



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-45880510-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-45880510-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 S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TRIFAMOX BRONQUIAL / AMOXICILINA BROVANEXINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSION ORAL, AMOXICILINA 500 mg/ 5 ml – BROVANEXINA CLORHIDRATO 15 mg/5 ml; aprobada por Certificado N° 36.840.

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 S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRIFAMOX BRONQUIAL / AMOXICILINA BROVANEXINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSION ORAL, AMOXICILINA 500 mg/ 5 ml – BROVANEXINA CLORHIDRATO 15 mg/5 ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2019-110974714-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-110974489-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-110974261-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.840, 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-2018-45880510-APN-DGA#ANMAT

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Trifamox Bronquial 250 - 500
Amoxicilina 250 mg / 5 ml - 500 mg / 5 ml
Brovanexina Clorhidrato 15 mg / 5 ml
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 TRIFAMOX BRONQUIAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TRIFAMOX BRONQUIAL**
- 3. CÓMO USAR TRIFAMOX BRONQUIAL**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE TRIFAMOX BRONQUIAL**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES TRIFAMOX BRONQUIAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Trifamox Bronquial es un medicamento compuesto por Amoxicilina, un antibiótico que pertenece a la familia de las "penicilinas", y Brovanexina, que actúa disminuyendo la viscosidad de la mucosidad bronquial, facilitando su eliminación, con lo cual disminuye la obstrucción bronquial y mejora la función respiratoria.

Trifamox Bronquial se utiliza para el tratamiento de las infecciones respiratorias causadas por bacterias sensibles a Amoxicilina que cursan con abundante producción de moco o flema espesa difícil de eliminar por lo que se requiere el uso simultáneo de un agente mucolítico (Brovanexina):

- Exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis crónica.
- Neumonía adquirida en la comunidad.

1

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma: 11.832

LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIREC

IF-2019-109702833-APN-DGA#ANMAT

Página 25 de 84

Bagó
Ética al servicio de la salud

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TRIFAMOX BRONQUIAL

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones virales como la gripe o el resfrío común.

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

No use Trifamox Bronquial si:

- Es alérgico (hipersensible) a Amoxicilina, Brovanexina, penicilinas o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- Alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave con cualquier otro antibiótico como cefalosporinas, carbapenemos o monobactamos (antibióticos de la familia de los beta-lactámicos). Esto podría incluir erupción en la piel o hinchazón de la cara o la garganta.
- Está cursando una infección por herpes virus o mononucleosis infecciosa.
- Está siendo tratado con allopurinol (medicamento usado para el tratamiento de la gota).
- Padece usted úlcera de estómago o dudodeno, asma o cualquier enfermedad respiratoria grave.

Tenga especial cuidado con Trifamox Bronquial y consulte a su médico si:

- Presenta alguna condición que pueda predisponer a padecer convulsiones como antecedentes de convulsiones o epilepsia.
- Presenta problemas en los riñones o no orina regularmente.
- Presenta problemas del hígado.
- Tiene historia de asma, broncoespasmo, insuficiencia respiratoria, enfermedad pulmonar obstructiva o le cuesta toser o expectorar para eliminar la mucosidad bronquial.
- Le están realizando análisis de sangre y orina (como estudio de los glóbulos rojos, medición de proteínas, glucosa, ácido úrico, función del hígado, exámenes de estriol en embarazadas para comprobar si el bebé se desarrolla de forma normal, entre otras). Informe a su médico que está tomando **Trifamox Bronquial**, dado que este medicamento puede alterar los resultados de dichos análisis.

Se han recibido notificaciones de reacciones cutáneas graves asociadas a la administración Amoxicilina. Si le aparece una erupción en la piel (incluidas lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos, los genitales), deje de usar **Trifamox Bronquial** y consulte a su médico inmediatamente.

Durante el tratamiento con **Trifamox Bronquial** mantenga un ingesta de líquidos adecuada.

Uso de Trifamox Bronquial con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, suplementos dietarios o derivados de hierbas.

Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Probenecid, utilizado para el tratamiento de la gota o hiperuricemia, dado que su médico puede requerir ajustar la dosis de **Trifamox Bronquial**.
- Allopurinol, utilizado para el tratamiento de la gota o hiperuricemia, dado que puede aumentar la probabilidad de aparición de reacciones alérgicas en la piel.
- Cloranfenicol, eritromicina, sulfamidas y tetraciclinas, antibióticos empleados para el tratamiento de infecciones por bacterias.
- Anticoagulantes orales, como warfarina o acenocumarol, medicamentos empleados para evitar la formación de coágulos en la sangre, dado que su médico puede necesitar realizar exámenes de sangre y ajustar la dosis de estos medicamentos.

- Metotrexato, usado para el tratamiento del cáncer y algunas enfermedades autoinmunes como artritis reumatoidea o psoriasis, dado que **Trifamox Bronquial** puede producir un aumento en sus efectos adversos.
- Anticonceptivos orales, dado que la Amoxicilina puede disminuir la concentración que alcanzan en la sangre los medicamentos que contienen estrógenos o progestágenos (como los anticonceptivos orales hormonales) pudiendo reducir su eficacia. En caso de usar **Trifamox Bronquial** simultáneamente con alguno de éstos medicamentos, se recomienda utilizar métodos anticonceptivos adicionales no hormonales, por ejemplo, preservativo.
- Medicamentos contra la tos (antitusivos), dado que administrados junto con Brovanexina puede producirse obstrucción de la vía respiratoria y dificultad para respirar por acumulación del moco.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Efectos sobre la capacidad de conducir automóviles y de operar maquinarias

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

Información importante sobre los componentes de Trifamox Bronquial

Este medicamento contiene azúcar. Si conoce que padece diabetes o intolerancia a ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar **Trifamox Bronquial**.

