Septilisin Dúo
Cefalexina

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

Antibiótico Cefalosporínico

FÓRMULA: cada Comprimido Recubierto de **Septilisin Dúo** contiene: Cefalexina (como Cefalexina Monohidrato) 1000 mg. Excipientes: Estearato de Magnesio, Anhídrido Silícico Coloidal, Azul Brillante F.C.F., Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina, Celulosa Microcristalina c.s.

Libre de gluten de trigo, avena, cebada y centeno (Sin T.A.C.C.).

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Antibiótico bactericida por vía oral. Cefalosporina de primera generación.

INDICACIONES
Proceden de la actividad antibacteriana y de las características farmacocinéticas de la cefalexina. Las mismas se limitan a las infecciones pasibles de tratamiento por vía oral provocadas por gérmenes sensibles, con exclusión de las localizaciones meníngeas, particularmente:
Infecciones urinarias no complicadas, excluidas las prostatitis agudas.
Infecciones de la piel y de partes blandas.
Infecciones odontológicas.
Infecciones ORL: Faringitis por estreptococo A beta-hemolítico con etiología documentada*(*)*, sinusitis, otitis.
Infecciones de vías respiratorias bajas: Sobreinfección de bronquitis agudas, exacerbación de bronquitis crónicas, neumopatía de la comunidad en individuos sin factores de riesgo, sin signos de cuadro clínico grave y en ausencia de datos que sugieran *Streptococcus pneumoniae* penicilinorresistente o neumopatía atípica.

(*) La penicilina es el fármaco habitual de elección para el tratamiento y prevención de las infecciones estreptocócicas.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES
Acción Farmacológica
Septilisin Dúo contiene cefalexina, un antibiótico perteneciente a la familia de los betalactámicos, grupo de las cefalosporinas llamadas de primera generación.
La cefalexina 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, habiendo demostrado actividad antibacteriana, tanto in vitro como en infecciones clínicas, contra los siguientes microorganismos:
• Especies habitualmente sensibles:
Aerobios gram-positivos: *Corynebacterium diphteriae, Propionebacterium acnes,* estafilococos meticilinosensibles, estreptococos, *Streptococcus pneumoniae* penicilinosensibles.
Aerobios gram-negativos: *Moraxella catarrhalis, Citrobacter koseri, Escherichia coli, Klebsiella spp, Neisseria gonorrhoeae*, *Pasteurella spp.*
Anaerobios: *Fusobacterium spp, Prevotella spp.*
• Especies habitualmente con resistencia intermedia:
Aerobios gram-positivos: *Haemophilus influenzae, Proteus mirabilis.*
Anaerobios: *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus spp.*
• Especies habitualmente resistentes:
Aerobios gram-positivos: enterococos, *Listeria monocytogenes,* estafilococos meticilinorresistentes (30-50% del total de estafilococos, sobre todo en medio hospitalario).
Aerobios gram-negativos: *Acinetobacter spp, Citrobacter freundii, Enterobacter spp, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia spp, Pseudomonas spp, Serratia spp.*
Anaerobios: *Bacteroides spp, Clostridium difficile.*

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 1000 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.
Los valores que determinan la sensibilidad o resistencia de una bacteria a un determinado antibiótico, se definen a partir de las concentraciones (mcg/ml) alcanzadas en suero. En el caso particular de la cefalexina, cuya eliminación es renal, las concentraciones de droga en la orina exceden ampliamente los rangos de resistencia de la mayoría de los uropatógenos. Distintos estudios han demostrado que más del 90 % de la cefalexina se elimina en forma inalterada dentro de las 8 horas posteriores a la administración. Durante este período, las concentraciones pico urinarias seguidas de dosis de 250 mg, 500 mg y 1000 mg fueron de 1000, 2200 y 5000 mcg/ml respectivamente. En otros estudios, luego de una dosis de 500 mg de cefalexina las concentraciones urinarias fueron de 2809 mcg/ml y 376 mcg/ml entre las horas 0-2 y 2-4 de administración del fármaco respectivamente. Los valores mencionados exceden ampliamente las concentraciones inhibitorias mínimas (CIM) que definen resistencia en *Escherichia coli* y *Klebsiella pneumoniae.*

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN
La dosis se adaptará, según criterio médico, al cuadro clínico de cada paciente. Como posología media de orientación, para adultos y niños mayores de 12 años, se aconseja:
Con función renal normal:

*1 comprimido de **Septilisin Dúo** cada 12 horas.*

Nota: En infecciones severas se pueden administrar hasta 4 g por día, en dosis divididas; si fueran necesarias dosis mayores, se deberá considerar la vía parenteral.

Con insuficiencia renal:
Debe reducirse la dosis en función del *clearance* de creatinina.

***Clearance* de Creatinina** (ml/min)	**Dosis de Carga** (mg)	**Dosis** (mg)	**Intervalo** (horas)
30-60	-	500	12
10-30	500	500	24
5-10	250	250	12
≤5	250	250	24

Duración del tratamiento
Dependerá de la evolución del proceso infeccioso. En general son necesarios 7-10 días por término medio, pudiendo extenderse a 14 días en las neumopatías. En las infecciones por estreptococo beta-hemolítico se recomienda un tratamiento de 10 días.

