



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-67252715-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-67252715-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SEPTILISIN 500 / CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA SUSPENSION ORAL / CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 10 mg / 100 ml; aprobada por Certificado N° 36656.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO SA propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada SEPTILISIN 500 / CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA SUSPENSION ORAL / CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 10 mg / 100 ml; el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2020-70590327-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-70590299-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-70590258-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36656, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-67252715-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.11.10 12:27:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.10 12:27:03 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Septilisin 500 **Cefalexina 10 %** **Polvo para Suspensión Oral**

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 500 Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR SEPTILISIN 500**
- 3. CÓMO USAR SEPTILISIN 500**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE SEPTILISIN 500**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES SEPTILISIN 500 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Septilisin 500 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 500 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 500

No tome Septilisin 500

- 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 Septilisin 500

Se han informado reacciones graves de la piel con el uso de Cefalexina y otros antibióticos de su misma familia, tales como pustulosis exantemática 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.

Uso de Septilisin 500 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 500** 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).

Comunique a su médico si está tomando anticonceptivos orales, ya que al igual que otros antibióticos, **Septilisin 500** 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 500 con alimentos y bebidas

Se puede retrasar la absorción si se toma Septilisin 500 junto a los alimentos, pero la cantidad total absorbida no se altera apreciablemente.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo 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 500

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:

Niños mayores de 12 años y adultos con dificultades para la deglución de comprimidos

De 1 a 4 gramos de Cefalexina por día, repartidos en 2 a 4 tomas.

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 500**, 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.

Niños menores de 12 años

La dosis para niños menores de 12 años es de 25 a 50 mg/kg/día, repartidos en varias dosis.

Como esquema simplificado, se sugiere:

Niños de 1 a 12 años: 500 a 1000 mg de Cefalexina por día (5 a 10 ml de **Septilisin 500** por día), repartidos en 2 a 3 tomas.

Lactantes: 250 a 500 mg de Cefalexina por día (2,5 a 5 ml de **Septilisin 500** por día), repartidos en 2 a 3 tomas.

Para la administración, tener en cuenta que 5 ml de **Septilisin 500** contiene 500 mg de Cefalexina.

Insuficiencia renal

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

Forma de preparación

Agregar agua hasta la marca indicada en el frasco que contiene el polvo y agitar vigorosamente hasta obtener una suspensión homogénea.

De ser necesario, agregar más agua hasta alcanzar nuevamente la marca y agitar.

Si se administró más Septilisin 500 del que debiera

Ante la eventualidad de haber usado una dosis mayor a la que debiera de **Septilisin 500** 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 500

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 500

Es importante que tome este medicamento hasta que termine el ciclo que le han recetado. No debe dejar de tomar **Septilisin 500** 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 500** 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 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 500

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor a 30 °C.

Una vez preparada, la suspensión tiene un período de validez de 14 días, mantenida en heladera. Agitar antes de usar.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Septilisin 500

El principio activo es Cefalexina.

Cada 65 g de polvo para preparar 100 ml de Suspensión Oral contiene: 10 g de Cefalexina (como Cefalexina Monohidrato). Los demás componentes son: Carboximetilcelulosa, Esencia de Durazno, Esencia de Banana, Amarillo Ocaso, Anhídrido Silícico Coloidal, Punzó 4R, Azúcar.

Aspecto del producto y contenido del envase

Envases conteniendo un frasco con polvo para preparar 60, 90 y 120 ml de Suspensión Oral.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **SEPTILISIN 500** 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 N.º 36.656.

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.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-67252715 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.20 08:01:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.20 08:01:31 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Septilisin 500 **Cefalexina 10 %** **Polvo para Suspensión Oral**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

Cada 65 g de polvo para preparar 100 ml de Suspensión Oral contiene: Cefalexina (como Cefalexina Monohidrato) 10 g. Excipientes: Carboximetilcelulosa, Esencia de Durazno, Esencia de Banana, Amarillo Ocaso, Anhídrido Silícico Coloidal, Punzó 4R, Azúcar.

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 500 está indicado en lactantes, niños, adolescentes y 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 µg/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 vida media 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 afectadas 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:

Niños mayores de 12 años y adultos con dificultades para la deglución de comprimidos.

La dosis recomendada oscila entre 1 a 4 g de Cefalexina al día en dosis fraccionadas. 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.

Niños menores de 12 años

La dosis para niños menores de 12 años es de 25 a 50 mg/kg/día, repartidos en varias dosis. Como esquema simplificado, se sugiere:

Niños de 1 a 12 años: 500 a 1000 mg de Cefalexina por día (5 a 10 ml de **Septilisin 500** por día), repartidos en 2 a 3 tomas.

Lactantes: 250 a 500 mg de Cefalexina por día (2,5 a 5 ml de **Septilisin 500** por día), repartidos en 2 a 3 tomas.

Para la administración, tener en cuenta que 5 ml de **Septilisin 500** contiene 500 mg de Cefalexina.

Duración del tratamiento

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.

Forma de preparación de la Suspensión Oral

Agregar agua hasta la marca indicada en el frasco que contiene el polvo y agitar vigorosamente hasta obtener una suspensión homogénea.

De ser necesario, agregar más agua hasta alcanzar nuevamente la marca y agitar.

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 500**, 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 pacien-

te. 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 administrado 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

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 adversa cutánea grave, **Septilisin 500** 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.

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 un frasco con polvo para preparar 60, 90 y 120 ml de Suspensión Oral.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C.

Una vez preparada, la suspensión tiene un período de validez de 14 días, mantenida en heladera. Agitar antes de usar.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **SEPTILISIN 500** 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. 36.656.
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.



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.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-67252715 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.20 08:01:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.20 08:01:50 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Septilisin 500 **Cefalexina 10 %** **Polvo para Suspensión Oral**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

Cada 65 g de polvo para preparar 100 ml de Suspensión Oral contiene: Cefalexina (como Cefalexina Monohidrato) 10 g. Excipientes: Carboximetilcelulosa, Esencia de Durazno, Esencia de Banana, Amarillo Ocaso, Anhídrido Silícico Coloidal, Punzó 4R, Azúcar.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: Envases conteniendo un frasco con polvo para preparar 60 ml de Suspensión Oral.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C.

Una vez preparada, la suspensión tiene un período de validez de 14 días, mantenida en heladera. Agitar antes de usar.

MANTENER 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.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 36.656.



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.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo un frasco con polvo para preparar 90 y 120 ml de Suspensión Oral llevarán el mismo texto.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-67252715 ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.20 08:02:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.20 08:02:03 -03:00