3. CÓMO USAR TRIFAMOX BRONQUIAL

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 de tratamiento adecuada para usted. No suspenda el tratamiento antes, aún cuando se encuentre mejor, a menos que su médico se lo indique.

Cada 5 ml de **Trifamox Bronquial 250** suspensión preparada contienen 250 mg de Amoxicilina y 15 mg de Brovanexina.

Cada 5 ml de **Trifamox Bronquial 500** suspensión preparada contienen 500 mg de Amoxicilina y 15 mg de Brovanexina.

Posología media de orientación en niños con menos de 40 kg de peso corporal:

- -Neumonía adquirida en la comunidad: de 20 a 90 mg/kg/día de Amoxicilina, según el tipo y gravedad del proceso infeccioso, en dosis divididas cada 8 horas ó 12 horas (se deben considerar pautas posológicas de dos veces al día cuando la dosis está en el rango superior), hasta un máximo de 500 mg cada 8 horas (5 ml cada 8 horas de la suspensión de **Trifamox Bronquial 500** ó 10 ml cada 8 horas de la suspensión de **Trifamox Bronquial 250**).

En niños menores de 2 años y de peso inferior a 10 kg este medicamento no está recomendado. Posología media de orientación en niños con 40 kg o más de peso corporal y adultos con dificultad para la deglución de comprimidos:

-Exacerbación aguda de bronquitis crónica: 500 mg de Amoxicilina (5 ml de la suspensión de **Trifamox Bronquial 500**) cada 8 horas o de 750 mg (7,5 ml de la suspensión de **Trifamox Bronquial 500**) a 1 g de Amoxicilina (10 ml de la suspensión de **Trifamox Bronquial 500**) cada 12 horas. Para infecciones graves, de 750 mg a 1 g de Amoxicilina cada 8 horas, durante 10 días.

-Neumonía adquirida en la comunidad: de 500 mg a 1 g de Amoxicilina cada 8 horas.

IF-2019-109702833-APN-DGA#ANMAT

La dosis indicada corresponde a la posología media recomendada, sin embargo, en infecciones graves o en aquellas causadas por bacterias menos sensibles su médico puede aumentar las dosis indicadas, dependiendo de la gravedad de la infección.

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.

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

Agitar antes de cada administración

La suspensión debe tomarse vía oral con abundante agua, preferentemente junto con las comidas para disminuir el riesgo de efectos adversos gastrointestinales.

Si usa más Trifamox Bronquial del que debiera

Ante la eventualidad de haber tomado más **Trifamox Bronquial** del que debiera o ingesta accidental 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 Trifamox Bronquial

Si usted se olvida de tomar una dosis de **Trifamox Bronquial**, no duplique su dosis siguiente. Tome la dosis siguiente según lo programado.

Si se ha olvidado de tomar **Trifamox Bronquial** durante varios días, no tome la dosis siguiente hasta que haya hablado con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Trifamox Bronquial

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Trifamox Bronquial** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos posibles con Amoxicilina son:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- erupción en la piel.
- diarrea y náuseas.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- vómitos.
- picazón.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- erupción en la piel (exantema), urticaria.
- reacciones de hipersensibilidad (alergia).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas):

- candidiasis (infección por hongos en la vagina, boca o pliegues de la piel).

4

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACEÚTICA
Ma. 11.832

IF 2019-109702833-APN-DGA#ANMAT
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACEÚTICO - M.P. 17015
Página 31 de 84

Bagó
Ética al servicio de la salud

- disminución reversible del número de glóbulos blancos (encargadas de la defensa frente a infecciones).
- disminución reversible del número de plaquetas, aumento del tiempo de coagulación y del tiempo de protrombina.
- disminución del número de globulos rojos que produce un tipo de anemia llamada hemolítica.
- reacciones alérgicas graves incluyendo angioedema, anafilaxia que puede cursar con hinchazón de rápida progresión de la piel, de los tejidos subcutáneos, de las mucosas o de los tejidos submucosos, como párpados, lengua, boca, garganta, con dificultad para respirar o tragar, disminución de la presión de la sangre, palpitaciones o desmayo, vasculitis (inflamación de las paredes de los vasos sanguíneos) o enfermedad del suero.
- hiperactividad o inquietud, mareos y convulsiones.
- colitis asociada a antibióticos (inflamación del intestino grueso que puede cursar con diarrea, fiebre y dolor abdominal).
- la lengua puede cambiar de color a amarillo, marrón o negro y puede tener aspecto piloso.
- hepatitis e ictericia (coloración amarillenta de la piel o el blanco del ojo), aumento moderado de las enzimas hepáticas.
- nefritis intersticial (inflamación de una zona del riñón).
- dermatitis exfoliativa o bullosa.
- presencia de cristales en la orina, que pueden aparecer como orina turbia o dificultad o molestias al orinar.

