



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-31042540-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-31042540-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 TRIFAMOX IBL 500 y 1000 / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) - SULBACTAM (COMO PIVSULBACTAM), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 250 mg / SULBACTAM (COMO PIVSULBACTAM) 250 mg y AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 500 mg / SULBACTAM (COMO PIVSULBACTAM) 500 mg; TRIFAMOX IBL 250 y 500 / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) - SULBACTAM (COMO PIVSULBACTAM), Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA SUSPENSION ORAL / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 125 mg / 5 ml / SULBACTAM (COMO PIVSULBACTAM) 125 mg / 5 ml y AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 250 mg / 5 ml - SULBACTAM (COMO PIVSULBACTAM) 250 mg / 5 ml; y : TRIFAMOX IBL DUO / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) - SULBACTAM (COMO PIVSULBACTAM), Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA SUSPENSION ORAL / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 1 g / 5 ml - SULBACTAM (COMO PIVSULBACTAM) 250 mg / 5 ml y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 875 mg - SULBACTAM (COMO PIVSULBACTAM) 125 mg; aprobada por Certificado N° 35.752.

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 TRIFAMOX IBL 500 y 1000 / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) - SULBACTAM (COMO PIVSULBACTAM), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 250 mg / SULBACTAM (COMO PIVSULBACTAM) 250 mg y AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 500 mg / SULBACTAM (COMO PIVSULBACTAM) 500 mg; TRIFAMOX IBL 250 y 500 / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) - SULBACTAM (COMO PIVSULBACTAM), Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA SUSPENSION ORAL / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 125 mg / 5 ml / SULBACTAM (COMO PIVSULBACTAM) 125 mg / 5 ml y AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 250 mg / 5 ml - SULBACTAM (COMO PIVSULBACTAM) 250 mg / 5 ml; y : TRIFAMOX IBL DUO / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) - SULBACTAM (COMO PIVSULBACTAM), Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA SUSPENSION ORAL / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 1 g / 5 ml - SULBACTAM (COMO PIVSULBACTAM) 250 mg / 5 ml y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 875 mg - SULBACTAM (COMO PIVSULBACTAM) 125 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2022-34042153-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-34042076-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-34041982-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-34041884-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-34041770-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-34041661-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-34041548-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-34041094-APN-DERM#ANMAT e IF-2022-34041009-APN-DERM#ANMAT; los nuevos proyectos de prospecto obrantes en los documentos IF-2022-34043717-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-34043588-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-34043406-APN-DERM#ANMAT e IF-2022-34043271-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrantes en los documentos IF-2022-34043146-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-34042640-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-34042492-APN-DERM#ANMAT e IF-2022-34042311-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.752, 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-2022-31042540-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.04 16:39:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.04 16:39:48 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Trifamox IBL 500
Amoxicilina 250 mg
Sulbactam 250 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 250 mg, Sulbactam (como Pivsulbactam) 250 mg. Excipientes: Carboximetilcelulosa Reticulada, Estearato de Magnesio, Anhídrido Silícico Coloidal, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS-30-18056 White (*), Amarillo 10 Óxido Férrico.

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

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: 8 Comprimidos Recubiertos

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.

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. 35.752.

**Bagó**

Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Elaborado en Parque Industrial de La Rioja.

Adm.: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Tel.: (011) 4344-2000/19. Buenos Aires.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

**Bagó**
Ética al servicio de la salud

Calle 4 Nro. 1429. Tel.: (0221) 425-9550/54. La Plata.
www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 16 y 21 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-31042540 ROT COMP REC 500

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.08 09:00:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.08 09:00:17 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO USO HOSPITALARIO

Trifamox IBL 500 Amoxicilina 250 mg Sulbactam 250 mg Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 250 mg, Sulbactam (como Pivsulbactam) 250 mg. Excipientes: Carboximetilcelulosa Reticulada, Estearato de Magnesio, Anhídrido Silícico Coloidal, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS-30-18056 White (*), Amarillo 10 Óxido Férrico.

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

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: 500 Comprimidos Recubiertos

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.

USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.
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. 35.752.


Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Elaborado en Parque Industrial de La Rioja.

Adm.: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Tel.: (011) 4344-2000/19. Buenos Aires.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.


Ética al servicio de la salud

Calle 4 Nro. 1429. Tel.: (0221) 425-9550/54. La Plata.
www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 1000 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto. Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-31042540 ROT UHE COMP REC 500

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.08 09:00:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.08 09:00:07 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Trifamox IBL 1.000
Amoxicilina 500 mg
Sulbactam 500 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 500 mg, Sulbactam (como Pivsulbactam) 500 mg. Excipientes: Carboximetilcelulosa Reticulada, Estearato de Magnesio, Anhídrido Silícico Coloidal, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS-30-18056 White (*), Amarillo 10 Óxido Férrico.

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

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: 8 Comprimidos Recubiertos.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.

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. 35.752.

Bagó

Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Elaborado en Parque Industrial de La Rioja.

Adm.: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Tel.: (011) 4344-2000/19. Buenos Aires.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Bagó
Ética al servicio de la salud

Calle 4 Nro. 1429. Tel.: (0221) 425-9550/54. La Plata.
www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 16 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-31042540 ROT COMP REC 1000

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.08 08:59:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.08 08:59:56 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO USO HOSPITALARIO

Trifamox IBL 1.000 Amoxicilina 500 mg Sulbactam 500 mg Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 500 mg, Sulbactam (como Pivsulbactam) 500 mg. Excipientes: Carboximetilcelulosa Reticulada, Estearato de Magnesio, Anhídrido Silícico Coloidal, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS-30-18056 White (*), Amarillo 10 Óxido Férrico.

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

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: 500 Comprimidos Recubiertos.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25°C. Mantener en su envase original.

USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.
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. 35.752.

Bagó

Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Elaborado en Parque Industrial de La Rioja.

Adm.: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Tel.: (011) 4344-2000/19. Buenos Aires.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Bagó
Ética al servicio de la salud

Calle 4 Nro. 1429. Tel.: (0221) 425-9550/54. La Plata.
www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 1000 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto. Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.



HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208



ECHEVERRIA Paula Fernanda
CUIL 27177154259





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-31042540 ROT UHE COMP REC 1000

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.08 08:59:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.08 08:59:46 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Trifamox IBL 250 **Amoxicilina 125 mg / 5 ml** **Sulbactam 125 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) 2,5 g, Sulbactam (como Pivsulbactam) 2,5 g. Excipientes: Carboximetilcelulosa, Cloruro de Sodio, Benzoato de Sodio, Anhídrido Silícico Coloidal, Esencia de Banana, Amarillo de Quinolina, Azúcar.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: 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 debe mantenerse en la heladera, teniendo en esas condiciones un período de validez de 7 días.

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. 35.752.



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Elaborado en Parque Industrial de La Rioja.

Adm.: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Tel.: (011) 4344-2000/19. Buenos Aires.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429. Tel.: (0221) 425-9550/54. La Plata.
www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo un frasco con polvo para preparar 75 y 120 ml, llevarán el mismo texto.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-31042540 ROT POLVO SUSP 250

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.08 08:59:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.08 08:59:32 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Trifamox IBL 500 **Amoxicilina 250 mg / 5 ml** **Sulbactam 250 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) 5 g, Sulbactam (como Pivsulbactam) 5 g. Excipientes: Carboximetilcelulosa, Cloruro de Sodio, Benzoato de Sodio, Anhidrido Silícico Coloidal, Esencia de Banana, Amarillo de Quinolina, Azúcar.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: 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 debe mantenerse en la heladera, teniendo en esas condiciones un período de validez de 7 días.

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. 35.752.



LABORATORIOS BAGÓ S.A.
Elaborado en Parque Industrial de La Rioja.

Adm.: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Tel.: (011) 4344-2000/19. Buenos Aires.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429. Tel.: (0221) 425-9550/54. La Plata.
www.bago.com.ar

Lote Nro.:
Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo un frasco con polvo para preparar 75 y 120 ml, llevarán el mismo texto.



HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208



ECHEVERRIA Paula Fernanda
CUIL 27177154259





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-31042540 ROT POLVO SUSP 500

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.08 08:59:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.08 08:59:17 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Trifamox IBL Dúo **Amoxicilina 1 g / 5 ml** **Sulbactam 250 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) 20 g, Sulbactam (como Pivsulbactam) 5 g. Excipientes: Cloruro de Sodio, Benzoato de Sodio, Anhídrido Silícico Coloidal, Esencia Frutal, Sacarina Sódica, Goma Xantán, Estearato de Magnesio, Azúcar.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Sabor naranja / coco

Contenido: 1 frasco con polvo para preparar 30 ml de Suspensión Oral.

Posología: según prescripción médica.

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

Una vez preparada la suspensión debe mantenerse en la heladera, teniendo en esas condiciones un período de validez de 10 días.

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. 35.752.

**Bagó**

Ética al servicio de la salud

Laboratorios Bagó S.A.
Elaborado en Parque Industrial de La Rioja.

Adm.: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Tel.: (011) 4344-2000/19. Buenos Aires.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54. La Plata.
www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 1 frasco con polvo para preparar 45, 50, 60, 90, 100 y 120 ml, llevarán el mismo texto.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-31042540 ROT POLVO SUSP DUO

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.08 08:59:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.08 08:59:05 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Trifamox IBL Dúo Amoxicilina 875 mg Sulbactam 125 mg Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 875 mg, Sulbactam (como Pivsulbactam) 125 mg. Excipientes: Carboximetilcelulosa Reticulada, Anhídrido Silícico Coloidal, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS-30-18056 White (*).

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

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: 10 Comprimidos Recubiertos.

Posología: según prescripción médica.

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

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. 35.752.



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Elaborado en Parque Industrial de La Rioja.

Adm.: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Tel.: (011) 4344-2000/19. Buenos Aires.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429. Tel.: (0221) 425-9550/54. La Plata.
www.bago.com.ar

Lote Nro.:
Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 14 y 20 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-31042540 ROT COMP REC DUO

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.08 08:58:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.08 08:58:20 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO USO HOSPITALARIO

Trifamox IBL Dúo Amoxicilina 875 mg Sulbactam 125 mg Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 875 mg, Sulbactam (como Pivsulbactam) 125 mg. Excipientes: Carboximetilcelulosa Reticulada, Anhídrido Silícico Coloidal, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS-30-18056 White (*).

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

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: 500 Comprimidos Recubiertos.

Posología: según prescripción médica.

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

USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.
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. 35.752.



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Elaborado en Parque Industrial de La Rioja.

Adm.: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Tel.: (011) 4344-2000/19. Buenos Aires.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429. Tel.: (0221) 425-9550/54. La Plata.
www.bago.com.ar

Lote Nro.:
Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 1000 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto. Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.



HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208



ECHEVERRIA Paula Fernanda
CUIL 27177154259





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-31042540 ROT UHE COMP REC DUO

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.08 08:58:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.08 08:58:09 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Trifamox IBL 500 – 1.000 Amoxicilina 250 – 500 mg Sulbactam 250 – 500 mg Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

Trifamox IBL 500: cada Comprimido Recubierto contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 250 mg, Sulbactam (Pivsulbactam) 250 mg. Excipientes: Carboximetilcelulosa Reticulada, Estearato de Magnesio, Anhídrido Silícico Coloidal, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS-30-18056 White (*), Amarillo 10 Óxido Férrico.

Trifamox IBL 1.000: cada Comprimido Recubierto contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 500 mg, Sulbactam (Pivsulbactam) 500 mg. Excipientes: Carboximetilcelulosa Reticulada, Estearato de Magnesio, Anhídrido Silícico Coloidal, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS-30-18056 White (*), Amarillo 10 Óxido Férrico.

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

Este Medicamento es Libre de Gluten

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico bactericida de amplio espectro, combinado con un inhibidor de las beta-lactamasas, Sulbactam. Código ATC: J01CR02.

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 Amoxicilina-Sulbactam.

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.

Trifamox IBL 500 - 1.000 está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños:

- sinusitis bacteriana aguda (adecuadamente diagnosticada),
- otitis media aguda,
- exacerbación aguda de bronquitis crónica (adecuadamente diagnosticada),
- neumonía adquirida en la comunidad,
- cistitis,
- pielonefritis,
- infecciones de la piel y tejidos blandos, en particular celulitis, mordeduras de animales, abscesos dentales graves con celulitis diseminada,
- infecciones de huesos y articulaciones, en particular osteomielitis.

Trifamox IBL 500 - 1.000 también puede estar indicado en pacientes que requieran completar un tratamiento con Amoxicilina-Sulbactam por vía oral luego de un tratamiento inicial con Amoxicilina-Sulbactam intramuscular (I.M.) ó intravenoso (I.V.).

