

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Septilisin® 500 (Cefalexina)
Forma farmacéutica:	Comprimido recubierto
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 1 ó 2 blísteres de PVC/AL con 8 comprimidos recubiertos cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS BAGÓ S.A., LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	LABORATORIOS BAGÓ S.A., LA RIOJA, ARGENTINA.
Número de Registro Sanitario:	M-04-209-J01
Fecha de Inscripción:	21 de octubre de 2004
Composición:	
Cada comprimido recubierto contiene:	
Cefalexina (equivalente a 525,9 mg de cefalexina monohidratada)	500,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

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.

Contraindicaciones:

Antecedentes de alergia a las Cefalosporinas, Penicilinas y/o cualquiera de los componentes de la formulación.

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.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

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 de 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.

Efectos indeseables:

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.

Nefrotoxicidad: 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.

Posología y método 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.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No bien conocidas hasta el presente.

Uso en Embarazo y lactancia:

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.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

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.

Propiedades farmacodinámicas:

La Cefalexina es un antibiótico perteneciente a la familia de los beta-lactámicos 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 metilino sensibles, estreptococos, *Streptococcus pneumoniae* penicilino sensibles; *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pasteurella* spp; *Corynebacterium diphtheriae*, *Propionibacterium acnes*.

Especies moderadamente sensibles:

Haemophilus influenzae; *Salmonella*; *Shigella*; *Citrobacter diversus*; *Proteus mirabilis*; *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus* spp.

Especies inconstantemente sensibles (sensibilidad imprevisible sin antibiograma):

Klebsiella spp., *Escherichia coli*; *Fusobacterium* spp., *Prevotella* spp.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

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 µg/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 µg/ml.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de septiembre de 2015.