

---

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **Septilisin Dúo** **Cefalexina 1000 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



#### **Este Medicamento es Libre de Gluten.**

**Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

#### **Contenido de la Información para el Paciente:**

- 1. QUÉ ES SEPTILISIN DÚO Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR SEPTILISIN DÚO**
- 3. CÓMO USAR SEPTILISIN DÚO**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE SEPTILISIN DÚO**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### **1. QUÉ ES SEPTILISIN DÚO Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**Septilisin Dúo** contiene el principio activo Cefalexina el cual es un antibiótico de la familia de las cefalosporinas.

Los antibióticos como Cefalexina se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no son adecuados para tratar otro tipo de infecciones como las virales.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

**Septilisin Dúo** está indicado en niños y adolescentes mayores de 12 años y en adultos en el tratamiento de todas las infecciones provocadas por microorganismos sensibles a Cefalexina como:

- Faringoamigdalitis causada por *Streptococcus* del grupo A y otitis media aguda.
- Exacerbación de la bronquitis crónica y neumonía leve o moderada adquirida en la comunidad.
- Impétigo, celulitis, erisipela.
- Absceso cutáneo complicado, foliculitis extensa, forúnculo abscedado.
- Cistitis y prostatitis aguda.

---

## 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR SEPTILISIN DÚO

### No tome Septilisin Dúo

- Si es alérgico a cefalosporinas o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si tiene alergia a la penicilina o alergias a medicamentos.
- Si ha padecido o padece alguna enfermedad del riñón. En caso de insuficiencia renal, el médico considerará si es necesario disminuir la dosis.
- Si ha sufrido alguna vez una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas o llagas en la boca después de tomar Cefalexina u otros antibióticos.

### Advertencias y Precauciones

- Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas.
- Cumpla el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de toma y tiempo de tratamiento. No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que le hayan sobrado a otros.
- Lávese frecuentemente las manos con agua y jabón.
- Mantenga su calendario de vacunación al día.

### Tenga especial cuidado con Cefalexina.

Se han informado reacciones graves de la piel con el uso de Cefalexina y otros antibióticos de su misma familia, tales como pustulosis exantematosa aguda generalizada (PEGA), reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS por su sigla en idioma inglés), eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica con el uso de Cefalexina.

El riesgo mayor de que se produzcan estas reacciones cutáneas graves es durante la primera semana de tratamiento. Si desarrolla una erupción grave o cualquier otro síntoma cutáneo, deje de tomar Cefalexina y póngase en contacto con su médico o solicite atención médica de inmediato.

### Información importante sobre los componentes de Septilisin Dúo

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Septilisin Dúo**.

### Uso de Septilisin Dúo con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden reducir o aumentar el efecto de **Septilisin Dúo** si se toman conjuntamente.

Haga saber a su médico si está tomando: probenecid (para el tratamiento de una enfermedad llamada gota), metformina (para el tratamiento de la diabetes), aminoglucósidos (un grupo de antibióticos), anticoagulantes (fármacos que evitan la formación de coágulos) o potentes diuréticos (medicamentos que aumentan la producción de orina).

Comuníquese a su médico si está tomando anticonceptivos orales, ya que al igual que otros antibióticos, **Septilisin Dúo** puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales, por lo que se deben tomar las precauciones adecuadas.

Este medicamento puede interferir con ciertas determinaciones analíticas de sangre y orina.

### Uso de Septilisin Dúo con alimentos y bebidas

Se puede retrasar la absorción si se toma **Septilisin Dúo** junto a los alimentos, pero la cantidad total absorbida no se altera apreciablemente.

### Embarazo y lactancia

---

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Todavía no se ha establecido la inocuidad de Cefalexina durante el embarazo. Solamente se debe administrar durante el embarazo si es claramente necesario.

Cefalexina se elimina en pequeñas cantidades por la leche materna. Se debe administrar con precaución a mujeres en período de lactancia.

### **Efectos sobre la capacidad de conducir automóviles y de operar maquinarias**

Puede presentar algunos efectos adversos (por ejemplo, reacciones alérgicas, mareos, convulsiones) que afecten a la capacidad de conducir y utilizar maquinarias. No conduzca o maneje maquinaria si presentara alguno de estos efectos.