Se recomienda efectuar exámenes microbiológicos adecuados (cultivos y pruebas de sensibilidad) antes de iniciar el tratamiento a fin de identificar los microorganismos causantes de la infección y determinar su sensibilidad a **Trifamox IBL 500 - 1.000**.

Se puede instituir el tratamiento antes de obtener los resultados de los estudios bacteriológicos cuando haya motivos para suponer la presencia de gérmenes productores de beta-lactamasas como agentes etiológicos. Una vez conocidos los resultados, se ajustará el tratamiento si fuera apropiado.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Amoxicilina es una penicilina semisintética (antibiótico beta-lactámico) que inhibe una o más enzimas (frecuentemente conocidas como proteínas de unión a las penicilinas, PBP por sus siglas en inglés) 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.

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

Si bien el Sulbactam evidencia una limitada actividad antibacteriana intrínseca, posee la capacidad de inhibir en forma irreversible una amplia variedad de beta-lactamasas halladas en microorganismos resistentes a penicilinas y cefalosporinas. Por lo tanto, Sulbactam puede restaurar la actividad bactericida de Amoxicilina frente a cepas bacterianas resistentes por este mecanismo enzimático; en especial ha demostrado actividad inhibitoria frente a beta-lactamasas plasmídicas habitualmente responsables de la resistencia bacteriana transferible, de gran relevancia clínica. Sulbactam no modifica la actividad de Amoxicilina sobre microorganismos sensibles a la misma.

La presencia de Sulbactam en la formulación de **Trifamox IBL 500 - 1.000** permite extender su acción a microorganismos resistentes a monoterapia con Amoxicilina o con otros antibacterianos beta-lactámicos.

Mecanismos de resistencia

Los principales mecanismos de resistencia a Amoxicilina-Sulbactam son:

- inactivación por las beta-lactamasas que no son inhibidas por Sulbactam.
- 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 gramnegativas.

La prevalencia de la resistencia puede variar geográficamente y con el tiempo para determinadas especies y es aconsejable consultar la información regional sobre resistencias, especialmente cuando se van a tratar infecciones graves.

Especies frecuentemente sensibles

Microorganismos aerobios grampositivos

Enterococcus faecalis

Gardnerella vaginalis

Staphylococcus aureus (sensible a meticilina) *

Estafilococos coagulasa negativos (sensibles a meticilina)

Streptococcus agalactiae

Streptococcus pneumoniae (1)

Streptococcus pyogenes y otros estreptococos beta-hemolíticos

Grupo *Streptococcus viridans*

Microorganismos aerobios gramnegativos:

Capnocytophaga spp.

Eikenella corrodens

Haemophilus influenzae (2)

Moraxella catarrhalis

Pasteurella multocida

Microorganismos anaerobios

Bacteroides fragilis

Fusobacterium nucleatum

Prevotella spp.

Especies para las que la resistencia adquirida puede ser un problema

Microorganismos aerobios grampositivos:

Enterococcus faecium **

Microorganismos aerobios gramnegativos:

Escherichia coli

Klebsiella oxytoca

Klebsiella pneumoniae

Proteus mirabilis

Proteus vulgaris

Microorganismos intrínsecamente resistentes

Microorganismos aerobios gramnegativos:

Acinetobacter sp.

Citrobacter freundii

Enterobacter sp.

Legionella pneumophila
Morganella morganii
Providencia spp.
Pseudomonas sp.
Serratia sp.
Stenotrophomonas maltophilia
Otros microorganismos:
Chlamydophila pneumoniae
Chlamydophila psittacci
Coxiella burnetti
Mycoplasma pneumoniae

- * Todos los estafilococos resistentes a meticilina son resistentes a Amoxicilina-Sulbactam.
** Sensibilidad intermedia natural en ausencia de mecanismo de resistencia adquirido.
(1). Amoxicilina-Sulbactam puede no ser adecuado para el tratamiento de *Streptococcus pneumoniae* resistente a penicilina.
(2). Se han notificado cepas con sensibilidad disminuida con una frecuencia mayor del 10%.

Farmacocinética

Amoxicilina

La Amoxicilina se disocia completamente en solución acuosa a pH fisiológico. Se absorbe bien y rápidamente tras la administración por vía oral. Tras la administración oral, Amoxicilina alcanza una biodisponibilidad aproximada del 70%. El tiempo para alcanzar la concentración máxima (tm_{ax}) es de aproximadamente 1 hora.

Alrededor del 18% de Amoxicilina plasmática total se une a proteínas. El volumen de distribución aparente es aproximadamente de 0,3-0,4 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. Amoxicilina no se distribuye adecuadamente al líquido cefalorraquídeo. Amoxicilina, como la mayoría de las penicilinas, se puede detectar en la leche materna y atraviesa la barrera placentaria (ver “EMBARAZO Y LACTANCIA”).

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. 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 Amoxicilina se excreta de forma inalterada en la orina durante las primeras 6 horas tras la administración de una dosis única de 250 mg ó 500 mg. Numerosos estudios han demostrado que la eliminación urinaria es del 50 - 85% para Amoxicilina tras un período de 24 horas. El uso concomitante de probenecid retrasa la eliminación de Amoxicilina.

Sulbactam

Administrado por vía parenteral tiene una biodisponibilidad cercana al 100%; sin embargo, por vía oral su absorción gastrointestinal es incompleta. Para mejorar la absorción se buscó sintetizar diversas prodrogas. De todas ellas, el Pivsulbactam fue la más adecuada. Una vez que atraviesa la mucosa intestinal, se libera el Sulbactam en sangre.

Sulbactam, administrado por vía parenteral o por vía oral, tiene una farmacocinética paralela a la de Amoxicilina y su administración conjunta no provoca interferencia cinética de ninguno de los fármacos.

Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan en los mismos tiempos que Amoxicilina y sus valores dependen también de la dosis.

Su unión a las proteínas es de aproximadamente un 40%.

Se excreta casi totalmente por orina en forma inmodificada (75 - 85%). La vida media de eliminación es de alrededor de 1 hora. La eliminación se enlentece en caso de insuficiencia renal. Atraviesa la barrera placentaria.

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 Amoxicilina-Sulbactam.

Insuficiencia renal

El *clearance* sérico total de la Amoxicilina-Sulbactam disminuye proporcionalmente cuando disminuye la función renal. La reducción en el *clearance* del fármaco es más pronunciada para la Amoxicilina que para el Sulbactam, ya que se excreta una mayor cantidad de Amoxicilina por vía renal. La dosis en casos de insuficiencia renal debe por tanto prevenir la acumulación indebida de Amoxicilina mientras que se mantienen unos niveles adecuados de Sulbactam (ver “**POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN**” y “**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**”).

Insuficiencia hepática

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

Datos preclínicos de seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción. No se han realizado estudios de carcinogenicidad con Amoxicilina-Sulbactam o sus componentes.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis 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 lugar de la infección y la edad, peso y función renal del paciente. La duración del tratamiento debe ser determinada en función de la respuesta del paciente. Algunas infecciones (por ejemplo, la osteomielitis) pueden requerir periodos de tratamiento más largos. La duración del tratamiento no debe sobrepasar 14 días sin efectuar una evaluación médica.

Como posología de orientación se recomienda:

Adultos y niños mayores de 12 años:

1 Comprimido Recubierto de **Trifamox IBL 500** ó **Trifamox IBL 1.000** cada 8 horas.

Niños

Esta forma farmacéutica no es adecuada para estos pacientes.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

No se considera necesario ajuste de dosis.

Insuficiencia renal

Los ajustes de dosis se basan en la cantidad máxima recomendada de Amoxicilina.

No se necesita ajuste de dosis en pacientes con un *clearance* de creatinina (CrCl) mayor de 30 ml/min. Si el ClCr se encuentra entre 10 y 30 ml/min la dosis máxima de Amoxicilina a utilizar es de 500 mg dos veces al día. Si el ClCr es menor a 10 ml/min no debe superarse el máximo de 500 mg de Amoxicilina al día.

En pacientes que están recibiendo hemodiálisis

Amoxicilina se puede eliminar de la circulación por hemodiálisis.

En adultos y niños ≥ 40 kg en hemodiálisis la dosis recomendada es de 15 mg de Amoxicilina/kg/día administrado como dosis única diaria. Antes de la hemodiálisis se debe administrar una dosis adicional de 15 mg de Amoxicilina/kg. Con el fin de restaurar los niveles de fármaco circulante, se debe administrar otra dosis de 15 mg de Amoxicilina/kg tras la hemodiálisis.

En pacientes que están recibiendo diálisis peritoneal

Máximo 500 mg/día de Amoxicilina.

Insuficiencia hepática

Dosificar con precaución y controlar la función hepática a intervalos regulares (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES” y “REACCIONES ADVERSAS”).

Modo de administración

Trifamox IBL 500 - 1.000 debe administrarse por vía oral con abundante agua. La absorción no se ve afectada por los alimentos, por lo cual puede tomarse junto o separado de los alimentos. Se puede comenzar el tratamiento por vía parenteral de acuerdo con las recomendaciones de dosis para la formulación parenteral y continuar con **Trifamox IBL 500 - 1.000** por vía oral.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo, o cualquiera de las penicilinas o a alguno de los componentes de la formulación.
- Antecedentes de una reacción de hipersensibilidad inmediata grave (por ejemplo, anafilaxia) a otro agente beta-lactámico (por ejemplo, una cefalosporina, carbapenems o monobactams).
- Mononucleosis infecciosa (ya que existe un porcentaje alto de aparición de *rash* cutáneo en pacientes que reciben penicilinas).

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 les hayan sobrado a otros.
- Debe lavarse frecuentemente las manos con agua y jabón.
- Debe mantener su calendario de vacunación al día.

Antes de la administración de Amoxicilina-Sulbactam, debe revisarse la existencia previa de reacciones de hipersensibilidad a penicilinas, cefalosporinas u otros agentes beta-lactámicos. Se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad (anafilaxia) graves y a veces fatales, en pacientes tratados con penicilinas. Estas reacciones suelen ocurrir en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas y en pacientes atópicos. Si ocurriera una reacción alérgica, se debe interrumpir el tratamiento con Amoxicilina-Sulbactam y utilizar una terapia alternativa.

En caso de que se confirme que una infección es debida a un microorganismo sensible a Amoxicilina debe considerarse cambiar de Amoxicilina-Sulbactam a Amoxicilina de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Esta presentación de Amoxicilina-Sulbactam no es adecuada para usarse cuando haya un alto riesgo de que los presuntos patógenos tengan sensibilidad reducida o resistencia a beta-lactámicos que no sea mediada por beta-lactamasas sensibles a inhibición por Sulbactam. (esta presentación no debe usarse para tratar *Streptococcus pneumoniae* resistente a penicilina).

Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas.

Se debe evitar usar Amoxicilina-Sulbactam en caso de sospecha de mononucleosis infecciosa ya que la aparición de erupción morbiliforme se ha asociado a esta afección tras el uso de Amoxicilina.

El uso concomitante de alopurinol durante el tratamiento con Amoxicilina puede aumentar la probabilidad de reacciones alérgicas cutáneas.

El uso prolongado puede ocasionalmente causar un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles.

La aparición al inicio del tratamiento de un eritema febril generalizado asociado con la presencia de pústulas puede ser un síntoma de pustulosis exantemata aguda (PEGA). Esta reacción requiere la interrupción del tratamiento de **Trifamox IBL 500 - 1.000** y la administración posterior estará contraindicada.

Se han notificado otras reacciones cutáneas graves, como necrólisis epidérmica tóxica (NET), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), dermatitis exfoliativa, eritema multiforme y síndrome de DRESS en pacientes en tratamiento con Amoxicilina-Sulbactam. Si se produce una reacción cutánea grave, debe interrumpirse el tratamiento con Amoxicilina-Sulbactam e iniciarse una terapia adecuada.

Con casi todos los agentes antibacterianos se ha notificado colitis asociada al uso de antibióticos cuya gravedad puede oscilar de leve a suponer una amenaza para la vida. Por 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 Amoxicilina-Sulbactam, consultar a un médico e iniciar el tratamiento adecuado. En esta situación están contraindicados los medicamentos que disminuyen el peristaltismo.

Se aconseja que en tratamientos prolongados se haga una evaluación periódica de las funciones orgánicas, incluyendo la renal, hepática y hematopoyética.

Raramente se ha comunicado una prolongación del tiempo de protrombina en pacientes tratados con Amoxicilina-Sulbactam. Se debe monitorizar dicho parámetro cuando se prescriben anticoagulantes de forma concomitante. Se deberán hacer ajustes de dosis en los anticoagulantes orales para mantener el nivel deseado de anticoagulación.

En pacientes con insuficiencia renal, se ajustará la pauta posológica en base al grado de insuficiencia.

