

Septilisin 500

Cefalexina

Polvo para suspensión oral

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



Antibiótico

Fórmula: Cada 65 gramos de polvo para preparar 100 ml de Suspensión Oral contiene: Cefalexina (como Cefalexina Monohidrato) 10.000 mg. Excipientes: Carboximetilcelulosa, Anhidrido Silícico Coloidal, Esencia de Banana, Esencia de Durazno, Amarillo Ocaso, Punzo 4R, Azúcar c.s.

Acción Terapéutica: Antibiótico.

Indicaciones: Infecciones provocadas por gérmenes sensibles, que por su moderada severidad permiten una terapia por vía oral de localización respiratoria, urogenital, gastrointestinal, dérmica o en tejidos blandos.

Características Farmacológicas/Propiedades.

Acción Farmacológica: La Cefalexina es un antibiótico perteneciente a la familia de los betalactámicos y del grupo de las cefalosporinas llamadas de primera generación. Se utiliza casi exclusivamente por la vía oral. Es bactericida in vitro a través del mecanismo de inhibición de la síntesis de la pared bacteriana. Posee un espectro de acción amplio, pudiendo mencionarse los siguientes gérmenes:

- Especies habitualmente sensibles (más del 90% de las cepas de cada especie): Estafilococos meticilinosensibles, estreptococos, *Streptococcus pneumoniae* penicilinosensibles; *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pasteurella spp*; *Corynebacterium diphtheriae*, *Propionibacterium acnes*.
- Especies moderadamente sensibles: *Haemophilus influenzae*; *Salmonella spp*; *Shigella spp*; *Citrobacter diversus*; *Proteus mirabilis*; *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus spp*.
- Especies inconstantemente sensibles (sensibilidad imprevisible sin antibiograma): *Klebsiella spp*, *Escherichia coli*; *Fusobacterium spp*, *Prevotella spp*.

Farmacocinética:

Absorción: Administrada por vía oral, la Cefalexina es rápida y casi totalmente absorbida a nivel del duodeno.

El proceso se retarda con la presencia de alimentos en el estómago, pero no se modifica el porcentaje de fármaco absorbido.

Distribución: El pico sérico máximo aparece aproximadamente una hora después de la ingestión, con valores promedio de 9, 18 y 32 mcg/ml para las dosis de 250, 500 y 1.000 mg.

La vida media de eliminación oscila entre 50 y 70 minutos.

Por estar poco ligada a las proteínas plasmáticas (6 a 10%) presenta una buena difusión y distribución tisular amplia.

Pasa a la placenta. Difunde escasamente en LCR. No llega al sistema linfático.

Biotransformación: Cefalexina no se metaboliza en el organismo.

Excreción: Se elimina en su mayor parte por riñón (por filtración glomerular y secreción tubular), bajo forma activa (80 a 100% en 24 horas).

Presenta una muy escasa eliminación biliar. Después de una dosis de 1 gramo la concentración en bilis es de 3 mcg/ml.

Posología/Dosificación - Modo de administración: La dosis se adaptará, según criterio médico, al cuadro clínico de cada paciente. Como posología media de orientación, se aconseja:

La dosis para niños menores de 12 años es de 25 a 50 mg/kg/día, repartidos en varias dosis. Como esquema simplificado, se sugiere:

- Niños de 1 a 12 años: 500 a 1000 mg de Cefalexina por día, repartidos en 2 a 3 tomas.
- Lactantes > 1 mes < 1 año: 250 a 500 mg de Cefalexina por día, repartidos en 2 a 3 tomas.

- Niños mayores de 12 años y adultos con dificultades para la deglución de comprimidos: 1 a 2 gramos de Cefalexina por día, repartidos en 2 a 4 tomas.
-

Para la administración, tener en cuenta que 5 ml de **Septilisin 500** contienen **500 mg de Cefalexina**.

Forma de preparación: Agregar agua hasta la marca indicada en el frasco que contiene el polvo y agitar vigorosamente hasta obtener una suspensión homogénea. De ser necesario, agregar más agua hasta alcanzar nuevamente la marca y agitar. Una vez preparada la suspensión tiene un período de validez de 14 días, mantenida en heladera.

