
PROYECTO DE PROSPECTO

Septilisin Dúo Cefalexina 1000 mg Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

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

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

Este Medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico de uso sistémico. Cefalosporina de primera generación. Código ATC: J01D BO1

INDICACIONES

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.

Por lo tanto se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir Cefalexina.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la “Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina” (Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#>).

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones Institucionales o Sociedades Científicas Reconocidas.

Septilisin Dúo está indicado en niños y adolescentes mayores de 12 años y en adultos en el tratamiento de las siguientes infecciones debidas a microorganismos sensibles:

- 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.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Al igual que otros fármacos beta-lactámicos, la Cefalexina ejerce una acción bactericida, ya que inhibe la síntesis de peptidoglicano de la pared celular bacteriana mediante la unión a las proteínas de unión a penicilinas (PBPs) lo que conduce a la muerte y lisis de la célula bacteriana.

Mecanismo de resistencia

La resistencia bacteriana a Cefalexina puede ser debida a uno o más mecanismos de los siguientes:

- Hidrólisis por beta-lactamasas. La Cefalexina puede ser hidrolizada por ciertas beta-lactamasas de espectro extendido (BLEEs) y por la beta-lactamasa cromosómicamente AmpC.
- Disminución de la afinidad de las proteínas que se unen a penicilinas (PBPs) por Cefalexina.
- Disminución de la permeabilidad de la membrana externa, lo que dificulta el acceso de la Cefalexina a las PBPs en microorganismos.

Sensibilidad

La sensibilidad de *Staphylococcus spp.* a Cefalexina se infiere de la sensibilidad a cefoxitina.

La sensibilidad de *Streptococcus* de los grupos A, B, C y G a Cefalexina se infiere de su sensibilidad a bencilpenicilina.

La prevalencia de resistencias adquiridas puede variar geográficamente y con el tiempo para especies determinadas, siendo deseable obtener información de resistencias a nivel local, particularmente cuando se trata de infecciones graves. La información que se proporciona a continuación solamente constituye una guía aproximada sobre las probabilidades de que los microorganismos sean sensibles o no a Cefalexina.

Especies comúnmente sensibles

-Grampositivos aerobios

Staphylococcus aureus (cepas sensibles a meticilina)

Streptococcus pneumoniae (cepas sensibles a penicilina)

Streptococcus pyogenes

Streptococcus agalactiae

-Gramnegativos aerobios

Escherichia coli

Klebsiella spp

Proteus mirabilis

-Anaerobios

Peptostreptococcus spp.

Especies comúnmente resistentes

-Grampositivos aerobios

Enterococcus faecalis

Estafilococo meticilino-resistente

Streptococcus pneumoniae resistentes a penicilinas

-Gramnegativos aerobios

Pseudomona spp.

Proteus vulgaris

Morganella morganii

Acinetobacter spp.

Enterobacter spp.

Haemophilus influenzae

Moraxella catharralis

Citrobacter spp.

El *Streptococcus pneumoniae* resistente a penicilina presenta normalmente una resistencia cruzada a los antibióticos beta-lactámicos

Farmacocinética

Absorción

La Cefalexina es estable en medio ácido. Se absorbe casi por completo en el tubo digestivo y produce una concentración plasmática máxima de alrededor de 18 mcg/ml 1 hora después de una dosis oral de 500 mg. Si se dobla la dosis, se dobla la concentración máxima. Si la Cefalexina se toma con alimentos, la absorción se puede retrasar, pero la cantidad total absorbida no se altera apreciablemente. Hasta el 15% de una dosis se une a las proteínas plasmáticas. La semivida en plasma es de alrededor de 1 hora y se incrementa en caso de alteraciones de la función renal.

Distribución

La Cefalexina se distribuye ampliamente en el organismo, pero no alcanza el LCR en cantidades significativas. Atraviesa la barrera placentaria y se elimina en pequeñas cantidades por la leche materna.

Metabolismo

La Cefalexina no se metaboliza.

Eliminación

Aproximadamente, el 90% o más de una dosis se excreta inalterada por la orina en las primeras 8 h, por filtración glomerular y secreción tubular. Se alcanzan concentraciones urinarias mayores de 1 mg/ml después de una dosis de 500 mg. El probenecid retrasa la excreción urinaria. Pueden encontrarse concentraciones terapéuticamente eficaces en la bilis, y una parte se excreta por esta vía.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de fertilidad y comportamiento reproductivo en ratas y ratones no se vieron afectados por dosis orales de Cefalexina de 250 ó 500 mg/kg.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis y pauta de administración se establecen según la gravedad de la infección, la sensibilidad del microorganismo responsable, la edad, el peso y el estado general del paciente.

