

Septilisin 500 Cefalexina

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

Antibiótico

FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Cefalexina (como Cefalexina Monohidrato) 500 mg. Excipientes: Anhidrido Silícico Coloidal, Estearato de Magnesio, Azul Brillante F.C.F., Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina, Celulosa Microcristalina 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 metilicinosensibles, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae* penicilinosensibles, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pasteurella spp.*, *Corynebacterium diptheriae*, *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: No es metabolizada 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:

-
- **Adultos y niños mayores de 12 años:** 1 a 2 gramos de Cefalexina por día, repartidos en 2 a 4 tomas.
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* 20 a 5 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 *Streptococo* 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, eczema 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 amino glucósido) 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.

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 observados, 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.
- Hospital Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 654-6648 / 4658-7777.
- Hospital de Niños Dr. Pedro de Elizalde, Tel.: (011) 4300-2115.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 8 y 16 Comprimidos Recubiertos.

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.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 34.354.

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

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro. 5555/99.

Con el fin de mejorar las propiedades del producto, se han efectuado modificaciones que conllevan a una modificación en la forma del comprimido.



Laboratorios Bagó S.A.

Investigación y Tecnología Argentina

Elaborado en Parque Industrial La Rioja.

Adm.: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF).

Tel.: (011) 4344-2000/19. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). Tel.: (0221) 425-9550/54. La Plata. Provincia de Buenos Aires.