En muy raras ocasiones, se ha observado cristaluria en pacientes con diuresis reducida predominantemente con la terapia parenteral. Durante la administración de dosis elevadas de Amoxicilina se aconseja mantener 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 que no se produce una obstrucción.

Durante el tratamiento con Amoxicilina, se deben usar métodos enzimáticos glucosa oxidasa para el análisis de glucosa en orina ya que pueden aparecer resultados falsos positivos con métodos no enzimáticos.

La presencia de Sulbactam en Amoxicilina-Sulbactam puede causar una unión no específica de IgG y albúmina por las membranas de los glóbulos rojos dando falsos positivos en el test de Coombs.

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 Amoxicilina, aunque no de los de Sulbactam.

Alopurinol

La administración concomitante de alopurinol durante el tratamiento con Amoxicilina puede aumentar la probabilidad de reacciones alérgicas cutáneas.

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.

Micofenolato de mofetilo

En pacientes que reciben micofenolato de mofetilo, se ha notificado una reducción de la concentración del metabolito activo ácido micofenólico de aproximadamente un 50%, tras el comienzo de la administración oral de Amoxicilina. Esta reducción puede no representar cambios en la exposición global al ácido micofenólico. Por tanto, normalmente no será necesario un cambio en la dosis de micofenolato de mofetilo en ausencia de evidencia clínica de rechazo del injerto. Sin embargo, se debe realizar una monitorización clínica durante la combinación y después del tratamiento antibiótico.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios en animales no han demostrado efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario / fetal, parto o desarrollo post-natal. Los datos limitados sobre el uso de Amoxicilina-Sulbactam en el embarazo en humanos no indican un aumento del riesgo de malformaciones congénitas. Igualmente debería evitarse el uso durante el embarazo, salvo que el médico considere necesario indicar el tratamiento.

Lactancia

Ambas sustancias se excretan en la leche materna (no se conocen los efectos de Sulbactam en lactantes). Por tanto, se puede producir diarrea e infección fúngica de las mucosas en el lactante y la lactancia debe ser interrumpida. Se debe tener en cuenta la posibilidad de sensibilización. Durante la lactancia, **Trifamox IBL 500 - 1.000** debería sólo utilizarse luego de una adecuada evaluación del riesgo / beneficio realizado por el profesional correspondiente.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinarias

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias. Sin embargo, pueden aparecer efectos adversos (por ejemplo, reacciones alérgicas, mareos, convulsiones), que pueden afectar la capacidad de conducir y utilizar maquinarias.

Pacientes con intolerancia a la lactosa

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

REACCIONES ADVERSAS

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

Tras los ensayos clínicos y la experiencia poscomercialización se han notificado las reacciones adversas listadas a continuación. 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).

Infecciones e infestaciones

Muy rara: candidiasis mucocutánea.

Frecuencia no conocida: sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raras: leucopenia reversible (incluyendo neutropenia), trombocitopenia.

Frecuencia no conocida: agranulocitosis reversible, anemia hemolítica, prolongación del tiempo de coagulación y del tiempo de protrombina.

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: edema angioneurótico, anafilaxia, enfermedad del suero, vasculitis por hipersensibilidad.

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: mareos, cefalea.

Muy raras: hiperactividad reversible, convulsiones, meningitis aséptica.

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuente: diarrea.

Frecuentes: náuseas (1), vómitos.

Poco frecuentes: indigestión.

Frecuencia no conocida: colitis asociada con el uso de antibióticos (2), lengua pilosa negra.

Trastornos hepatobiliares

Poco frecuente: aumento de los niveles de aspartato aminotransferasa (AST) y/o alanino aminotransferasa (ALT) (3).

Frecuencia no conocida: hepatitis, ictericia colestásica (4).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo (5)

Poco frecuentes: erupción cutánea, urticaria, prurito.

Rara: eritema multiforme.

Frecuencia no conocida: síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, dermatitis exfoliativa bullosa, pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) y reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

Trastornos renales y urinarios

Frecuencia no conocida: nefritis intersticial, cristaluria.

- (1) Las náuseas se asocian más frecuentemente con altas dosis, por vía oral. Si aparecen reacciones gastrointestinales se pueden reducir tomando **Trifamox IBL 500 - 1.000** al comienzo de las comidas.
- (2) Incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica.
- (3) Se ha notificado un aumento moderado en AST y/o ALT en pacientes tratados con antibióticos beta-lactámicos, pero se desconoce si esto es significativo.
- (4) Estos efectos se han notificado con otras penicilinas y cefalosporinas.
- (5) Si apareciera una reacción de dermatitis por hipersensibilidad, se debe interrumpir el tratamiento.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas y signos

Se pueden observar síntomas gastrointestinales y trastornos en el equilibrio de fluidos y electrolitos.

Se ha observado cristaluria debido a la Amoxicilina que en algunos casos ha provocado fallo renal.

Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas.

Se han notificado casos en los que Amoxicilina ha precipitado en los catéteres en la vejiga, principalmente tras la administración de altas dosis. Se debe establecer un control regular de la permeabilidad del catéter.

Tratamiento de la intoxicación

Los síntomas gastrointestinales se deben tratar sintomáticamente prestando atención al balance de agua / electrolitos.

Amoxicilina-Sulbactam se puede eliminar del torrente circulatorio mediante 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

Trifamox IBL 500: Envases conteniendo 8, 16, 21 y 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos, oblongos, lisos, ranurados, color amarillo anaranjado siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

Trifamox IBL 1.000: Envases conteniendo 8, 16, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos, oblongos, lisos, ranurados, color amarillo anaranjado siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, TRIFAMOX IBL 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.



Ética al servicio de la salud

10

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. Certificado Nro. 35.752.
Prospecto autorizado por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

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



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Elaborado en Parque Industrial de La Rioja.

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

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

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



Ética al servicio de la salud

11



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-31042540 PROSP COMP REC

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.08 09:03:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.08 09:03:12 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Trifamox IBL 250 - 500

Amoxicilina 125 mg / 5 ml - 250 mg / 5 ml

Sulbactam 125 mg / 5 ml - 250 mg / 5 ml

Polvo para Suspensión Oral

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

Trifamox IBL 250: cada 50 g de polvo para preparar 100 ml de Suspensión Oral contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 2,5 g, Sulbactam (como Pivsulbactam) 2,5 g. Excipientes: Carboximetilcelulosa, Cloruro de Sodio, Benzoato de Sodio, Anhídrido Silícico Coloidal, Esencia de Banana, Amarillo de Quinolina, Azúcar.

Trifamox IBL 500: cada 50 g de polvo para preparar 100 ml de Suspensión Oral contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 5 g, Sulbactam (como Pivsulbactam) 5 g. Excipientes: Carboximetilcelulosa, Cloruro de sodio, Benzoato de sodio, Anhídrido Silícico coloidal, Esencia de Banana, Amarillo de Quinolina, Azúcar.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico bactericida de amplio espectro, combinado con un inhibidor de las beta-lactamasas, Sulbactam. Código ATC: J01CR02.

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 Amoxicilina-Sulbactam.

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.

Trifamox IBL 250-500 está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños:

- sinusitis bacteriana aguda (adecuadamente diagnosticada),
- otitis media aguda,
- exacerbación aguda de bronquitis crónica (adecuadamente diagnosticada),
- neumonía adquirida en la comunidad,
- cistitis,
- pielonefritis,
- infecciones de la piel y tejidos blandos, en particular celulitis, mordeduras de animales, abscesos dentales graves con celulitis diseminada,
- infecciones de huesos y articulaciones, en particular osteomielitis.

Trifamox IBL 250-500 también puede estar indicado en pacientes que requieran completar un tratamiento con Amoxicilina-Sulbactam por vía oral luego de un tratamiento inicial con Amoxicilina-Sulbactam intramuscular (I.M.) ó intravenoso (I.V.).

Se recomienda efectuar exámenes microbiológicos adecuados (cultivos y pruebas de sensibilidad) antes de iniciar el tratamiento a fin de identificar los microorganismos causantes de la infección y determinar su sensibilidad a **Trifamox IBL 250-500**.

Se puede instituir el tratamiento antes de obtener los resultados de los estudios bacteriológicos cuando haya motivos para suponer la presencia de gérmenes productores de beta-lactamasas como agentes etiológicos. Una vez conocidos los resultados, se ajustará el tratamiento si fuera apropiado.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Amoxicilina es una penicilina semisintética (antibiótico beta-lactámico) que inhibe una o más enzimas (frecuentemente conocidas como proteínas de unión a las penicilinas, PBP por sus siglas en inglés) 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.

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

Si bien el Sulbactam evidencia una limitada actividad antibacteriana intrínseca, posee la capacidad de inhibir en forma irreversible una amplia variedad de beta-lactamasas halladas en microorganismos resistentes a penicilinas y cefalosporinas. Por lo tanto, Sulbactam puede restaurar la actividad bactericida de Amoxicilina frente a cepas bacterianas resistentes por este mecanismo enzimático; en especial ha demostrado actividad inhibitoria frente a beta-lactamasas plasmídicas habitualmente responsables de la resistencia bacteriana transferible, de gran relevancia clínica. Sulbactam no modifica la actividad de Amoxicilina sobre microorganismos sensibles a la misma.

La presencia de Sulbactam en la formulación de **Trifamox IBL 250-500** permite extender su acción a microorganismos resistentes a monoterapia con Amoxicilina o con otros antibacterianos beta-lactámicos.

Mecanismos de resistencia

Los principales mecanismos de resistencia a Amoxicilina-Sulbactam son:

- Inactivación por las beta-lactamasas que no son inhibidas por Sulbactam.

- 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 gramnegativas.

La prevalencia de la resistencia puede variar geográficamente y con el tiempo para determinadas especies y es aconsejable consultar la información regional sobre resistencias, especialmente cuando se van a tratar infecciones graves.

<p><u>Especies frecuentemente sensibles</u></p> <p><u>Microorganismos aerobios grampositivos</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (sensible a meticilina)* Estafilococos coagulasa negativos (sensibles a meticilina) <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> (1) <i>Streptococcus pyogenes</i> y otros estreptococos beta-hemolíticos Grupo <i>Streptococcus viridans</i></p> <p><u>Microorganismos aerobios gramnegativos:</u> <i>Capnocytophaga spp.</i> <i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus influenzae</i> (2) <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Pasteurella multocida</i></p> <p><u>Microorganismos anaerobios</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Prevotella spp.</i></p>
<p><u>Especies para las que la resistencia adquirida puede ser un problema</u></p> <p><u>Microorganismos aerobios grampositivos :</u> <i>Enterococcus faecium</i> **</p> <p><u>Microorganismos aerobios gramnegativos:</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i></p>
<p><u>Microorganismos intrínsecamente resistentes</u></p> <p><u>Microorganismos aerobios gramnegativos:</u> <i>Acinetobacter sp.</i> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter sp.</i> <i>Legionella pneumophila</i> <i>Morganella morganii</i></p>

Providencia spp.
Pseudomonas sp.
Serratia sp.
Stenotrophomonas maltophilia
Otros microorganismos:
Chlamydophila pneumoniae
Chlamydophila psittaci
Coxiella burnetti
Mycoplasma pneumoniae

* Todos los estafilococos resistentes a meticilina son resistentes a Amoxicilina-Sulbactam.

** Sensibilidad intermedia natural en ausencia de mecanismo de resistencia adquirido.

(1). Amoxicilina-Sulbactam puede no ser adecuado para el tratamiento de *Streptococcus pneumoniae* resistente a penicilina.

(2). Se han notificado cepas con sensibilidad disminuida con una frecuencia mayor del 10%.

Farmacocinética

Amoxicilina

La Amoxicilina se disocia completamente en solución acuosa a pH fisiológico. Se absorbe bien y rápidamente tras la administración por vía oral. Tras la administración oral, Amoxicilina alcanza una biodisponibilidad aproximada del 70%. El tiempo para alcanzar la concentración máxima (tm_{ax}) es de aproximadamente 1 hora.

Alrededor del 18% de Amoxicilina plasmática total se une a proteínas. El volumen de distribución aparente es aproximadamente de 0,3-0,4 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. Amoxicilina no se distribuye adecuadamente al líquido cefalorraquídeo. Amoxicilina, como la mayoría de las penicilinas, se puede detectar en la leche materna y atraviesa la barrera placentaria (ver “EMBARAZO Y LACTANCIA”).

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. 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 Amoxicilina se excreta de forma inalterada en la orina durante las primeras 6 horas tras la administración de una dosis única de 250 mg o 500 mg. Numerosos estudios han demostrado que la eliminación urinaria es del 50-85% para Amoxicilina tras un período de 24 horas. El uso concomitante de probenecid retrasa la eliminación de Amoxicilina.