AGITAR ANTES DE CADA ADMINISTRACIÓN

En caso de infecciones severas pueden administrarse hasta 4 gramos por día, fraccionados en 2 a 4 tomas.

En pacientes con insuficiencia renal debe reducirse la dosis en función del *clearance* de creatinina:

Clearance de 5 a 20 ml/min: dosis máxima/día: 1.500 mg.

Clearance menor de 5 ml/min: dosis máxima/día: 500 mg.

Duración del tratamiento: Dependerá de la evolución del proceso infeccioso. En general son necesarios 5-7 días o hasta 48 horas después de haber desaparecido los signos y síntomas. En las infecciones por estreptococo beta-hemolítico el tratamiento recomendado es de 10 días.

Contraindicaciones: Antecedentes de alergia a las cefalosporinas, penicilinas y/o cualquiera de los componentes de la formulación.

Advertencias: Antes de iniciar un tratamiento con cefalosporinas, debe realizarse un minucioso interrogatorio del paciente buscando antecedentes de alergia a las cefalosporinas y/o penicilinas, para prevenir cualquier reacción anafiláctica, dado que existe hipersensibilidad cruzada entre ambos grupos de antibióticos.

Deberán ser estrictamente controlados los pacientes con historia de alergia (tal como asma, eccema y fiebre del heno).

En casos dudosos, es conveniente realizar la primera administración bajo control médico.

Ante la aparición de síntomas alérgicos de cualquier tipo debe interrumpirse el tratamiento.

Precauciones: En caso de insuficiencia renal, debe adaptarse la posología. Debe vigilarse la función renal en caso de asociar una cefalosporina a otro antibiótico potencialmente nefrotóxico (en especial un aminoglucósido) o a un diurético (tipo furosemida, ácido etacrínico). Cuando se utilicen reactivos de Fehling o Benedict para detectar glucosa en orina, el medicamento puede provocar reacciones falsas positivas. Esto no ocurre cuando se utiliza la glucosa-oxidasa.

Bajo tratamiento con cefalosporinas pueden aparecer resultados falsos-positivos en el test de Coombs.

Embarazo: Pese a que la Cefalexina no ha demostrado capacidad teratogénica en estudios con animales, no se aconseja su utilización durante el embarazo salvo imperiosa necesidad.

Lactancia: Si bien el pasaje de Cefalexina a leche materna es escaso, es conveniente evitar su uso en ese período o suprimir el amamantamiento durante la terapia.

Interacciones: No bien conocidas hasta el presente. Antibióticos potencialmente nefrotóxicos y diuréticos: Debe vigilarse la función renal.

Reacciones Adversas: El medicamento es generalmente bien tolerado. La bibliografía describe efectos secundarios de distinto tipo, como por ejemplo:

Trastornos digestivos: náuseas, vómitos, diarrea.

Trastornos hematológicos: eosinofilia, trombocitopenia, leucopenia.

Trastornos hepáticos: elevación transitoria de transaminasas.

Nefrototoxicidad: raramente observada, sobre todo cuando se asocia un antibiótico aminoglucósido o diuréticos potentes.

Trastornos alérgicos: erupciones cutáneas, fiebre, prurito anogenital con o sin candidiasis, excepcionalmente, shock anafiláctico.

Sobredosificación: Hasta el presente no se han reportado casos de sobredosis no tratada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro Toxicológico, en especial:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247 - Buenos Aires.

Hospital Dr. Alejandro Posadas, Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777 - Buenos Aires.

Hospital de Niños Dr. Pedro de Elizalde, Tel. (011) 4300-2115 - Buenos Aires.

Presentación: Envases conteniendo polvo para preparar 60 y 90 ml de suspensión.

Conservar al abrigo del calor (no mayor de 30°C), y de la humedad excesiva.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **SEPTILISIN 500** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

"Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 36.656.

Prospecto autorizado por la ANMAT. Disp. N° 5555/99.

 **Laboratorios Bagó S.A.**

Investigación y Tecnología Argentina

Elaborado en Parque Industrial. La Rioja.

Adm.: Bernardo de Irigoyen N° 248 (C1072AAF). Tel.: (011) 4344-2000/19. Bs. As.

Director Técnico: Julio C. Marangoni. Farmacéutico.

Calles 4 N° 1429 (B1904CIA). Tel.: (0221) 425-9550/54. La Plata.