Efectos adversos con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- reacción de Jarisch-Herxheimer que cursa con fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, dolor muscular y erupción en la piel.
- reacciones anafilácticas, tales como choque anafiláctico, andioedema y picazón.
- reacciones adversas cutáneas graves (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson / necrosis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosas generalizada aguda) que pueden manifestarse como cambio en el color de la piel, aparición de bultos bajo la piel, ampollas, granos con pus, descamación, enrojecimiento, dolor, picazón. Estas pueden estar asociadas a fiebre, dolor de cabeza y dolor corporal.
- síntomas de tipo gripal con erupción cutánea, fiebre, inflamación de glándulas y resultados anormales en los análisis de sangre (como aumento de los leucocitos (eosinofilia) y elevación de las enzimas hepáticas) (reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)).

Ocasionalmente se han detectado con Brovanexina efectos adversos de carácter leve a nivel gastrointestinal, tales como diarrea, náuseas y vómitos.

5. CONSERVACIÓN DE TRIFAMOX BRONQUIAL

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

No utilice **Trifamox Bronquial** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Nota: Una vez preparada, la suspensión tiene un período de validez de 14 días mantenida en heladera.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACEÚTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACEÚTICO - M.P. 17015
DIRECTOR

IF:2019-109702833-APN-DGA#ANMAT

Bagó
Ética al servicio de la salud

Composición de Trifamox Bronquial

Los principios activos son: Amoxicilina y Brovanexina.

Trifamox Bronquial 250: Cada 100 ml de Suspensión Oral contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 5 g, Brovanexina Clorhidrato 300 mg. Los demás componentes son: Carboximetilcelulosa, Anhídrido Silícico Coloidal, Cloruro de Sodio, Ciclamato de Sodio, Benzoato de Sodio, Amarillo Ocaso, Esencia Frutal, Azúcar.

Trifamox Bronquial 500: Cada 100 ml de Suspensión Oral contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 10 g, Brovanexina Clorhidrato 300 mg. Los demás componentes son: Carboximetilcelulosa, Anhídrido Silícico Coloidal, Cloruro de Sodio, Ciclamato de Sodio, Benzoato de Sodio, Esencia Frutal, Estearato de Magnesio, Punzo 4R, Azúcar.

Contenido del envase

Envases conteniendo polvo para preparar 60 y 120 ml de suspensión.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **TRIFAMOX BRONQUIAL 250 - 500** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

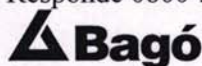
Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Para información adicional o ante cualquier duda referida a la seguridad del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Certificado Nro: 36.839 y Certificado Nro 36.840.

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.



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.

6

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO A.P. 1701 E
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2019-109702833-APN-DGA#ANMAT

Bagó
Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-45880510- BAGO - Inf pacientes - Certificado N36840.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.17 11:48:26 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.17 11:48:37 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Trifamox Bronquial 250 - 500
Amoxicilina 250 mg / 5 ml - 500 mg / 5 ml
Brovanexina Clorhidrato 15 mg / 5 ml
Polvo para Suspensión Oral

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

Trifamox Bronquial 250: cada 100 ml de Suspensión Oral de contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 5 g y Brovanexina Clorhidrato 300 mg. Excipientes: Carboximetilcelulosa, Anhídrido Silícico Coloidal, Cloruro de Sodio, Ciclamato de Sodio, Benzoato de Sodio, Amarillo Ocaso, Esencia Frutal, Azúcar.

Trifamox Bronquial 500: cada 100 ml de Suspensión Oral de contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 10 g y Brovanexina Clorhidrato 300 mg. Excipientes: Carboximetilcelulosa, Anhídrido Silícico Coloidal, Cloruro de Sodio, Ciclamato de Sodio, Benzoato de Sodio, Esencia Frutal, Estearato de Magnesio, Punzo 4 R, Azúcar.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico bactericida combinado con un mucolítico y expectorante.
Código ATC: J01CA20.

INDICACIONES

Trifamox Bronquial se indica en el tratamiento de infecciones respiratorias bacterianas: exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis crónica y neumonía adquirida en la comunidad, causadas por gérmenes sensibles a la Amoxicilina, especialmente cuando cursan con alteración de las secreciones del árbol respiratorio como exceso en la producción y viscosidad del moco.

Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET-Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir Amoxicilina / Brovanexina para todas las indicaciones.

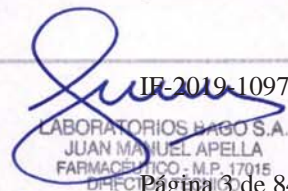
CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET-Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir Amoxicilina / Brovanexina para todas las indicaciones.

1

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Mb. 11.832


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR

IF-2019-109702833-APN/DGA#ANMAT

Bago
Ética al servicio de la salud

IF-2019-109702833-APN-DGA#ANMAT

Amoxicilina

La Amoxicilina es una penicilina semisintética (antibiótico beta-lactámico) que inhibe una o más enzimas (a menudo conocidas como proteínas de unión a las penicilinas, PBPs) en la ruta biosintética del peptidoglicano bacteriano, que es un componente estructural integral de la pared celular bacteriana. La inhibición de la síntesis del peptidoglicano produce un debilitamiento de la pared celular, que normalmente va seguido por lisis y muerte celular, logrando de este modo un efecto bactericida frente a los gérmenes sensibles y no productores de beta-lactamasas.

La Amoxicilina es sensible a la degradación por las beta-lactamasas producidas por bacterias resistentes y por tanto el espectro de actividad de la Amoxicilina sola no incluye microorganismos productores de estas enzimas.