Sulbactam

Administrado por vía parenteral tiene una biodisponibilidad cercana al 100%; sin embargo, por vía oral su absorción gastrointestinal es incompleta. Para mejorar la absorción se buscó sintetizar diversas prodrogas. De todas ellas, el Pivsulbactam fue la más adecuada. Una vez que atraviesa la mucosa intestinal, se libera el Sulbactam en sangre.

Sulbactam, administrado por vía parenteral o por vía oral, tiene una farmacocinética paralela a la de Amoxicilina y su administración conjunta no provoca interferencia cinética de ninguno de los fármacos.

Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan en los mismos tiempos que Amoxicilina y sus valores dependen también de la dosis.

Su unión a las proteínas es de aproximadamente un 40%.

Se excreta casi totalmente por orina en forma inmodificada (75-85%). La vida media de eliminación es de alrededor de 1 hora. La eliminación se entelentece en caso de insuficiencia renal. Atraviesa la barrera placentaria.

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 Amoxicilina-Sulbactam.

Insuficiencia renal

El *clearance* sérico total de la Amoxicilina-Sulbactam disminuye proporcionalmente cuando disminuye la función renal. La reducción en el *clearance* del fármaco es más pronunciada para la Amoxicilina que para el Sulbactam, ya que se excreta una mayor cantidad de Amoxicilina por vía renal. La dosis en casos de insuficiencia renal debe por tanto prevenir la acumulación indebida de Amoxicilina mientras que se mantienen unos niveles adecuados de Sulbactam (ver “**POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN**” y “**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**”).

Insuficiencia hepática

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

Datos preclínicos de seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción. No se han realizado estudios de carcinogenicidad con Amoxicilina-Sulbactam o sus componentes.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis 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 lugar de la infección y la edad, peso y función renal del paciente. La duración del tratamiento debe ser determinada en función de la respuesta del paciente. Algunas infecciones (por ejemplo, la osteomielitis) pueden requerir periodos de tratamiento más largos. La duración del tratamiento no debe sobrepasar 14 días sin efectuar una evaluación médica.

Como posología de orientación se recomienda:

Cada 5 ml de Suspensión Oral preparada de **Trifamox IBL 250** contiene 125 mg de Amoxicilina y 125 mg de Sulbactam.

Cada 5 ml de Suspensión Oral preparada de **Trifamox IBL 500** contiene 250 mg de Amoxicilina y 250 mg de Sulbactam.

Tomando como base el contenido de Amoxicilina del producto, el rango de dosis habitual oscila, según el tipo y gravedad del proceso infeccioso, entre 40 y 100 mg/kg de peso/día, repartidos en dos o tres tomas.

Esquema de orientación

Trifamox IBL 250 - Trifamox IBL 500

Cantidad de Suspensión a administrar por vía oral cada 8 ó 12 horas (3 ó 2 veces por día), para las dosis habituales 50, 75 ó 100 mg/kg de peso/día.*

• **Niños hasta 20 kg de peso corporal:**

Peso	Cada	Amoxicilina	50 mg/kg/día		75 mg/kg/día		100 mg/kg/día	
		Trifamox IBL	250	500	250	500	250	500
5 kg	8 h		3,3 ml	1,6 ml	5 ml	2,5 ml	6,6 ml	3,3 ml
	12 h		5 ml	2,5 ml	7 ml	3,7 ml	10 ml	5 ml
10 kg	8 h		6,6 ml	3,3 ml	10 ml	5 ml	13,2 ml	6,6 ml
	12 h		10 ml	5 ml	15 ml	7,5 ml	20 ml	10 ml
15 kg	8 h		9,9 ml	4,9 ml	15 ml	7,5 ml	19,8 ml	9,9 ml
	12 h		15 ml	7,5 ml	17,5 ml	8,7 ml	30 ml	15 ml
20 kg	8 h		13,2 ml	6,6 ml	20 ml	10 ml	26,4 ml	13,2
	12 h		20 ml	10 ml	30 ml	15 ml	40 ml	20 ml

* Valores en ml acotados en un decimal.

- **Niños de más de 20 kg de peso corporal y adultos con dificultad para ingerir comprimidos:** Trifamox IBL 500, 10-20 ml cada 8 ó 12 horas.

Esquema simplificado

• **Niños hasta 12 años de edad**

Trifamox IBL 250 - Trifamox IBL 500

Cantidad de Suspensión a administrar por vía oral cada 8 ó 12 horas (3 ó 2 veces por día).

	Trifamox IBL 250	Trifamox IBL 500
Niños menores de 2 años y lactantes	5 ml cada 8 h	2,5 ml cada 8 h
	ó 7,5 ml cada 12 h	ó 3,7 ml cada 12 h
Niños de 2 a 6 años	10 ml cada 8 h	5 ml cada 8 h
		ó 7,5 ml cada 12 h

Niños de 6 a 12 años		7,5 ml cada 8 h ó 10 ml cada 12 h
----------------------	--	---

Forma de Preparación

Agregar agua hasta donde indica la flecha, agitar vigorosamente hasta obtener una suspensión uniforme y completar con agua hasta alcanzar nuevamente el nivel indicado. Agitar.

Nota: Una vez preparada la suspensión debe mantenerse en la heladera, teniendo en esas condiciones un período de validez de 7 días.

Agitar el envase antes de cada administración

Se puede comenzar el tratamiento por vía parenteral de acuerdo con las recomendaciones de dosis para la formulación parenteral y continuar con **Trifamox IBL 250-500** por vía oral.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

No se considera necesario ajuste de dosis.

Insuficiencia renal

Los ajustes de dosis se basan en la cantidad máxima recomendada de Amoxicilina.

No se necesita ajuste de dosis en pacientes con un *clearance* de creatinina (CrCl) mayor de 30 ml/min. Si el ClCr se encuentra entre 10 y 30 ml/min la dosis máxima de Amoxicilina a utilizar es de 500 mg dos veces al día. Si el ClCr es menor a 10 ml/min no debe superarse el máximo de 500 mg de Amoxicilina al día.

En pacientes que están recibiendo hemodiálisis

Amoxicilina se puede eliminar de la circulación por hemodiálisis.

En adultos y niños ≥ 40 kg en hemodiálisis la dosis recomendada es de 15 mg de Amoxicilina/kg/día administrado como dosis única diaria. Antes de la hemodiálisis se debe administrar una dosis adicional de 15 mg de Amoxicilina/kg. Con el fin de restaurar los niveles de fármaco circulante, se debe administrar otra dosis de 15 mg de Amoxicilina/kg tras la hemodiálisis.

En pacientes que están recibiendo diálisis peritoneal

Máximo 500 mg/día de Amoxicilina.

Insuficiencia hepática

Dosificar con precaución y controlar la función hepática a intervalos regulares (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES” y “REACCIONES ADVERSAS”).

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo, o cualquiera de las penicilinas o a alguno de los componentes de la formulación.
- Antecedentes de una reacción de hipersensibilidad inmediata grave (por ejemplo anafilaxia) a otro agente beta-lactámico (por ejemplo una cefalosporina, carbapenems o monobactams).
- Mononucleosis infecciosa (ya que existe un porcentaje alto de aparición de *rash* cutáneo en pacientes que reciben penicilinas).

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 la administración de Amoxicilina-Sulbactam, debe revisarse la existencia previa de reacciones de hipersensibilidad a penicilinas, cefalosporinas u otros agentes beta-lactámicos. Se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad (anafilaxia) graves y a veces fatales, en pacientes tratados con penicilinas. Estas reacciones suelen ocurrir en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas y en pacientes atópicos. Si ocurriera una reacción alérgica, se debe interrumpir el tratamiento con Amoxicilina-Sulbactam y utilizar una terapia alternativa.

En caso de que se confirme que una infección es debida a un microorganismo sensible a Amoxicilina debe considerarse cambiar de Amoxicilina-Sulbactam a Amoxicilina de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Esta presentación de Amoxicilina-Sulbactam no es adecuada para usarse cuando haya un alto riesgo de que los presuntos patógenos tengan sensibilidad reducida o resistencia a beta-lactámicos que no sea mediada por beta-lactamasas sensibles a inhibición por Sulbactam. (esta presentación no debe usarse para tratar *Streptococcus pneumoniae* resistente a penicilina).

Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas.

Se debe evitar usar Amoxicilina-Sulbactam en caso de sospecha de mononucleosis infecciosa ya que la aparición de erupción morbiliforme se ha asociado a esta afección tras el uso de Amoxicilina.

El uso concomitante de alopurinol durante el tratamiento con Amoxicilina puede aumentar la probabilidad de reacciones alérgicas cutáneas.

El uso prolongado puede ocasionalmente causar un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles.

La aparición al inicio del tratamiento de un eritema febril generalizado asociado con la presencia de pústulas puede ser un síntoma de pustulosis exantemata aguda (PEGA). Esta reacción requiere la interrupción del tratamiento de **Trifamox IBL 250-500** y la administración posterior estará contraindicada.

Se han notificado otras reacciones cutáneas graves, como necrólisis epidérmica tóxica (NET), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), dermatitis exfoliativa, eritema multiforme y síndrome de DRESS en pacientes en tratamiento con Amoxicilina-Sulbactam. Si se produce una reacción cutánea grave, debe interrumpirse el tratamiento con Amoxicilina-Sulbactam e iniciarse una terapia adecuada.

Con casi todos los agentes antibacterianos se ha notificado colitis asociada al uso de antibióticos cuya gravedad puede oscilar de leve a suponer una amenaza para la vida. Por 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 Amoxicilina-Sulbactam, consultar a un médico e iniciar el tratamiento adecuado. En esta situación están contraindicados los medicamentos que disminuyen el peristaltismo.

Se aconseja que en tratamientos prolongados se haga una evaluación periódica de las funciones orgánicas, incluyendo la renal, hepática y hematopoyética.

Raramente se ha comunicado una prolongación del tiempo de protrombina en pacientes tratados con Amoxicilina-Sulbactam. Se debe monitorizar dicho parámetro cuando se prescriben anticoagulantes de forma concomitante. Se deberán hacer ajustes de dosis en los anticoagulantes orales para mantener el nivel deseado de anticoagulación.

En pacientes con insuficiencia renal, se ajustará la pauta posológica en base al grado de insuficiencia.

En muy raras ocasiones, se ha observado cristaluria en pacientes con diuresis reducida predominantemente con la terapia parenteral. Durante la administración de dosis elevadas de Amoxicilina se aconseja mantener 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 que no se produce una obstrucción.

Durante el tratamiento con Amoxicilina, se deben usar métodos enzimáticos de glucosa oxidasa para el análisis de glucosa en orina ya que pueden aparecer resultados falsos positivos con métodos no enzimáticos.

La presencia de Sulbactam en Amoxicilina-Sulbactam puede causar una unión no específica de IgG y albúmina por las membranas de los glóbulos rojos dando falsos positivos en el test de Coombs.

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 Amoxicilina aunque no de los de Sulbactam.

Alopurinol

La administración concomitante de alopurinol durante el tratamiento con Amoxicilina puede aumentar la probabilidad de reacciones alérgicas cutáneas.

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.

Micofenolato de mofetilo

En pacientes que reciben micofenolato de mofetilo, se ha notificado una reducción de la concentración del metabolito activo ácido micofenólico de aproximadamente un 50%, tras el comienzo de la administración oral de Amoxicilina. Esta reducción puede no representar cambios en la exposición global al ácido micofenólico. Por tanto, normalmente no será necesario un cambio en la dosis de micofenolato de mofetilo en ausencia de evidencia clínica de rechazo del injerto. Sin embargo, se debe realizar una monitorización clínica durante la combinación y después del tratamiento antibiótico.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios en animales no han demostrado efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario / fetal, parto o desarrollo postnatal. Los datos limitados sobre el uso de Amoxicilina-Sulbactam en el embarazo en humanos no indican un aumento del riesgo de malformaciones congénitas. Igualmente debería evitarse el uso durante el embarazo, salvo que el médico considere necesario indicar el tratamiento.

Lactancia

Ambas sustancias se excretan en la leche materna (no se conocen los efectos de Sulbactam en lactantes). Por tanto, se puede producir diarrea e infección fúngica de las mucosas en el lactante y la lactancia debe ser interrumpida. Se debe tener en cuenta la posibilidad de sensibilización. Durante la lactancia, **Trifamox IBL 250-500** debería sólo utilizarse luego de una adecuada evaluación del riesgo / beneficio realizada por el profesional correspondiente.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinarias

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias. Sin embargo, pueden aparecer efectos adversos (por ejemplo reacciones alérgicas, mareos, convulsiones), que pueden afectar la capacidad de conducir y utilizar maquinarias.

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 vómitos.

Tras los ensayos clínicos y la experiencia poscomercialización se han notificado las reacciones adversas listadas a continuación. 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).