Como posología media de orientación se aconseja:

Adultos y adolescentes de 12 años y mayores

La dosis recomendada oscila entre 1 a 4 g de Cefalexina (1 a 4 Comprimidos Recubiertos de **Septilisin Dúo**) al día en dos dosis. La mayoría de las infecciones responden a la dosis de 500 mg cada 8 horas. Para infecciones de piel y partes blandas, faringoamigdalitis estreptocócica e infecciones respiratorias leves no complicadas la dosis habitual es de 250 mg cada 6 horas ó 500 mg cada 12 horas.

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

La duración habitual del tratamiento es de 7 a 14 días. En infecciones causadas por *Streptococcus* del grupo A, la duración del tratamiento debe ser de al menos 10 días.

Insuficiencia renal

Es necesario ajuste de dosis en insuficiencia renal de moderada a grave.

Pacientes de edad avanzada

La dosis recomendada en pacientes de edad avanzada con función renal normal es la misma que para adultos.

Población pediátrica

El uso de **Septilisin Dúo** 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.

Modo de administración

Los Comprimidos Recubiertos se deben tragar con cantidad suficiente de líquido.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a Cefalexina, a cualquier otra cefalosporina, a las penicilinas o a algunos de los excipientes de la formulación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se debe indicar a los pacientes que:

- Se deben utilizar antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automediquen ni ofrezcan antibióticos a otras personas.
- Cumplan con el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento.
- No debe prolongar ni interrumpir el tratamiento salvo que el profesional se lo indique.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que le hayan sobrado a otros.
- Debe lavarse frecuentemente las manos con agua y jabón.
- Debe mantener su calendario de vacunación al día.

Antes de empezar el tratamiento con **Septilisin Dúo**, se debe tratar en lo posible, de determinar si el paciente ha experimentado anteriormente reacciones de hipersensibilidad a Cefalexina, cefalosporinas, penicilinas u otros medicamentos. Si se considera imprescindible administrar este fármaco en pacientes alérgicos a la penicilina, deberá hacerse con extrema precaución ya que se han documentado reacciones cruzadas de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia, entre los antibióticos beta-lactámicos.

También debe ser administrado con cautela a cualquier paciente que haya mostrado alguna forma de alergia.

Si se produce una reacción alérgica a Cefalexina se debe suspender el tratamiento antibiótico e instaurar el tratamiento adecuado.

Al igual que con otros antibióticos de amplio espectro, se han descrito casos de colitis pseudomembranosa. Por tanto, es importante considerar este diagnóstico en los pacientes que desarrollen una diarrea durante o después del tratamiento con antibióticos. La gravedad de la colitis puede ir de leve a fatal. Los casos leves de colitis pseudomembranosa normalmente se resuelven con la suspensión del tratamiento antibiótico. En los casos moderados o graves puede ser necesario instaurar las medidas terapéuticas adecuadas. Los medicamentos que inhiben el peristaltismo están contraindicados en esta situación.

Al igual que con otros antibióticos, la utilización prolongada de Cefalexina puede ocasionar una proliferación de microorganismos no sensibles. Es esencial la vigilancia atenta del paciente. Si se produjera una sobreinfección durante el tratamiento, se deben tomar las medidas apropiadas.

Cefalexina no se debe usar para el tratamiento de infecciones causadas o que se sospeche que son causadas por *Haemophilus influenzae*.

Cefalexina debe ser administrada con precaución a los pacientes con una marcada insuficiencia de la función renal; dichos pacientes deben ser observados de cerca y se deben efectuar pruebas analíticas, dado que la dosis apropiada puede ser menor que la dosis habitual recomendada.

Reacciones adversas cutáneas graves, como pustulosis exantematosa aguda generalizada, reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS por su sigla en idioma inglés), síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica han sido reportados en asociación al tratamiento con beta-lactámicos. Cuando se sospecha una reacción adversas cutáneas graves, **Septilisin Dúo** debe suspenderse y se deben llevar a cabo las medidas o tratamientos apropiados según el caso.

Interferencias con pruebas de laboratorio

Se han detectado pruebas de Coombs directa positivas durante el tratamiento con las cefalosporinas, por lo que puede haber interferencia en estudios sanguíneos y en las pruebas de compatibilidad sanguínea.