Relación farmacocinética / farmacodinámica

El tiempo que las concentraciones séricas se mantienen por encima de la concentración mínima inhibitoria, CMI ($t > CMI$) se considera el mayor determinante de la eficacia de Amoxicilina.

Mecanismos de resistencia

Los mecanismos principales de resistencia a Amoxicilina son:

- Inactivación por las beta-lactamasas bacterianas
- Alteración de las proteínas de unión a la penicilina (PBPs) que reducen la afinidad del agente antibacteriano por su diana.

La impermeabilidad de la bacteria o los mecanismos de bombas de expulsión pueden causar o contribuir a la resistencia bacteriana especialmente en bacterias gram-negativas.

Puntos de corte

Los puntos de corte de CMI para Amoxicilina son los definidos por el *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST)* versión 5.0.

Microorganismo	Punto de corte CMI (mg/l)	
	Sensible \leq	Resistente $>$
<i>Staphylococcus spp.</i>	Nota (1)	Nota (1)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Nota (2)	Nota (2)
<i>Haemophilus influenzae</i>	2 (3)	2 (3)
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Nota (4)	Nota (4)
Anaerobios Gram-negativos (5)	0,5	2
Puntos de corte no relacionados con especies específicas (6)	2	8

(1) La mayoría de estafilococos son productores de penicilinas, y son resistentes a Amoxicilina. Los aislados resistentes a meticilina son, salvo algunas excepciones, resistentes a todos los agentes beta-lactámicos.

(2) Los puntos de corte se refieren solo a aislados no meningitis. Para los aislados categorizados como intermedios a ampicilina evitar el tratamiento oral con Amoxicilina. Sensibilidad extrapolada de la CMI de ampicilina.

(3) Los puntos de corte se basan en la administración intravenosa. Los aislados beta-lactamasas positivos deben considerarse resistentes.

(4) Los productores de beta-lactamasas deben considerarse resistentes.

(5) La sensibilidad a Amoxicilina puede extrapolarse de bencilpenicilina.

(6) Los puntos de corte no relacionados con especies específicas se basan en dosis de al

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA KENRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2019-109702833-APN DGA#ANMAT

Bagó
Ética al servicio de la salud

menos 0,5 g x 3-4 dosis diarias (1,5-2 g/día).

La prevalencia de la resistencia puede variar geográficamente y en el tiempo para especies seleccionadas por lo que es conveniente contar con información local sobre resistencia, sobre todo en el tratamiento de infecciones graves. Si es necesario, se debe buscar consejo experto cuando la prevalencia local de la resistencia es tal que la utilidad del agente, al menos en algunos tipos de infecciones, es cuestionable.

Sensibilidad in vitro de microorganismos a Amoxicilina

Especies generalmente sensibles

Aerobios gram-positivos:

Enterococcus faecalis

Especies para las cuales la resistencia adquirida puede ser un problema

Aerobios gram-negativos:

Escherichia coli

Haemophilus influenzae

Proteus mirabilis

Pasteurella spp.

Aerobios gram-positivos:

Staphylococcus coagulasa negativa

Staphylococcus aureus

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus grupo viridans

Anaerobios gram-negativos:

Fusobacterium spp.

Microorganismos inherentemente resistentes

Aerobios gram-positivos:

Enterococcus faecium *

Aerobios gram-negativos:

Enterobacter spp.

Klebsiella spp.

Pseudomonas spp.

Anaerobios gram-negativos:

Bacteroides spp. (muchas cepas de *Bacteroides fragilis* son resistentes).

Otros:

Chlamydia spp.

Mycoplasma spp.

Legionella spp.

* Sensibilidad natural intermedia en ausencia de mecanismo de resistencia adquirido

Brovanexina

La Brovanexina es un agente mucolítico que regulariza la composición y consistencia del moco, fluidificándolo y reduciendo su viscosidad, a la vez que activa el epitelio ciliado, lo que facilita la expectoración y la limpieza mucociliar. El mecanismo de acción de la Brovanexina se basa en la activación de la sialiltransferasa, enzima que interviene en la síntesis de sialomucinas. El incremento en la síntesis de sialomucinas facilita el restablecimiento del equilibrio entre la formación de fucomucinas y sialomucinas y el retorno a la producción normal de moco. Las sialomucinas ácidas son las principales responsables del mantenimiento de la viscosidad y elasticidad normal del moco.

3

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

IE-2019-109702833-APN/DGA#ANMAT

Bagó
Ética al servicio de la salud

Farmacocinética

Amoxicilina

La Amoxicilina se disocia completamente en solución acuosa a pH fisiológico. La absorción de la Amoxicilina administrada por vía oral es de alrededor del 70% y no es alterada por la ingesta simultánea de alimentos. La concentración plasmática máxima se obtiene aproximadamente a la hora después de la administración y la vida media en sujetos con función renal normal es de aproximadamente 1 hora.

Cuando se administra Amoxicilina 250 mg 3 veces al día en ayunas la $C_{máx}$ alcanzada es de $3,3 \pm 1,12$ mcg.h/ml; $t_{máx}$ 1,5 h (1-2 h); área bajo la curva [ABC] (0-24h) $26,7 \pm 4,56$ mcg.h/ml; vida media $1,36 \pm 0,56$ h. En el rango de 250 a 3000 mg, la biodisponibilidad en proporción a la dosis es lineal (medida como $C_{máx}$ y ABC). La Amoxicilina se puede eliminar por hemodiálisis.