Infecciones e infestaciones

Muy rara: candidiasis mucocutánea.

Frecuencia no conocida: sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raras: leucopenia reversible (incluyendo neutropenia), trombocitopenia.

Frecuencia no conocida: agranulocitosis reversible, anemia hemolítica, prolongación del tiempo de coagulación y del tiempo de protrombina.

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: edema angioneurótico, anafilaxia, enfermedad del suero, vasculitis por hipersensibilidad.

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: mareos, cefalea.

Muy raras: hiperactividad reversible, convulsiones, meningitis aséptica.

Trastornos gastrointestinales

Muy Frecuente: diarrea.

Frecuentes: náuseas (1), vómitos.

Poco frecuentes: indigestión.

Frecuencia no conocida: colitis asociada con el uso de antibióticos (2), lengua pilosa negra.

Trastornos hepato biliares

Poco frecuente: aumento de los niveles de aspartato aminotransferasa (AST) y/o alanino aminotransferasa (ALT) (3).

Frecuencia no conocida: hepatitis, ictericia colestásica (4).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo (5)

Poco frecuentes: erupción cutánea, urticaria, prurito.

Rara: eritema multiforme.

Frecuencia no conocida: síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, dermatitis exfoliativa bullosa, pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) y reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

Trastornos renales y urinarios

Frecuencia no conocida: nefritis intersticial, cristaluria.

(1) Las náuseas se asocian más frecuentemente con altas dosis, por vía oral. Si aparecen reacciones gastrointestinales se pueden reducir tomando **Trifamox IBL 250-500** al comienzo de las comidas.

(2) Incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica.

(3) Se ha notificado un aumento moderado en AST y/o ALT en pacientes tratados con antibióticos beta-lactámicos, pero se desconoce si esto es significativo.

(4) Estos efectos se han notificado con otras penicilinas y cefalosporinas.

(5) Si apareciera una reacción de dermatitis por hipersensibilidad, se debe interrumpir el tratamiento.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas y signos

Se pueden observar síntomas gastrointestinales y trastornos en el equilibrio de fluidos y electrolitos.

Se ha observado cristaluria debido a la Amoxicilina que en algunos casos ha provocado fallo renal.

Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas.

Se han notificado casos en los que Amoxicilina ha precipitado en los catéteres en la vejiga, principalmente tras la administración de altas dosis. Se debe establecer un control regular de la permeabilidad del catéter.

Tratamiento de la intoxicación

Los síntomas gastrointestinales se deben tratar sintomáticamente prestando atención al balance de agua / electrolitos.

Amoxicilina-Sulbactam se puede eliminar del torrente circulatorio mediante 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

Trifamox IBL 250: Envases conteniendo 1 frasco con polvo para preparar 60, 75 y 120 ml de Suspensión Oral.

Trifamox IBL 500: Envases conteniendo 1 frasco con polvo para preparar 60, 75 y 120 ml de Suspensión Oral.

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

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **TRIFAMOX IBL 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. Certificado Nro. 35.752.
Prospecto autorizado por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

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



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Elaborado en Parque Industrial de La Rioja.

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

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-31042540 PROSP POLVO SUSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.08 09:02:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.08 09:02:58 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Trifamox IBL Dúo **Amoxicilina 1 g / 5 ml** **Sulbactam 250 mg / 5 ml** **Polvo para Suspensión Oral**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

Cada 50 g de polvo para preparar 100 ml de Suspensión Oral contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 20 g, Sulbactam (como Pivsulbactam) 5 g. Excipientes: Cloruro de Sodio, Benzoato de Sodio, Anhídrido Silícico Coloidal, Esencia Frutal, Sacarina Sódica, Goma Xantán, Estearato de Magnesio, Azúcar.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Sabor naranja / coco

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico bactericida de amplio espectro, combinado con un inhibidor de las beta-lactamasas, Sulbactam. Código ATC: J01CR02.

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 Amoxicilina-Sulbactam.

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.

Trifamox IBL Dúo está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños:

- sinusitis bacteriana aguda (adecuadamente diagnosticada),
- otitis media aguda,

-
- exacerbación aguda de bronquitis crónica (adecuadamente diagnosticada),
 - neumonía adquirida en la comunidad,
 - cistitis,
 - pielonefritis,
 - infecciones de la piel y tejidos blandos, en particular celulitis, mordeduras de animales, abscesos dentales graves con celulitis diseminada,
 - infecciones de huesos y articulaciones, en particular osteomielitis.

Trifamox IBL Dúo también puede estar indicado en pacientes que requieran completar un tratamiento con Amoxicilina-Sulbactam por vía oral luego de un tratamiento inicial con Amoxicilina-Sulbactam intramuscular (I.M.) ó intravenoso (I.V.).

Se recomienda efectuar exámenes microbiológicos adecuados (cultivos y pruebas de sensibilidad) antes de iniciar el tratamiento a fin de identificar los microorganismos causantes de la infección y determinar su sensibilidad a **Trifamox IBL Dúo**.

Se puede instituir el tratamiento antes de obtener los resultados de los estudios bacteriológicos cuando haya motivos para suponer la presencia de gérmenes productores de beta-lactamasas como agentes etiológicos. Una vez conocidos los resultados, se ajustará el tratamiento si fuera apropiado.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Amoxicilina es una penicilina semisintética (antibiótico beta-lactámico) que inhibe una o más enzimas (frecuentemente conocidas como proteínas de unión a las penicilinas, PBP por sus siglas en inglés) 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.

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

Si bien el Sulbactam evidencia una limitada actividad antibacteriana intrínseca, posee la capacidad de inhibir en forma irreversible una amplia variedad de beta-lactamasas halladas en microorganismos resistentes a penicilinas y cefalosporinas. Por lo tanto, Sulbactam puede restaurar la actividad bactericida de Amoxicilina frente a cepas bacterianas resistentes por este mecanismo enzimático; en especial ha demostrado actividad inhibitoria frente a beta-lactamasas plasmídicas habitualmente responsables de la resistencia bacteriana transferible, de gran relevancia clínica. Sulbactam no modifica la actividad de Amoxicilina sobre microorganismos sensibles a la misma.

La presencia de Sulbactam en la formulación de **Trifamox IBL Dúo** permite extender su acción a microorganismos resistentes a monoterapia con Amoxicilina o con otros antibacterianos beta-lactámicos.

Mecanismos de resistencia

Los principales mecanismos de resistencia a Amoxicilina-Sulbactam son:

- Inactivación por las beta-lactamasas que no son inhibidas por Sulbactam.
- 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 gramnegativas.

La prevalencia de la resistencia puede variar geográficamente y con el tiempo para determinadas especies y es aconsejable consultar la información regional sobre resistencias, especialmente cuando se van a tratar infecciones graves.

<p><u>Especies frecuentemente sensibles</u></p> <p><u>Microorganismos aerobios grampositivos</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (sensible a meticilina)* Estafilococos coagulasa negativos (sensibles a meticilina) <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> (1) <i>Streptococcus pyogenes</i> y otros estreptococos beta-hemolíticos Grupo <i>Streptococcus viridans</i></p> <p><u>Microorganismos aerobios gramnegativos:</u> <i>Capnocytophaga spp.</i> <i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus influenzae</i> (2) <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Pasteurella multocida</i></p> <p><u>Microorganismos anaerobios</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Prevotella spp.</i></p>
<p><u>Especies para las que la resistencia adquirida puede ser un problema</u></p> <p><u>Microorganismos aerobios grampositivos :</u> <i>Enterococcus faecium</i> **</p> <p><u>Microorganismos aerobios gramnegativos:</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i></p>
<p><u>Microorganismos intrínsecamente resistentes</u></p> <p><u>Microorganismos aerobios gramnegativos:</u> <i>Acinetobacter sp.</i> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter sp.</i> <i>Legionella pneumophila</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Providencia spp.</i> <i>Pseudomonas sp.</i> <i>Serratia sp.</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i></p>

Otros microorganismos:

Chlamydophila pneumoniae

Chlamydophila psittaci

Coxiella burnetti

Mycoplasma pneumoniae

* Todos los estafilococos resistentes a meticilina son resistentes a Amoxicilina-Sulbactam.

** Sensibilidad intermedia natural en ausencia de mecanismo de resistencia adquirido.

(1). Amoxicilina-Sulbactam puede no ser adecuado para el tratamiento de *Streptococcus pneumoniae* resistente a penicilina.

(2). Se han notificado cepas con sensibilidad disminuida con una frecuencia mayor del 10%.

Farmacocinética

Amoxicilina

La Amoxicilina se disocia completamente en solución acuosa a pH fisiológico. Se absorbe bien y rápidamente tras la administración por vía oral. Tras la administración oral, Amoxicilina alcanza una biodisponibilidad aproximada del 70%. El tiempo para alcanzar la concentración máxima (tm_{ax}) es de aproximadamente 1 hora.

Alrededor del 18% de Amoxicilina plasmática total se une a proteínas. El volumen de distribución aparente es aproximadamente de 0,3-0,4 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. Amoxicilina no se distribuye adecuadamente al líquido cefalorraquídeo. Amoxicilina, como la mayoría de las penicilinas, se puede detectar en la leche materna y atraviesa la barrera placentaria (ver “EMBARAZO Y LACTANCIA”).

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. 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 Amoxicilina se excreta de forma inalterada en la orina durante las primeras 6 horas tras la administración de una dosis única de 250 mg o 500 mg. Numerosos estudios han demostrado que la eliminación urinaria es del 50-85% para Amoxicilina tras un período de 24 horas. El uso concomitante de probenecid retrasa la eliminación de Amoxicilina.

Sulbactam

Administrado por vía parenteral tiene una biodisponibilidad cercana al 100%; sin embargo, por vía oral su absorción gastrointestinal es incompleta. Para mejorar la absorción se buscó sintetizar diversas prodrogas. De todas ellas, el Pivsulbactam fue la más adecuada. Una vez que atraviesa la mucosa intestinal, se libera el Sulbactam en sangre.

Sulbactam, administrado por vía parenteral o por vía oral, tiene una farmacocinética paralela a la de Amoxicilina y su administración conjunta no provoca interferencia cinética de ninguno de los fármacos.

Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan en los mismos tiempos que Amoxicilina y sus valores dependen también de la dosis.

Su unión a las proteínas es de aproximadamente un 40%.

Se excreta casi totalmente por orina en forma inmodificada (75-85%). La vida media de eliminación es de alrededor de 1 hora. La eliminación se ententece en caso de insuficiencia renal. Atraviesa la barrera placentaria.

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 Amoxicilina-Sulbactam.

Insuficiencia renal

El *clearance* sérico total de la Amoxicilina-Sulbactam disminuye proporcionalmente cuando disminuye la función renal. La reducción en el *clearance* del fármaco es más pronunciada para la Amoxicilina que para el Sulbactam, ya que se excreta una mayor cantidad de Amoxicilina por vía renal. La dosis en casos de insuficiencia renal debe por tanto prevenir la acumulación indebida de Amoxicilina mientras que se mantienen unos niveles adecuados de Sulbactam (ver “POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN” y “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”).

Insuficiencia hepática

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

Datos preclínicos de seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción. No se han realizado estudios de carcinogenicidad con Amoxicilina-Sulbactam o sus componentes.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis 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 lugar de la infección y la edad, peso y función renal del paciente. La duración del tratamiento debe ser determinada en función de la respuesta del paciente. Algunas infecciones (por ejemplo, la osteomielitis) pueden requerir períodos de tratamiento más largos. La duración del tratamiento no debe sobrepasar 14 días sin efectuar una evaluación médica.

Como posología de orientación se recomienda:

Cada 5 ml de Suspensión Oral preparada contiene 1000 mg de Amoxicilina y 250 mg de Sulbactam.

Tomando como base el contenido de Amoxicilina del producto, el rango de dosis habitual oscila, según el tipo y gravedad del proceso infeccioso, entre 40 y 100 mg/kg de peso/día. Con **Trifamox IBL Dúo**, estas dosis pueden administrarse en dos tomas diarias (una cada 12 horas).

Esquema de orientación

- Niños hasta 20 kg de peso corporal:

TRIFAMOX IBL DÚO	
<i>Peso aproximado</i>	Cantidad de Suspensión a administrar por vía oral cada 12 horas (2 veces por día), en base a dosis ponderales de Amoxicilina*.

	50 mg/kg/día	75 mg/kg/día	100 mg/kg/día
5 kg	0,6 ml	0,9 ml	1,3 ml
7 kg	0,9 ml	1,3 ml	1,8 ml
9 kg	1,1 ml	1,7 ml	2,3 ml
11 kg	1,4 ml	2,1 ml	2,8 ml
13 kg	1,6 ml	2,4 ml	3,3 ml
15 kg	1,9 ml	2,8 ml	3,8 ml
17 kg	2,1 ml	3,2 ml	4,3 ml
19 kg	2,4 ml	3,6 ml	4,8 ml
20 kg	2,5 ml	3,8 ml	5 ml

* Valores en ml acotados en un decimal.

