdomen upprepas.

Flaskan bör omskakas väl före varje dosering. Läkemedlet ges via munnen.

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 147 111) 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 ge en eller ett par doser, ge 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, gulsot (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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Kefexin ska förvaras

Granulat till oral suspension: Förvaras i originalförpackningen vid högst 25 °C. Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Färdig suspension: En av apoteket färdigberedd suspension håller i 14 dygn i kylskåpstemperatur (2-8 °C).

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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 50 mg eller 100 mg per en milliliter suspension.
- Övriga innehållsämnen är sackarinnatrium, gul järnoxid (E 172), simetikon, citronsyra, jordgubbssmakämne i pulverform (jordgubbsarom, maltodextrin), äppelsmakämne i pulverform (flyktiga organiska oljor, aromatiska estrar, etylenvanillin, laktos, magnesiumkarbonat), hallonsmakämne i pulverform (hallonarom, maltodextrin, dextrin), guar, tuttifruktismakämne i pulverform (tuttifruktiarom, maltodextrin), natriumbensoat (E 211) och sackaros. Den färdiga suspensionen innehåller också renat vatten som tillsatts på apoteket.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Granulat till oral suspension: orangegult pulver.

Färdig oral suspension: orangegul suspension.

Förpackningsstorlekar:

50 mg/ml granulat: 60 och 100 ml

100 mg/ml granulat: 30 och 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Österrrike

Denna bipacksedel ändrades senast 18.01.2022.