Alrededor de un 18% de la Amoxicilina plasmática total se une a proteínas. El volumen de distribución aparente es aproximadamente de 0,3 a 0,4 l/kg. Tras la administración intravenosa se detecta Amoxicilina en vesícula biliar, tejido abdominal, piel, grasa, tejidos musculares, líquido sinovial y peritoneal, bilis y pus. La Amoxicilina no se distribuye adecuadamente al líquido cefalorraquídeo. Los estudios animales no muestran evidencia de retención tisular significativa para ninguno de los componentes derivados del fármaco. La Amoxicilina, como la mayoría de penicilinas, se puede detectar en la leche materna (ver "Fertilidad, embarazo y lactancia"). Además, la Amoxicilina atraviesa la barrera placentaria (ver "Fertilidad, embarazo y lactancia").

La Amoxicilina se excreta parcialmente en la orina en la forma inactiva ácido peniciloico en cantidades equivalentes a un 10 - 25% de la dosis inicial.

La principal vía de eliminación de Amoxicilina es la renal. La Amoxicilina tiene una vida media de eliminación de aproximadamente 1 hora y un *clearance* total de unos 25 l/hora en sujetos sanos. Aproximadamente el 60 - 70% de la Amoxicilina se excreta de forma inalterada en la orina durante las primeras 6 horas tras la administración de una dosis única de Amoxicilina de 250 mg ó 500 mg. Varios estudios han demostrado que la eliminación urinaria es del 50 - 85% para Amoxicilina tras un periodo de 24 horas. El uso concomitante de probenecid retrasa la eliminación de Amoxicilina.

Brovanexina

La cinética de la Brovanexina después de la administración oral se ajusta a un modelo monocompartimental. La Brovanexina se absorbe bien por vía oral y difunde a los tejidos, incluido el epitelio bronquial, donde alcanza concentraciones correlativas a los niveles séricos, suficientes para actuar localmente. Los niveles máximos en sangre aparecen a las 3-4 horas tras la administración, y son prácticamente despreciables al cabo de 10 horas. De los estudios de distribución se deduce que la Brovanexina no se deposita selectivamente en ningún tejido. Las máximas concentraciones se localizan en el hígado y a nivel intestinal, lo cual indica una importante eliminación biliar. La mayor parte de la excreción es urinaria, eliminándose por esta vía el 69% de la dosis administrada tras 72 horas.

Poblaciones especiales

Edad

La vida media de eliminación de Amoxicilina es similar en niños de aproximadamente 3 meses a 2 años, y en los niños mayores y adultos.

Dado que es más probable que los pacientes de edad avanzada tengan alteraciones de la función renal, se debe tener precaución al seleccionar la dosis, y puede ser útil controlar la función renal.

Género

El género no tiene un impacto significativo en la farmacocinética de la Amoxicilina.

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal, Amoxicilina y Brovanexina deben administrarse por separado, por lo tanto, no se recomienda la administración de **Trifamox Bronquial** en este grupo de pacientes.

Insuficiencia hepática

Los pacientes con insuficiencia hepática deben ser dosificados con precaución y se debe controlar la función hepática a intervalos regulares.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis y duración del tratamiento se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente, debiendo tener en cuenta: los patógenos esperados y la posible sensibilidad a los agentes antibacterianos, la gravedad y el sitio de la infección, la edad, peso y función renal del paciente.

Cada 5 ml de **Trifamox Bronquial 250** suspensión preparada contienen 250 mg de Amoxicilina y 15 mg de Brovanexina.

Cada 5 ml de **Trifamox Bronquial 500** suspensión preparada contienen 500 mg de Amoxicilina y 15 mg de Brovanexina.

Posología media de orientación en niños con menos de 40 kg de peso corporal:

- -Neumonía adquirida en la comunidad: de 20 a 90 mg/kg/día de Amoxicilina, según el tipo y gravedad del proceso infeccioso, en dosis divididas cada 8 horas ó 12 horas (se deben considerar pautas posológicas de dos veces al día cuando la dosis está en el rango superior), hasta un máximo de 500 mg cada 8 horas (5 ml cada 8 horas de la suspensión de **Trifamox Bronquial 500** ó 10 ml cada 8 horas de la suspensión de **Trifamox Bronquial 250**).

Para los niños de más de 40 kg de peso la dosis será la misma que la de los adultos.

En niños menores de 2 años y de peso inferior a 10 kg este medicamento no está recomendado.

Posología media de orientación en niños con 40 kg o más de peso corporal y adultos con dificultad para la deglución de comprimidos:

-Exacerbación aguda de bronquitis crónica: 500 mg de Amoxicilina (5 ml de la suspensión de **Trifamox Bronquial 500**) cada 8 horas o de 750 mg (7,5 ml de la suspensión de **Trifamox Bronquial 500**) a 1 g de Amoxicilina (10 ml de la suspensión de **Trifamox Bronquial 500**) cada 12 horas. Para infecciones graves, de 750 mg a 1 g de Amoxicilina cada 8 horas, durante 10 días.

-Neumonía adquirida en la comunidad: de 500 mg a 1 g de Amoxicilina cada 8 horas.

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.

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

Agitar antes de cada administración

La administración conjunta con alimentos no interfiere en la absorción del medicamento.