CONTRAINDICACIONES
Antecedentes de alergia a las cefalosporinas, penicilinas y/o cualquiera de los componentes de la formulación. Embarazo y lactancia: ver "PRECAUCIONES".

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 alérgica, incluida la anafilaxia, dado que existe hipersensibilidad cruzada entre ambos grupos de antibióticos. Deberán ser estrictamente controlados los pacientes con antecedentes de alergia (tales 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.
Si se dispone de información bacteriológica (cultivos, sensibilidad), la misma se debe tener en cuenta para seleccionar o modificar la antibioticoterapia; en ausencia de la misma, se hará una selección empírica sobre la base de la información epidemiológica local disponible.
Debido a la posible alteración de la flora colónica normal (proliferación de especies *Clostridium*, principalmente *C. difficile*), se han descripto con casi todos los agentes antibacterianos, incluida la cefalexina, casos de colitis, inclusive colitis pseudomembranosa. Por tal motivo, deberá tenerse en cuenta este diagnóstico en cuadros de diarrea asociada con la administración de antibióticos.

PRECAUCIONES
A fin de reducir el desarrollo de resistencia bacteriana y preservar la efectividad de los antibióticos, los mismos se deben usar solamente para tratar o prevenir infecciones de etiología bacteriana comprobada o fuertemente sospechada.
En caso de insuficiencia renal, debe adaptarse la dosificación (ver "POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN").
Debe vigilarse la función renal en caso de asociar una cefalosporina con antibióticos potencialmente nefrotóxicos (en especial los aminoglucósidos) o con un diurético (tipo furosemida, ácido etacrínico).
Cuando se utilicen reactivos de Fehling o Benedict para detectar glucosa en orina, el medicamento puede provocar reacciones positivas falsas. Esto no ocurre cuando se utiliza como reactivo glucosa-oxidasa.
Bajo tratamiento con cefalosporinas puede aparecer un resultado positivo falso en la prueba de Coombs.
Embarazo: Pese a que la cefalexina no ha demostrado capacidad teratogénica en estudios con animales, se aconseja establecer claramente la relación beneficio/riesgo antes de su utilización durante el embarazo. No obstante, cefalexina constituye uno de los tratamientos de elección en la infección urinaria en el embarazo.
Lactancia: El pasaje de cefalexina a la leche materna es escaso y se la considera en general compatible con la lactancia. No obstante, la única forma de evitar posibles problemas en el lactante (alteración de la flora intestinal, efectos directos, interferencia con exámenes bacteriológicos en caso de fiebre) es evitar su uso en ese período o suprimir el amamantamiento durante la administración.
Uso en pacientes de edad avanzada: No se han observado diferencias en la seguridad ni en la eficacia en comparación con individuos <65 años de edad.
Uso en niños: Esta forma farmacéutica no es apta para uso en niños menores de 12 años de edad.
Interacciones
Metformina: La administración concomitante de cefalexina puede ocasionar aumento de la concentración plasmática máxima (del 34%, promedio) y del área bajo la curva (del 24%, promedio), y disminución del *clearance* renal (14%, promedio) de metformina.
Probenecid: Al igual que con otros betalactámicos, puede inhibir la excreción renal de cefalexina.

REACCIONES ADVERSAS:
El medicamento es generalmente bien tolerado.
Se han reportado los siguientes eventos adversos:
Gastrointestinales: Diarrea fue el más frecuente; en la mayoría de los casos, no requiere la suspensión del tratamiento. Pueden presentarse síntomas de colitis pseudomembranosa durante o después del tratamiento con cefalexina. Se han reportado náusea y vómito con poca frecuencia. También se han reportado dispepsia y dolor abdominal. Como con algunas penicilinas y algunas otras cefalosporinas, en raras ocasiones se han reportado hepatitis e ictericia colestásica transitorias.
Hipersensibilidad: Se han observado reacciones alérgicas (en forma de erupción cutánea, urticaria, edema angioneurótico y rara vez, eritema polimorfo, síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica); por lo general dichas reacciones ceden después de suspender el tratamiento, si bien algunas pueden requerir medidas terapéuticas de apoyo. También se han reportado casos aislados de anafilaxia.
Otros: Prurito genital y anal, moniliasis genital, vaginitis y flujo vaginal, mareos, fatiga, cefalea, agitación, confusión, alucinaciones, artralgia, artritis y alteraciones de las articulaciones. En raras ocasiones, se ha reportado nefritis intersticial reversible. Se han reportado casos de eosinofilia, neutropenia, hipoprotrombinemia y elevación de las transaminasas séricas glutámico-oxalacética y glutámico-pirúvica.

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 de Toxicología, en especial:
- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.
- Hospital de Niños Dr. Pedro de Elizalde. Tel.: (011) 4300-2115.

PRESENTACIÓN: Envase conteniendo 14 Comprimidos Recubiertos.

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

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **SEPTILISIN DÚO** 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 y Ambiente. Certificado Nro. 34.354.
Fecha de última revisión: Abril/2006.

961 041 B

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. Buenos Aires.