Cefalexina puede generar falsos-positivos en los test utilizados para medir la glucosa en la orina, cuando se utilizan las soluciones de Benedict, Fehling o con las tabletas de sulfato de cobre.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Como en el caso de otros beta-lactámicos la administración concomitante con probenecid inhibe la excreción renal de Cefalexina.

La administración concomitante de determinados fármacos, como los aminoglucósidos, furosemida u otros diuréticos de potencia semejante pueden aumentar el riesgo de toxicidad.

En un estudio con 12 sujetos sanos a los que se les administraron dosis únicas de 500 mg de Cefalexina y metformina, se observó un incremento medio de la concentración plasmática máxima y el área bajo la curva de metformina en plasma, del orden del 34% y 24% respectivamente así como un descenso medio en la aclaramiento renal de metformina del 14%. La significación clínica de este estudio no está clara, ya que no se han notificado casos de acidosis láctica con la administración concomitante de Cefalexina y metformina. No se dispone de información sobre la interacción entre Cefalexina y metformina tras la administración de dosis múltiples.

Se han descrito casos aislados de disminución de la eficacia de los anticonceptivos orales que contienen estrógenos por la Cefalexina.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Cefalexina atraviesa la barrera placentaria.

Los estudios realizados en animales de experimentación no han indicado efectos nocivos sobre el feto. Sin embargo, no existen estudios adecuados y perfectamente controlados en mujeres embarazadas. Puesto que los estudios en animales no siempre predicen la respuesta en humanos, Cefalexina solamente se debe administrar durante el embarazo si es claramente necesario.

Lactancia

Cefalexina se excreta en pequeñas cantidades por la leche materna. Tras la administración de una dosis de 500 mg, el fármaco alcanzó un nivel máximo de 4 mcg/ml, disminuyendo a continuación de forma gradual, y habiendo desaparecido a las 8 horas de su administración. Se debe administrar con precaución a mujeres en período de lactancia.

Pacientes con intolerancia a la lactosa

Por contener lactosa no debe ser administrado a los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos que han sido notificados en ensayos de Cefalexina están categorizados debajo, de acuerdo a las clases de órganos de sistemas y frecuencias.

Las diferentes frecuencias son definidas como: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/100$); Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), Muy raras ($< 1/10000$), Frecuencia desconocida (no pueden ser estimado a partir de datos disponibles). Los efectos adversos para Cefalexina ocurren con una frecuencia del 3-6%.

Exploraciones complementarias	
Poco frecuentes	Incremento de TGO y TGP (reversible)
Frecuencia no conocida	Prueba directa de Coombs positiva. Falso positivo a la glucosa en la orina
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Poco frecuentes Raras	Eosinofilia Neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica
Trastornos del sistema nervioso	
Raras	Mareos, dolor de cabeza
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes Raras	Diarrea, náuseas Dolor abdominal, vómitos, dispepsia, colitis pseudomembranosa
Trastornos renales y urinarios	
Raras	Nefritis intersticial reversible
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Poco frecuentes	<i>Rash</i> cutáneo, urticaria, prurito
Raras	Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell).

Frecuencia no conocida	Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Frecuencia no conocida	Artralgia, artritis.
Infecciones e infestaciones	
Raras Frecuencia no conocida	Prurito anal y genital, vaginitis Candidiasis vaginal.
Trastornos generales	
Raras Frecuencia no conocida	Cansancio. Fiebre.
Trastornos del sistema inmunológico	
Raras	Anafilaxia
Trastornos hepatobiliares	
Raras	Hepatitis, ictericia colestásica
Trastornos psiquiátricos	
Frecuencia no conocida	Alucinaciones, agitación, confusión

SOBREDOSIFICACIÓN

Los síntomas de sobredosis consisten en: náuseas, vómitos, molestias epigástricas, diarrea y hematuria.

En presencia de cualquiera de estos síntomas se aconseja prestar al paciente los cuidados de soporte adecuados. La absorción de fármacos desde el aparato gastrointestinal puede verse disminuida al administrar carbón activado. La diuresis forzada, diálisis peritoneal, la hemodiálisis o la hemoperfusión con carbón activado no han demostrado ser beneficiosos en el tratamiento de una sobredosis de Cefalexina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse 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.*

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 8, 10, 14, 16 y 100 Comprimidos Recubiertos oblongos, ranurados, color celeste, siendo la última presentación para Uso Hospitalario.

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

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 – 0114344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 34.354.
Prospecto autorizado 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.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

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.