Los efectos adversos gastrointestinales pueden disminuirse e incluso evitarse si se administra el medicamento junto con las comidas.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

Juan Manuel Apella
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2019-109702833-APN/DGA#ANMAT

Bagó
Ética al servicio de la salud

IF-2019-109702833-APN-DGA#ANMAT

En pacientes con insuficiencia renal, Amoxicilina y Brovanexina deben administrarse por separado, por lo tanto, no se recomienda la administración de **Trifamox Bronquial** en este grupo de pacientes.

Insuficiencia hepática

Los pacientes con insuficiencia hepática deben ser dosificados con precaución y se debe controlar la función hepática a intervalos regulares.

Población pediátrica

Los fármacos mucolíticos deben usarse con precaución en niños, teniendo en cuenta el grado de maduración de su capacidad para eliminar secreciones. En niños menores de 2 años y de peso inferior a 10 kg este medicamento no está recomendado.

Pacientes de edad avanzada

Se debe tener precaución al seleccionar la dosis, y puede ser útil controlar la función renal.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la Amoxicilina o Brovanexina, a cualquiera de las penicilinas o a algún componente de la formulación.

Antecedentes de una reacción de hipersensibilidad inmediata grave (por ejemplo, anafilaxis) a otro agente beta-lactámico (por ejemplo, una cefalosporina, carbapenem o monobactam).

Infecciones por herpesvirus, mononucleosis infecciosa o pacientes tratados con allopurinol (dado que aumentan la posibilidad de presentar reacciones alérgicas cutáneas).

No debe administrarse en pacientes con úlcera gastroduodenal.

No debe administrarse en pacientes asmáticos ni con otra insuficiencia respiratoria grave, ya que puede aumentar la obstrucción de las vías respiratorias.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET-Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir Amoxicilina / Brovanexina para todas las indicaciones.

Reacciones de hipersensibilidad

Antes de iniciar el tratamiento con **Trifamox Bronquial**, se debe tener especial precaución y confirmar si ha habido una reacción de hipersensibilidad previa a penicilinas, cefalosporinas u otros agentes beta-lactámicos.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad grave (anafilácticas), en pacientes tratados con penicilina. Estas reacciones suelen ocurrir en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina y en pacientes atópicos. Si se produce una reacción alérgica, se debe suprimir el tratamiento con Amoxicilina y se debe establecer una terapia alternativa.

Las reacciones de hipersensibilidad severa (anafilaxia) han sido excepcionalmente observadas en los pacientes tratados con esta clase de penicilinas. Aunque estas reacciones sean más frecuentes con la administración parenteral, puede sobrevenir también luego de la administración por vía oral.

La alergia cruzada entre las penicilinas y las cefalosporinas se presenta en un 5 a 10% de los casos. Esto conduce a evitar el uso de penicilinas cuando el paciente sea reconocidamente alérgico a las cefalosporinas.

Reacciones cutáneas

Se han notificado casos de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) / necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA). Si el paciente presenta síntomas o signos de

6

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACEUTICO - M.P. 17015
DIRECCIÓN TÉCNICA

IE 2019-109702833-APN/DGA#ANMAT

Bagó

Ética al servicio de la salud

IF-2019-109702833-APN-DGA#ANMAT

exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de las mucosas) deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con **Trifamox Bronquial** y deberá consultar con el médico.

La aparición al inicio del tratamiento de un eritema febril generalizado asociado a pústula puede ser un síntoma de PEGA. Esta reacción requiere la interrupción del tratamiento de **Trifamox Bronquial** y la administración posterior estará contraindicada.

Se debe evitar usar **Trifamox Bronquial** en caso de sospecha de mononucleosis infecciosa ya que se ha asociado la aparición de erupción morbiliforme con esta afección tras el uso de Amoxicilina.

Convulsiones

Pueden ocurrir convulsiones en pacientes con función renal alterada, en aquellos que reciben dosis altas o en pacientes con factores predisponentes (por ejemplo, antecedentes de convulsiones, epilepsia tratada o trastornos de las meninges).

Reacción de Jarisch-Herxheimer

Se ha observado la presencia de una reacción de Jarisch-Herxheimer tras el tratamiento con Amoxicilina de la enfermedad de Lyme. Tiene lugar debido a la actividad bactericida de la Amoxicilina en la bacteria causante de enfermedad de Lyme, la espiroqueta *Borrelia burgdorferi*. Se debe advertir a los pacientes de que esta es una consecuencia, frecuente y generalmente autolimitada del tratamiento antibiótico de la enfermedad de Lyme.

Sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles

El uso prolongado puede causar un sobrecrecimiento de microorganismos bacterianos no sensibles o micóticos.

Con casi todos los agentes antibacterianos, se ha notificado colitis asociada al uso de antibióticos cuya gravedad puede oscilar de leve a severa. Por lo tanto, es importante considerar esta posibilidad en pacientes que presenten diarrea durante o después de la administración de cualquier antibiótico. En caso de que tenga lugar colitis asociada a antibióticos, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con **Trifamox Bronquial**, consultar un médico e iniciar el tratamiento adecuado. En esta situación están contraindicados los medicamentos antiperistálticos.

Tratamiento prolongado

Se aconseja que en tratamientos prolongados se haga una evaluación periódica de las funciones orgánicas, que incluyan la función renal, hepática y hematopoyética, dado que se han notificado elevaciones de las enzimas hepáticas y cambios en el recuento sanguíneo.