- Niños de 21 a 30 kg de peso: 3 a 5 ml cada 12 horas.
- Niños de más de 30 kg y adultos con dificultad para la deglución de comprimidos: 5 ml cada 12 horas.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

No se considera necesario ajuste de dosis.

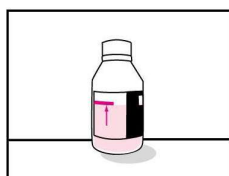
Insuficiencia renal

No se necesita ajuste de dosis en pacientes con un *clearance* de creatinina (CrCl) mayor de 30 ml/min. En pacientes con *clearance* de creatinina menor de 30 ml/min, no se recomienda el uso de las presentaciones de Amoxicilina-Sulbactam de proporción 7:1, ya que no hay recomendaciones de ajustes de dosis disponibles.

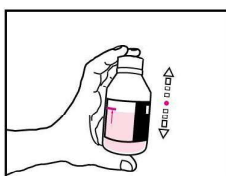
Insuficiencia hepática

Dosificar con precaución y controlar la función hepática a intervalos regulares (ver “REACCIONES ADVERSAS”).

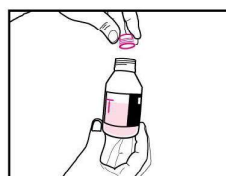
Forma de preparación. Modo de administración.



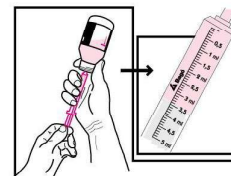
1 Para facilitar la preparación, primero agitar el frasco liberando el polvo del fondo y paredes, luego agregar agua hasta el nivel indicado por la flecha.



2 Agitar vigorosamente hasta obtener una suspensión uniforme y completar con agua hasta alcanzar nuevamente el nivel indicado por la flecha.



3 Una vez preparada la suspensión, retirar la tapa y colocar el adaptador.



4 - Introduzca el dosificador en el orificio del adaptador.

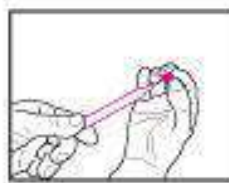
- Vuelque el frasco hacia abajo.
- Cargue el dosificador hasta el volumen indicado por el médico.
- Escala Graduada de 0,1 a 5 ml.



5 Administrar directamente con el dosificador. Luego de cargar la cantidad indicada, se puede colocar el tapón del dosificador y conservar en heladera o refrigerado hasta su uso.



6 Lavar el dosificador luego de administrar cada dosis. Repetir la administración de la suspensión las veces que su médico le haya indicado.



7 Una vez utilizado el dosificador, colocar el tapón protector.



8 Tapar nuevamente el frasco, luego de cargar las dosis. La suspensión necesita conservarse en heladera.

Agitar antes de cada administración

Una vez preparada la suspensión debe mantenerse en la heladera, teniendo en esas condiciones un período de validez de 10 días.

La absorción no se ve afectada por los alimentos, por lo cual puede tomarse junto o separado de los alimentos.

Se puede comenzar el tratamiento por vía parenteral de acuerdo con las recomendaciones de dosis para la formulación parenteral y continuar con **Trifamox IBL Dúo** por vía oral.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo, o cualquiera de las penicilinas o a alguno de los componentes de la formulación.
- Antecedentes de una reacción de hipersensibilidad inmediata grave (por ejemplo anafilaxia) a otro agente beta-lactámico (por ejemplo una cefalosporina, carbapenems o monobactams).
- Mononucleosis infecciosa (ya que existe un porcentaje alto de aparición de *rash* cutáneo en pacientes que reciben penicilinas).

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 la administración de Amoxicilina-Sulbactam, debe revisarse la existencia previa de reacciones de hipersensibilidad a penicilinas, cefalosporinas u otros agentes beta-lactámicos. Se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad (anafilaxia) graves y a veces fatales, en pacientes tratados con penicilinas. Estas reacciones suelen ocurrir en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas y en pacientes atópicos. Si ocurriera una reacción alérgica, se debe interrumpir el tratamiento con Amoxicilina-Sulbactam y utilizar una terapia alternativa.

En caso de que se confirme que una infección es debida a un microorganismo sensible a Amoxicilina debe considerarse cambiar de Amoxicilina-Sulbactam a Amoxicilina de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Esta presentación de Amoxicilina-Sulbactam no es adecuada para usarse cuando haya un alto riesgo de que los presuntos patógenos tengan sensibilidad reducida o resistencia a beta-lactámicos que no sea mediada por beta-lactamasas sensibles a inhibición por Sulbactam. (esta presentación no debe usarse para tratar *Streptococcus pneumoniae* resistente a penicilina).

Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas.

Se debe evitar usar Amoxicilina-Sulbactam en caso de sospecha de mononucleosis infecciosa ya que la aparición de erupción morbiliforme se ha asociado a esta afección tras el uso de Amoxicilina.

El uso concomitante de alopurinol durante el tratamiento con Amoxicilina puede aumentar la probabilidad de reacciones alérgicas cutáneas.

El uso prolongado puede ocasionalmente causar un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles.

La aparición al inicio del tratamiento de un eritema febril generalizado asociado con la presencia de pústulas puede ser un síntoma de pustulosis exantemata aguda generalizada (PEGA). Esta reacción requiere la interrupción del tratamiento de **Trifamox IBL Dúo** y la administración posterior estará contraindicada.

Se han notificado otras reacciones cutáneas graves, como necrólisis epidérmica tóxica (NET), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), dermatitis exfoliativa, eritema multiforme y síndrome de DRESS en pacientes en tratamiento con Amoxicilina-Sulbactam. Si se produce una reacción cutánea grave, debe interrumpirse el tratamiento con Amoxicilina-Sulbactam e iniciarse una terapia adecuada.

Con casi todos los agentes antibacterianos se ha notificado colitis asociada al uso de antibióticos cuya gravedad puede oscilar de leve a suponer una amenaza para la vida. Por 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 Amoxicilina-Sulbactam, consultar a un médico e iniciar el tratamiento adecuado. En esta situación están contraindicados los medicamentos que disminuyen el peristaltismo.

Se aconseja que en tratamientos prolongados se haga una evaluación periódica de las funciones orgánicas, incluyendo la renal, hepática y hematopoyética.

Raramente se ha comunicado una prolongación del tiempo de protrombina en pacientes tratados con Amoxicilina-Sulbactam. Se debe monitorizar dicho parámetro cuando se prescriben anticoagulantes de forma concomitante. Se deberán hacer ajustes de dosis en los anticoagulantes orales para mantener el nivel deseado de anticoagulación.

En pacientes con insuficiencia renal, se ajustará la pauta posológica en base al grado de insuficiencia.

En muy raras ocasiones, se ha observado cristaluria en pacientes con diuresis reducida predominantemente con la terapia parenteral. Durante la administración de dosis elevadas de Amoxicilina se aconseja mantener 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 que no se produce una obstrucción.

Durante el tratamiento con Amoxicilina, se deben usar métodos enzimáticos glucosa oxidasa para el análisis de glucosa en orina ya que pueden aparecer resultados falsos positivos con métodos no enzimáticos.

La presencia de Sulbactam en Amoxicilina-Sulbactam puede causar una unión no específica de IgG y albúmina por las membranas de los glóbulos rojos dando falsos positivos en el test de Coombs.

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 Amoxicilina aunque no de los de Sulbactam.

Alopurinol

La administración concomitante de alopurinol durante el tratamiento con Amoxicilina puede aumentar la probabilidad de reacciones alérgicas cutáneas.

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.

Micofenolato de mofetilo

En pacientes que reciben micofenolato de mofetilo, se ha notificado una reducción de la concentración del metabolito activo ácido micofenólico de aproximadamente un 50%, tras el comienzo de la administración oral de Amoxicilina. Esta reducción puede no representar cambios en la exposición global al ácido micofenólico. Por tanto, normalmente no será necesario un cambio en la dosis de micofenolato de mofetilo en ausencia de evidencia clínica de rechazo del injerto. Sin embargo, se debe realizar una monitorización clínica durante la combinación y después del tratamiento antibiótico.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios en animales no han demostrado efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario / fetal, parto o desarrollo post-natal. Los datos limitados sobre el uso de Amoxicilina-Sulbactam en el embarazo en humanos no indican un aumento del riesgo de malformaciones congénitas. Igualmente debería evitarse el uso durante el embarazo, salvo que el médico considere necesario indicar el tratamiento.

Lactancia

Ambas sustancias se excretan en la leche materna (no se conocen los efectos de Sulbactam en lactantes). Por tanto, se puede producir diarrea e infección fúngica de las mucosas en el lactante y la lactancia debe ser interrumpida. Se debe tener en cuenta la posibilidad de sensibilización. Durante la lactancia, **Trifamox IBL Dúo** debería sólo utilizarse luego de una adecuada evaluación del riesgo / beneficio realizada por el profesional correspondiente.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinarias

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias. Sin embargo, pueden aparecer efectos adversos (por ejemplo reacciones alérgicas, mareos, convulsiones), que pueden afectar la capacidad de conducir y utilizar maquinarias.

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 vómitos.

Tras los ensayos clínicos y la experiencia poscomercialización se han notificado las reacciones adversas listadas a continuación. 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).

Infecciones e infestaciones

Muy rara: candidiasis mucocutánea.

Frecuencia no conocida: sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raras: leucopenia reversible (incluyendo neutropenia), trombocitopenia.

Frecuencia no conocida: agranulocitosis reversible, anemia hemolítica, prolongación del tiempo de coagulación y del tiempo de protrombina.

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: edema angioneurótico, anafilaxia, enfermedad del suero, vasculitis por hipersensibilidad.

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: mareos, cefalea.

Muy raras: hiperactividad reversible, convulsiones, meningitis aséptica.

Trastornos gastrointestinales

Muy Frecuente: diarrea.

Frecuentes: náuseas (1), vómitos.

Poco frecuentes: indigestión.

Frecuencia no conocida: colitis asociada con el uso de antibióticos (2), lengua pilosa negra.

Trastornos hepatobiliares

Poco frecuente: aumento de los niveles de aspartato aminotransferasa (AST) y/o alanino aminotransferasa (ALT) (3).

Frecuencia no conocida: hepatitis, ictericia colestásica (4).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo (5)

Poco frecuentes: erupción cutánea, urticaria, prurito.

Rara: eritema multiforme.

Frecuencia no conocida: síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, dermatitis exfoliativa bullosa, pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) y reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

Trastornos renales y urinarios

Frecuencia no conocida: nefritis intersticial, cristaluria.

-
- (1) Las náuseas se asocian más frecuentemente con altas dosis, por vía oral. Si aparecen reacciones gastrointestinales se pueden reducir tomando **Trifamox IBL Dúo** al comienzo de las comidas.
 - (2) Incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica.
 - (3) Se ha notificado un aumento moderado en AST y/o ALT en pacientes tratados con antibióticos beta-lactámicos, pero se desconoce si esto es significativo.
 - (4) Estos efectos se han notificado con otras penicilinas y cefalosporinas.
 - (5) Si apareciera una reacción de dermatitis por hipersensibilidad, se debe interrumpir el tratamiento.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas y signos

Se pueden observar síntomas gastrointestinales y trastornos en el equilibrio de fluidos y electrolitos.

Se ha observado cristaluria debido a la Amoxicilina que en algunos casos ha provocado fallo renal.

Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas.

Se han notificado casos en los que Amoxicilina ha precipitado en los catéteres en la vejiga, principalmente tras la administración de altas dosis. Se debe establecer un control regular de la permeabilidad del catéter.

Tratamiento de la intoxicación

Los síntomas gastrointestinales se deben tratar sintomáticamente prestando atención al balance de agua / electrolitos.

Amoxicilina-Sulbactam se puede eliminar del torrente circulatorio mediante 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 1 frasco con polvo para preparar 30, 45, 50, 60, 90, 100 y 120 ml de Suspensión Oral.

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

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

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

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 35.752.
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
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-31042540 PROSP DUO POLVO SUSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.08 09:02:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.08 09:02:38 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Trifamox IBL Dúo **Amoxicilina 875 mg** **Sulbactam 125 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 875 mg, Sulbactam (como Pivsulbactam) 125 mg. Excipientes: Carboximetilcelulosa Reticulada, Anhídrido Silícico Coloidal, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS-30-18056 White (*).

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

Este Medicamento es Libre de Gluten

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico bactericida de amplio espectro, combinado con un inhibidor de las beta-lactamasas, Sulbactam. Código ATC: J01CR02.