## **3. CÓMO USAR SEPTILISIN DÚO**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico incluso si difieren de las descritas en esta información para el paciente. Su médico le indicará la dosis y duración del tratamiento adecuado para usted. No suspenda el tratamiento antes, aún cuando se encuentre mejor, a menos que su médico se lo indique.

La dosis se adaptará según el criterio de su médico a su cuadro clínico. Como posología media de orientación, se aconseja:

### **Uso en adultos y adolescentes a partir de 12 años**

De 1 a 4 gramos al día, repartidas en 2 dosis.

En infecciones más graves o en las causadas por microorganismos menos susceptibles, puede ser necesaria la administración de dosis mayores. Cuando sea necesario administrar dosis superiores a 4 g de **Septilisin Dúo**, se debe considerar la administración de una de las cefalosporinas inyectables a las dosis apropiadas.

En el tratamiento de las infecciones por *estreptococos* beta-hemolíticos deben administrarse dosis terapéuticas de Cefalexina durante al menos 10 días.

### **Uso en niños y lactantes**

El uso de Cefalexina en la forma farmacéutica de Comprimidos Recubiertos no es adecuado para el tratamiento de niños menores de 12 años o para adolescentes que no puedan tragar los Comprimidos Recubiertos.

### **Insuficiencia renal**

En el caso de enfermedad renal grave, puede ser necesario reducir la dosis.

### **Si se administró más Septilisin Dúo del que debiera**

Ante la eventualidad de haber usado una dosis mayor a la que debiera de **Septilisin Dúo** contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

### **Si olvidó tomar Septilisin Dúo**

Si se olvida de tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, a menos que sea casi la hora de su siguiente dosis. En tal caso, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Septilisin Dúo**

Es importante que tome este medicamento hasta que termine el ciclo que le han recetado. No debe dejar de tomar **Septilisin Dúo** simplemente porque se encuentra mejor. Si deja de tomarlo demasiado pronto puede que la infección reaparezca. Si sigue encontrándose mal al final del

---

ciclo de tratamiento que le han recetado o empeora durante el tratamiento, consulte a su médico.

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Septilisin Dúo** puede producir efectos adversos aunque no todas las personas lo sufran.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Estos efectos adversos pueden producirse con ciertas frecuencias, que se definen a continuación: muy frecuentes: afectan a más de 1 de cada 10 personas; frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 100 personas; poco frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 1000 personas; raros: afectan a entre 1 y 10 de cada 10000 personas; muy raros: afectan a menos de 1 de cada 10000 personas; frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

**Frecuentes:** Diarrea, náuseas.

**Poco frecuentes:** Incremento de las enzimas transaminasas del hígado, aumento en la sangre de eosinófilos (un tipo de glóbulo blanco), *rash* cutáneo, urticaria, prurito.

**Raras:** Disminución en el recuento de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas en la sangre, mareos, dolor de cabeza, dolor abdominal, vómitos, dispepsia, colitis pseudomembranosa, nefritis intersticial reversible, síndrome de Steves-Johnson, eritema multiforme, necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), picazón en la zona anal o genital, cansancio, anafilaxia, hepatitis, ictericia colestática.

**Frecuencia no conocida:** Prueba directa de Coombs positiva, falso positivo a la prueba de glucosa en orina, artralgia, artritis, candidiasis (infección por hongos) vaginal, fiebre, alucinaciones, agitación, confusión, erupción generalizada escamosa de color rojo, con bultos debajo de la piel y ampollas, que se acompaña de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda).

#### 5. CONSERVACIÓN DE SEPTILISIN DÚO

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor a 30 °C. Mantener en su envase original.**

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

#### 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

##### Composición de Septilisin Dúo

El principio activo es Cefalexina.

Cada Comprimido Recubierto contiene 1000 mg de Cefalexina (como Cefalexina Monohidrato). Los demás componentes son: Anhídrido Silícico Coloidal, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS 30-18056 White(\*), Azul Brillante FCF.

(\* Opadry II YS 30-18056 White: Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina.

##### Aspecto del producto y contenido del envase

Envases conteniendo 8, 10, 14 y 16 Comprimidos Recubiertos oblongos, ranurados, color celeste.

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

---

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

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: [infoproducto@bago.com.ar](mailto:infoproducto@bago.com.ar) – 0114344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N.º 34.354.  
Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.-M.A.T.: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Elaborado en Parque Industrial de La Rioja.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

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