Se recomienda administrar con precaución a pacientes con antecedentes de úlceras pépticas.

Pacientes asmáticos

No debe administrarse en pacientes asmáticos ni con otra insuficiencia respiratoria grave, ya que puede aumentar la obstrucción de las vías respiratorias.

Trifamox Bronquial se debe administrar con precaución en pacientes con inadecuada capacidad para toser o expectorar, ya que un aumento de las secreciones del árbol respiratorio pueden producir obstrucción de la vía aérea si la expectoración no es adecuada.

Anticoagulantes

En raras ocasiones se ha presentado prolongación del tiempo de protrombina en pacientes tratados con Amoxicilina. Se debe monitorizar dicho parámetro cuando se prescriban anticoagulantes de forma concomitante. Pueden ser necesarios ajustes de dosis en los anticoagulantes orales para mantener el nivel deseado de anticoagulación.

Cristaluria

En muy raras ocasiones, se ha observado cristaluria en pacientes con diuresis reducida. Durante la administración de dosis elevadas de **Trifamox Bronquial** se aconseja mantener

7

IF-2019-109702833-APN-DGA#ANMAT

una ingesta de líquidos y una diuresis adecuadas, a fin de reducir la posibilidad de aparición de cristaluria a causa de la Amoxicilina. En pacientes con catéteres en la vejiga se debe realizar un control periódico para comprobar la permeabilidad del catéter.

Interferencia con pruebas diagnósticas

Es probable que niveles elevados de Amoxicilina en suero y orina puedan interferir en los resultados de análisis de proteínas séricas, ácido úrico, proteínas y glucosa en orina, y en el test de Coombs en sangre. Debido a las altas concentraciones urinarias de Amoxicilina, son comunes los resultados falsos positivos con métodos químicos. Se recomienda que se utilicen métodos enzimáticos glucosa oxidasa cuando se evalúe la presencia de glucosa en orina y se esté en tratamiento con Amoxicilina.

La presencia de Amoxicilina puede distorsionar los resultados del análisis de estriol en mujeres embarazadas.

Interacciones medicamentosas

Probenecid: no se recomienda el uso concomitante de probenecid dado que éste disminuye la secreción tubular renal de Amoxicilina, pudiendo producir un aumento y prolongación de los niveles plasmáticos de la misma.

Allopurinol: la administración concomitante de allopurinol durante el tratamiento con Amoxicilina puede aumentar la probabilidad de reacciones alérgicas cutáneas.

Cloranfenicol, eritromicina, sulfamidas, tetraciclinas: se ha demostrado in vitro que estos antibióticos pueden interferir con los efectos bactericidas de las penicilinas, aunque no se ha documentado la importancia clínica de esta interacción.

Anticoagulantes orales: los anticoagulantes orales y las penicilinas se han usado ampliamente en la práctica clínica sin que se hayan notificado interacciones. Sin embargo, en la literatura hay casos de aumento de la razón internacional normalizada (RIN) en pacientes en tratamiento con acenocumarol o warfarina a los que se prescribe concomitantemente Amoxicilina. Si es necesaria la coadministración se deben controlar cuidadosamente el tiempo de protrombina o el RIN tras la administración y tras la suspensión de Amoxicilina. Además, pueden ser necesarios ajustes en la dosis de los anticoagulantes orales.

Metotrexato: las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato causando un aumento potencial de su toxicidad.

Anticonceptivos orales: es posible observar una disminución transitoria de los valores de estriol y estrona conjugados y de la concentración plasmática de estradiol, por lo que puede disminuir el efecto de los anticonceptivos orales. Por este motivo, se recomienda usar métodos anticonceptivos alternativos y adicionales en las pacientes que reciben preparados que contienen estrógenos o progestágenos.

Antitusivos: no se recomienda la asociación de Brovanexina con los antitusivos o con sustancias inhibitoras de las secreciones bronquiales (anticolinérgicos, antihistamínicos, etc). La administración simultánea de Brovanexina con un antitusivo provoca la inhibición del reflejo de la tos y puede causar acumulación del moco fluidificado.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Amoxicilina atraviesa la barrera placentaria. Los estudios en animales no han demostrado efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto a toxicidad reproductiva. Los datos limitados sobre el uso de Amoxicilina en el embarazo en humanos no indican un aumento del riesgo de malformaciones congénitas.

Los estudios de reproducción con Brovanexina realizados en animales no han demostrado riesgo para el feto, y no se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.

IF-2019-109702833-APN-DGA#ANMAT

Se puede emplear **Trifamox Bronquial** en el embarazo solamente cuando los beneficios potenciales superen los posibles riesgos asociados con el tratamiento.

Lactancia

Amoxicilina se excreta por la leche humana en pequeñas cantidades con posible riesgo de sensibilización. Por tanto, pueden aparecer en el lactante diarrea e infección fúngica de las membranas mucosas, por lo que la lactancia podría tener que interrumpirse. Sólo se debe administrar **Trifamox Bronquial** durante la lactancia tras haberse evaluado el beneficio / riesgo.