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 Amoxicilina-Sulbactam.

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.

Trifamox IBL Dúo está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños:

- sinusitis bacteriana aguda (adecuadamente diagnosticada),
- otitis media aguda,

-
- exacerbación aguda de bronquitis crónica (adecuadamente diagnosticada),
 - neumonía adquirida en la comunidad,
 - cistitis,
 - pielonefritis,
 - infecciones de la piel y tejidos blandos, en particular celulitis, mordeduras de animales, abscesos dentales graves con celulitis diseminada,
 - infecciones de huesos y articulaciones, en particular osteomielitis.

Trifamox IBL Dúo también puede estar indicado en pacientes que requieran completar un tratamiento con Amoxicilina-Sulbactam por vía oral luego de un tratamiento inicial con Amoxicilina-Sulbactam intramuscular (I.M.) ó intravenoso (I.V.).

Se recomienda efectuar exámenes microbiológicos adecuados (cultivos y pruebas de sensibilidad) antes de iniciar el tratamiento a fin de identificar los microorganismos causantes de la infección y determinar su sensibilidad a **Trifamox IBL Dúo**.

Se puede instituir el tratamiento antes de obtener los resultados de los estudios bacteriológicos cuando haya motivos para suponer la presencia de gérmenes productores de beta-lactamasas como agentes etiológicos. Una vez conocidos los resultados, se ajustará el tratamiento si fuera apropiado.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Amoxicilina es una penicilina semisintética (antibiótico beta-lactámico) que inhibe una o más enzimas (frecuentemente conocidas como proteínas de unión a las penicilinas, PBP por sus siglas en inglés) 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.

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

Si bien el Sulbactam evidencia una limitada actividad antibacteriana intrínseca, posee la capacidad de inhibir en forma irreversible una amplia variedad de beta-lactamasas halladas en microorganismos resistentes a penicilinas y cefalosporinas. Por lo tanto, Sulbactam puede restaurar la actividad bactericida de Amoxicilina frente a cepas bacterianas resistentes por este mecanismo enzimático; en especial ha demostrado actividad inhibitoria frente a beta-lactamasas plasmídicas habitualmente responsables de la resistencia bacteriana transferible, de gran relevancia clínica. Sulbactam no modifica la actividad de Amoxicilina sobre microorganismos sensibles a la misma.

La presencia de Sulbactam en la formulación de **Trifamox IBL Dúo** permite extender su acción a microorganismos resistentes a monoterapia con Amoxicilina o con otros antibacterianos beta-lactámicos.

Mecanismos de resistencia

Los principales mecanismos de resistencia a Amoxicilina-Sulbactam son:

- inactivación por las beta-lactamasas que no son inhibidas por Sulbactam.
- 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 gramnegativas.

La prevalencia de la resistencia puede variar geográficamente y con el tiempo para determinadas especies y es aconsejable consultar la información regional sobre resistencias, especialmente cuando se van a tratar infecciones graves.

<p><u>Especies frecuentemente sensibles</u></p> <p><u>Microorganismos aerobios grampositivos</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (sensible a meticilina)* Estafilococos coagulasa negativos (sensibles a meticilina) <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> (1) <i>Streptococcus pyogenes</i> y otros estreptococos beta-hemolíticos Grupo <i>Streptococcus viridans</i></p> <p><u>Microorganismos aerobios gramnegativos:</u> <i>Capnocytophaga spp.</i> <i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus influenzae</i> (2) <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Pasteurella multocida</i></p> <p><u>Microorganismos anaerobios</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Prevotella spp.</i></p>
<p><u>Especies para las que la resistencia adquirida puede ser un problema</u></p> <p><u>Microorganismos aerobios grampositivos :</u> <i>Enterococcus faecium</i> **</p> <p><u>Microorganismos aerobios gramnegativos:</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i></p>
<p><u>Microorganismos intrínsecamente resistentes</u></p> <p><u>Microorganismos aerobios gramnegativos:</u> <i>Acinetobacter sp.</i> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter sp.</i> <i>Legionella pneumophila</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Providencia spp.</i> <i>Pseudomonas sp.</i> <i>Serratia sp.</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i></p>

Otros microorganismos:

Chlamydophila pneumoniae

Chlamydophila psittaci

Coxiella burnetti

Mycoplasma pneumoniae

* Todos los estafilococos resistentes a meticilina son resistentes a Amoxicilina - Sulbactam.

** Sensibilidad intermedia natural en ausencia de mecanismo de resistencia adquirido.

(1). Amoxicilina-Sulbactam puede no ser adecuado para el tratamiento de *Streptococcus pneumoniae* resistente a penicilina.

(2). Se han notificado cepas con sensibilidad disminuida con una frecuencia mayor del 10%.

Farmacocinética

Amoxicilina

La Amoxicilina se disocia completamente en solución acuosa a pH fisiológico. Se absorbe bien y rápidamente tras la administración por vía oral. Tras la administración oral, Amoxicilina alcanza una biodisponibilidad aproximada del 70%. El tiempo para alcanzar la concentración máxima (tm_{ax}) es de aproximadamente 1 hora.

Alrededor del 18% de Amoxicilina plasmática total se une a proteínas. El volumen de distribución aparente es aproximadamente de 0,3-0,4 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. Amoxicilina no se distribuye adecuadamente al líquido cefalorraquídeo. Amoxicilina, como la mayoría de las penicilinas, se puede detectar en la leche materna y atraviesa la barrera placentaria (ver “EMBARAZO Y LACTANCIA”).

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. 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 Amoxicilina se excreta de forma inalterada en la orina durante las primeras 6 horas tras la administración de una dosis única de 250 mg o 500 mg. Numerosos estudios han demostrado que la eliminación urinaria es del 50-85% para Amoxicilina tras un período de 24 horas. El uso concomitante de probenecid retrasa la eliminación de Amoxicilina.

Sulbactam

Administrado por vía parenteral tiene una biodisponibilidad cercana al 100%; sin embargo, por vía oral su absorción gastrointestinal es incompleta. Para mejorar la absorción se buscó sintetizar diversas prodrogas. De todas ellas, el Pivsulbactam fue la más adecuada. Una vez que atraviesa la mucosa intestinal, se libera el Sulbactam en sangre.

Sulbactam, administrado por vía parenteral o por vía oral, tiene una farmacocinética paralela a la de Amoxicilina y su administración conjunta no provoca interferencia cinética de ninguno de los fármacos.

Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan en los mismos tiempos que Amoxicilina y sus valores dependen también de la dosis.

Su unión a las proteínas es de aproximadamente un 40%.

Se excreta casi totalmente por orina en forma inmodificada (75 - 85%). La vida media de eliminación es de alrededor de 1 hora. La eliminación se ententece en caso de insuficiencia renal. Atraviesa la barrera placentaria.

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 Amoxicilina-Sulbactam.

Insuficiencia renal

El *clearance* sérico total de la Amoxicilina-Sulbactam disminuye proporcionalmente cuando disminuye la función renal. La reducción en el *clearance* del fármaco es más pronunciada para la Amoxicilina que para el Sulbactam, ya que se excreta una mayor cantidad de Amoxicilina por vía renal. La dosis en casos de insuficiencia renal debe por tanto prevenir la acumulación indebida de Amoxicilina mientras que se mantienen unos niveles adecuados de Sulbactam (ver “**POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN**” y “**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**”).

Insuficiencia hepática

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

Datos preclínicos de seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción. No se han realizado estudios de carcinogenicidad con Amoxicilina-Sulbactam o sus componentes.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis 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 lugar de la infección y la edad, peso y función renal del paciente. La duración del tratamiento debe ser determinada en función de la respuesta del paciente. Algunas infecciones (por ejemplo, la osteomielitis) pueden requerir períodos de tratamiento más largos. La duración del tratamiento no debe sobrepasar 14 días sin efectuar una evaluación médica.

Como posología de orientación se recomienda:

Adultos y niños mayores de 12 años:

1 Comprimido Recubierto de **Trifamox IBL Dúo** cada 12 horas.

Niños

Esta forma farmacéutica no es adecuada para estos pacientes. Existen formas farmacéuticas más apropiadas para niños menores de 12 años como **Trifamox IBL Dúo** Polvo para Suspensión Oral.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

No se considera necesario ajuste de dosis.

Insuficiencia renal

No se necesita ajuste de dosis en pacientes con un *clearance* de creatinina (CrCl) mayor de 30 ml/min. En pacientes con *clearance* de creatinina menor de 30 ml/min, no se recomienda el uso de las presentaciones de Amoxicilina / Sulbactam de proporción 7:1, ya que no hay recomendaciones de ajustes de dosis disponibles.

Insuficiencia hepática

Dosificar con precaución y controlar la función hepática a intervalos regulares (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES” y “REACCIONES ADVERSAS”).

Modo de administración

Trifamox IBL Dúo debe administrarse por vía oral con abundante agua. La absorción no se ve afectada por los alimentos, por lo cual puede tomarse junto o separado de los alimentos.

Se puede comenzar el tratamiento por vía parenteral de acuerdo con las recomendaciones de dosis para la formulación parenteral y continuar con **Trifamox IBL Dúo** por vía oral.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo, o cualquiera de las penicilinas o a alguno de los componentes de la formulación.
- Antecedentes de una reacción de hipersensibilidad inmediata grave (por ejemplo anafilaxia) a otro agente beta-lactámico (por ejemplo una cefalosporina, carbapenems o monobactams).
- Mononucleosis infecciosa (ya que existe un porcentaje alto de aparición de *rash* cutáneo en pacientes que reciben penicilinas).

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 les hayan sobrado a otros.
- Debe lavarse frecuentemente las manos con agua y jabón.
- Debe mantener su calendario de vacunación al día.

Antes de la administración de Amoxicilina-Sulbactam, debe revisarse la existencia previa de reacciones de hipersensibilidad a penicilinas, cefalosporinas u otros agentes beta-lactámicos. Se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad (anafilaxia) graves y a veces fatales, en pacientes tratados con penicilinas. Estas reacciones suelen ocurrir en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas y en pacientes atópicos. Si ocurriera una reacción alérgica, se debe interrumpir el tratamiento con Amoxicilina-Sulbactam y utilizar una terapia alternativa.

En caso de que se confirme que una infección es debida a un microorganismo sensible a Amoxicilina debe considerarse cambiar de Amoxicilina-Sulbactam a Amoxicilina de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Esta presentación de Amoxicilina-Sulbactam no es adecuada para usarse cuando haya un alto riesgo de que los presuntos patógenos tengan sensibilidad reducida o resistencia a beta-lactámicos que no sea mediada por beta-lactamasas sensibles a inhibición por Sulbactam. (esta presentación no debe usarse para tratar *Streptococcus pneumoniae* resistente a penicilina).

Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas.

Se debe evitar usar Amoxicilina-Sulbactam en caso de sospecha de mononucleosis infecciosa ya que la aparición de erupción morbiliforme se ha asociado a esta afección tras el uso de Amoxicilina.

El uso concomitante de alopurinol durante el tratamiento con Amoxicilina puede aumentar la probabilidad de reacciones alérgicas cutáneas.

El uso prolongado puede ocasionalmente causar un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles.

La aparición al inicio del tratamiento de un eritema febril generalizado asociado con la presencia de pústulas puede ser un síntoma de pustulosis exantematosas generalizada aguda (PEGA). Esta reacción requiere la interrupción del tratamiento de **Trifamox IBL Dúo** y la administración posterior estará contraindicada.

Se han notificado otras reacciones cutáneas graves, como necrólisis epidérmica tóxica (NET), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), dermatitis exfoliativa, eritema multiforme y síndrome de DRESS en pacientes en tratamiento con Amoxicilina-Sulbactam. Si se produce una reacción cutánea grave, debe interrumpirse el tratamiento con Amoxicilina-Sulbactam e iniciarse una terapia adecuada.

Con casi todos los agentes antibacterianos se ha notificado colitis asociada al uso de antibióticos cuya gravedad puede oscilar de leve a suponer una amenaza para la vida. Por 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 Amoxicilina-Sulbactam, consultar a un médico e iniciar el tratamiento adecuado. En esta situación están contraindicados los medicamentos que disminuyen el peristaltismo.

Se aconseja que en tratamientos prolongados se haga una evaluación periódica de las funciones orgánicas, incluyendo la renal, hepática y hematopoyética.

Raramente se ha comunicado una prolongación del tiempo de protrombina en pacientes tratados con Amoxicilina-Sulbactam. Se debe monitorizar dicho parámetro cuando se prescriben anticoagulantes de forma concomitante. Se deberán hacer ajustes de dosis en los anticoagulantes orales para mantener el nivel deseado de anticoagulación.

En pacientes con insuficiencia renal, se ajustará la pauta posológica en base al grado de insuficiencia.