Fertilidad

No hay datos de los efectos de Amoxicilina y Brovanexina en la fertilidad en humanos. Los estudios sobre la reproducción en animales no han mostrado efectos en la fertilidad

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinarias

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, pueden aparecer efectos adversos (por ejemplo. reacciones alérgicas, mareos, convulsiones), que pueden afectar a la capacidad de conducir y utilizar máquinas. No conduzca o maneje maquinaria hasta no saber como le afecta **Trifamox Bronquial**.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene azúcar, lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes diabéticos o con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa / galactosa, deficiencia de sacarasa-isomaltasa.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que se comunicaron más frecuentemente fueron diarrea, náuseas y erupción cutánea.

Tras los ensayos clínicos y la experiencia poscomercialización se han notificado las reacciones adversas listadas a continuación, clasificadas según la base de datos de clasificación de órganos del sistema medDRA.

Para clasificar la frecuencia de reacciones adversas se han utilizado los siguientes términos: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$), Muy raras ($< 1/10000$), Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Amoxicilina

Las reacciones adversas que se comunicaron más frecuentemente fueron diarrea, náuseas y erupción cutánea.

Infecciones e infestaciones	
Muy raras	Candidiasis mucocutánea.
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Muy raras	Leucopenia reversible (incluyendo neutropenia grave o agranulocitosis), trombocitopenia reversible y anemia hemolítica. Aumento del tiempo de coagulación y del tiempo de protrombina.
Trastornos del sistema inmunológico	
Raras	Reacciones de hipersensibilidad
Muy raras	Reacciones alérgicas graves incluyendo edema angioneurótico, anafilaxia, enfermedad del suero y vasculitis por hipersensibilidad.

9

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

IF 2019-109702833-APN DGA#ANMAT

Bagó
Ética al servicio de la salud

Frecuencia no conocida	Reacción de Jarisch-Herxheimer. Reacciones anafilácticas, tales como shock anafiláctico, angioedema y prurito.
Trastornos del sistema nervioso	
Muy raras	Hiperquinesia, mareos y convulsiones.
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	Diarrea y náuseas.
Poco frecuentes	Vómitos.
Muy raras	Colitis asociada con el uso de antibióticos (incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica). Lengua vellosa negra. Alteración en la coloración de los dientes en niños tratados con la suspensión oral*
Trastornos hepatobiliares	
Muy raras	Hepatitis e ictericia colestásica. Aumento moderado de AST y/o ALT.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Frecuentes	Erupción cutánea.
Poco frecuentes	Prurito.
Raras	Exantema, urticaria.
Muy raras	Reacciones cutáneas como: dermatitis exfoliativa y bullosa.
Frecuencia no conocida	Reacciones adversas cutáneas graves (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson / necrolisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda). Reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).
Trastornos renales y urinarios	
Muy raras	Nefritis intersticial. Cristaluria.

*Se ha notificado alteración superficial en la coloración de los dientes en niños. Una correcta higiene bucal puede ayudar a prevenir esta alteración ya que normalmente se puede eliminar con el cepillado.

Brovanexina

Ocasionalmente se han detectado efectos adversos de carácter leve a nivel gastrointestinal, tales como diarrea, náuseas y vómitos.

SOBREDOSIFICACIÓN

Se pueden observar síntomas gastrointestinales (como náuseas, vómitos y diarrea) y desequilibrio en el balance de líquidos y electrolitos. Se ha observado cristaluria con Amoxicilina, que en algunos casos puede provocar insuficiencia renal. Pueden tener lugar convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciban altas dosis.

Tratamiento de la intoxicación

10

Los síntomas gastrointestinales se pueden tratar sintomáticamente, prestando atención al equilibrio de agua / electrolitos.

La Amoxicilina se puede eliminar de la circulación por hemodiálisis.

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 polvo para preparar 60 y 120 ml de suspensión.

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

No utilice **Trifamox Bronquial** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Nota: Una vez preparada, la suspensión tiene un período de validez de 14 días mantenida en heladera.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **TRIFAMOX BRONQUIAL 250-500** 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 – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Certificado Nro: 36.839 y Certificado Nro 36.840.

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.: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

△ Bagó

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.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

IF-2019-109702833-APN/DGA#ANMAT
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.B. 47815
DIRECCIÓN TÉCNICA

11
△ Bagó
Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-45880510- BAGO - Prospectos - Certificado N36840.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.17 11:48:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.17 11:48:54 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Trifamox Bronquial 500
Amoxicilina 500 mg / 5 ml
Brovanexina Clorhidrato 15 mg / 5 ml
Polvo para Suspensión Oral

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

Cada 100 ml de Suspensión Oral contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 10 g, Brovanexina Clorhidrato 300 mg. Excipientes: Carboximetilcelulosa, Anhídrido Silícico Coloidal, Cloruro de Sodio, Ciclamato de Sodio, Benzoato de Sodio, Esencia Frutal, Estearato de Magnesio, Punzo 4R, Azúcar.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: Envases conteniendo polvo para preparar 60 ml de suspensión.

Posología: según prescripción médica.

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

Nota: Una vez preparada, la suspensión tiene un período de validez de 14 días mantenida en heladera.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Certificado Nro. 36.840.

△ Bagó

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.

1

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

IF-2019-109702833-APN-DGA#ANMAT
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO
DIRECCIÓN TÉCNICA
Página 37 de 84

△ Bagó
Ética al servicio de la salud

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 polvo para preparar 120 ml de suspensión, llevarán el mismo texto.

2

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2019-109702833-APN-DGA#ANMAT

Bagó
Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-45880510- BAGO -Rotulos - Certificado N36840

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.17 11:49:10 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.17 11:49:11 -03:00