En muy raras ocasiones, se ha observado cristaluria en pacientes con diuresis reducida predominantemente con la terapia parenteral. Durante la administración de dosis elevadas de Amoxicilina se aconseja mantener 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 que no se produce una obstrucción.

Durante el tratamiento con Amoxicilina, se deben usar métodos enzimáticos de glucosa oxidasa para el análisis de glucosa en orina ya que pueden aparecer resultados falsos positivos con métodos no enzimáticos.

La presencia de Sulbactam en Amoxicilina-Sulbactam puede causar una unión no específica de IgG y albúmina por las membranas de los glóbulos rojos dando falsos positivos en el test de Coombs.

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 Amoxicilina, aunque no de los de Sulbactam.

Alopurinol

La administración concomitante de alopurinol durante el tratamiento con Amoxicilina puede aumentar la probabilidad de reacciones alérgicas cutáneas.

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.

Micofenolato de mofetilo

En pacientes que reciben micofenolato de mofetilo, se ha notificado una reducción de la concentración del metabolito activo ácido micofenólico de aproximadamente un 50%, tras el comienzo de la administración oral de Amoxicilina. Esta reducción puede no representar cambios en la exposición global al ácido micofenólico. Por tanto, normalmente no será necesario un cambio en la dosis de micofenolato de mofetilo en ausencia de evidencia clínica de rechazo del injerto. Sin embargo, se debe realizar una monitorización clínica durante la combinación y después del tratamiento antibiótico.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios en animales no han demostrado efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario / fetal, parto o desarrollo post-natal. Los datos limitados sobre el uso de Amoxicilina-Sulbactam en el embarazo en humanos no indican un aumento del riesgo de malformaciones congénitas. Igualmente debería evitarse el uso durante el embarazo, salvo que el médico considere necesario indicar el tratamiento.

Lactancia

Ambas sustancias se excretan en la leche materna (no se conocen los efectos de Sulbactam en lactantes). Por tanto, se puede producir diarrea e infección fúngica de las mucosas en el lactante y la lactancia debe ser interrumpida. Se debe tener en cuenta la posibilidad de sensibilización. Durante la lactancia, **Trifamox IBL Dúo** debería sólo utilizarse luego de una adecuada evaluación del riesgo / beneficio realizada por el profesional correspondiente.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinarias

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias. Sin embargo, pueden aparecer efectos adversos (por ejemplo reacciones alérgicas, mareos, convulsiones), que pueden afectar la capacidad de conducir y utilizar maquinarias.

Pacientes con intolerancia a la lactosa

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

REACCIONES ADVERSAS

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

Tras los ensayos clínicos y la experiencia poscomercialización se han notificado las reacciones adversas listadas a continuación. 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).

Infecciones e infestaciones

Muy rara: candidiasis mucocutánea.

Frecuencia no conocida: sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raras: leucopenia reversible (incluyendo neutropenia), trombocitopenia.

Frecuencia no conocida: agranulocitosis reversible, anemia hemolítica, prolongación del tiempo de coagulación y del tiempo de protrombina.

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: edema angioneurótico, anafilaxia, enfermedad del suero, vasculitis por hipersensibilidad.

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: mareos, cefalea.

Muy raras: hiperactividad reversible, convulsiones, meningitis aséptica.

Trastornos gastrointestinales

Muy Frecuente: diarrea.

Frecuentes: náuseas (1), vómitos.

Poco frecuentes: indigestión.

Frecuencia no conocida: colitis asociada con el uso de antibióticos (2), lengua pilosa negra.

Trastornos hepatobiliares

Poco frecuente: aumento de los niveles de aspartato aminotransferasa (AST) y/o alanino aminotransferasa (ALT) (3).

Frecuencia no conocida: hepatitis, ictericia colestásica (4).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo (5)

Poco frecuentes: erupción cutánea, urticaria, prurito.

Rara: eritema multiforme.

Frecuencia no conocida: síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, dermatitis exfoliativa bullosa, pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) y reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

Trastornos renales y urinarios

Frecuencia no conocida: nefritis intersticial, cristaluria.

(1) Las náuseas se asocian más frecuentemente con altas dosis, por vía oral. Si aparecen reacciones gastrointestinales se pueden reducir tomando **Trifamox IBL Dúo** al comienzo de las comidas.

(2) Incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica.

(3) Se ha notificado un aumento moderado en AST y/o ALT en pacientes tratados con antibióticos beta-lactámicos, pero se desconoce si esto es significativo.

(4) Estos efectos se han notificado con otras penicilinas y cefalosporinas.

(5) Si apareciera una reacción de dermatitis por hipersensibilidad, se debe interrumpir el tratamiento.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas y signos

Se pueden observar síntomas gastrointestinales y trastornos en el equilibrio de fluidos y electrolitos.

Se ha observado cristaluria debido a la Amoxicilina que en algunos casos ha provocado fallo renal.

Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas.

Se han notificado casos en los que Amoxicilina ha precipitado en los catéteres en la vejiga, principalmente tras la administración de altas dosis. Se debe establecer un control regular de la permeabilidad del catéter.

Tratamiento de la intoxicación

Los síntomas gastrointestinales se deben tratar sintomáticamente prestando atención al balance de agua / electrolitos.

Amoxicilina-Sulbactam se puede eliminar del torrente circulatorio mediante 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 10, 14, 20, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos, oblongos, grabados con la sigla IBL DUO, ranurados, color blanco, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

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

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

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

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 35.752.
Prospecto autorizado por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

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



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Elaborado en Parque Industrial de La Rioja.

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

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-31042540 PROSP DUO COMP REC

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.08 09:02:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.08 09:02:23 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Trifamox IBL 500 – 1.000 Amoxicilina 250 – 500 mg Sulbactam 250 – 500 mg Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



Este Medicamento es Libre de Gluten.

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

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

Contenido de la información para el paciente:

- 1. QUÉ ES TRIFAMOX IBL 500 - 1.000 Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TRIFAMOX IBL 500 - 1.000**
- 3. CÓMO USAR TRIFAMOX IBL 500 - 1.000**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE TRIFAMOX IBL 500 - 1.000**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES TRIFAMOX IBL 500 – 1.000 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Trifamox IBL 500 - 1.000 es un antibiótico empleado para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias. Contiene dos fármacos diferentes llamados Amoxicilina y Sulbactam. Amoxicilina pertenece al grupo de medicamentos conocido como “penicilinas” y Sulbactam es un inhibidor irreversible de unas proteínas denominadas enzimas beta-lactamasas que producen las bacterias para hacerse resistentes a los antibióticos. Sulbactam se asocia a Amoxicilina para evitar que ésta pierda su eficacia o se inactive por acción de esas enzimas.

Amoxicilina-Sulbactam está indicado en aquellas infecciones producidas por gérmenes que presenten sensibilidad a la combinación de Amoxicilina con Sulbactam.

Trifamox IBL 500 - 1.000 se utiliza en adultos y niños para tratar las siguientes infecciones:

- infecciones del oído medio y senos paranasales,
- infecciones del tracto respiratorio,
- infecciones del tracto urinario,
- infecciones de la piel y tejidos blandos incluyendo infecciones dentales,
- infecciones de huesos y articulaciones.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TRIFAMOX IBL 500 - 1.000

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, teniendo en cuenta las siguientes recomendaciones:

- 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 les hayan sobrado a otros.
- Lávese frecuentemente las manos con agua y jabón.
- Mantenga su calendario de vacunación al día.

No use Trifamox IBL 500 - 1.000 si:

- Es alérgico a la Amoxicilina, Sulbactam, a las penicilinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver “CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL”).
- Alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave con cualquier otro antibiótico como cefalosporinas, carbapenems o monobactams (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 mononucleosis infecciosa que puede manifestarse con fiebre, dolor de garganta, inflamación de los ganglios linfáticos y cansancio extremo.

Tenga especial cuidado con Trifamox IBL 500 - 1.000 y consulte a su médico:

- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave como erupción en la piel, coloración rojiza, picazón, ampollas, hinchazón de la cara o la garganta (ver “POSIBLES EFECTOS ADVERSOS”).
- Si presenta alguna condición que pueda predisponer a padecer convulsiones como antecedentes de convulsiones, epilepsia o trastornos de las meninges (membranas que recubren el sistema nervioso central).
- Si presenta problemas en los riñones o no orina regularmente. Su médico puede requerir ajustar la dosis de la medicación, dado que la dosis puede ser inferior a la dosis habitual.
- Si presenta problemas del hígado.
- En algunos casos, su médico puede investigar el tipo de bacteria que está causando su infección. Dependiendo de los resultados, puede que le receten una presentación diferente de Amoxicilina-Sulbactam u otro medicamento.
- Amoxicilina-Sulbactam puede empeorar determinadas enfermedades existentes, o causar efectos adversos graves. Éstos incluyen reacciones alérgicas, convulsiones e inflamación del intestino grueso. Debe estar atento a determinados síntomas mientras tome Amoxicilina-Sulbactam para reducir el riesgo de problemas.
- Si se le están realizando análisis sanguíneos (como estudios del estado de los glóbulos rojos o estudios de función hepática) o análisis de orina (para controlar los niveles de glucosa), informe a su médico o enfermera de que está tomando Amoxicilina/Sulbactam. Esto es porque Amoxicilina-Sulbactam puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.
- Si padece diarrea intensa y duradera durante o después del uso del antibiótico; puede ser debido a un tipo de colitis llamada colitis pseudomembranosa, que puede ser grave. En estos casos, su médico decidirá si se debe suspender la administración de **Trifamox IBL 500 - 1.000** e instaurar un tratamiento adecuado.

Información importante sobre los componentes de Trifamox IBL 500 - 1.000

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Trifamox IBL 500 - 1.000**.

Uso de Trifamox IBL 500 - 1.000 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:

- 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 IBL 500 - 1.000** puede producir un aumento en su concentración.
- Probenecid, utilizado para el tratamiento de la gota o hiperuricemia (aumento del ácido úrico en sangre), dado que su médico puede requerir ajustar la dosis de **Trifamox IBL 500 - 1.000**.
- Alopurinol, utilizado para el tratamiento de la gota o hiperuricemia, dado que puede aumentar la probabilidad de aparición de reacciones alérgicas en la piel.
- Micofenolato de mofetilo, un medicamento utilizado para prevenir el rechazo de órganos en pacientes trasplantados, dado que Amoxicilina-Sulbactam puede afectar la forma en que actúa.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período 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 ejemplo, reacciones alérgicas, mareos, convulsiones) que afectan a la capacidad de conducir y utilizar maquinarias. No conduzca o maneje maquinaria si presenta alguno de estos efectos.

3. CÓMO USAR TRIFAMOX IBL 500 – 1.000

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 recomienda:

Adultos y niños mayores de 12 años:

1 Comprimido Recubierto de **Trifamox IBL 500** ó **1.000** cada 8 horas.

Niños

Esta forma farmacéutica no es adecuada para estos pacientes.

Pacientes con problemas de riñón e hígado

Si tiene problemas de riñón puede que le cambien la dosis. Puede que su médico elija una presentación diferente u otro medicamento.

Si tiene problemas de hígado se le harán análisis sanguíneos más frecuentemente para comprobar cómo funciona su hígado.

Modo de administración

Trifamox IBL 500 - 1.000 debe administrarse por vía oral con abundante agua junto o separado de los alimentos.

No tome **Trifamox IBL 500 - 1.000** durante más de 2 semanas. Si se sigue encontrando mal consulte a su médico

Si usa más Trifamox del que debiera

Ante la eventualidad de haber tomado más **Trifamox IBL 500 - 1.000** del que debiera, los signos pueden ser malestar de estómago (náuseas, vómitos o diarrea), convulsiones o cristales en la orina, que puede observarse como orina turbia o problemas para orinar. 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 IBL 500 - 1.000

Si usted se olvida de tomar una dosis de **Trifamox IBL 500 - 1.000**, tómela tan pronto como se acuerde.

No tome la siguiente dosis demasiado pronto, espere al menos 4 horas antes de tomar la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Trifamox IBL 500 - 1.000

Continúe tomando **Trifamox IBL 500 - 1.000** durante el tiempo que su médico le haya dicho, aunque se encuentre mejor. Necesita tomar todas las dosis para tratar la infección. Si algunas bacterias sobreviven pueden hacer que la infección reaparezca.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Trifamox IBL 500 - 1.000** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Deje de usar este medicamento y consulte inmediatamente con su médico si sufre cualquiera de los siguientes efectos adversos graves, ya que puede necesitar tratamiento médico urgente:

Síntomas a los que tiene que prestar atención (efectos adversos de frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Reacciones alérgicas (ante cualquiera de estos síntomas consulte de inmediato a su médico y deje de tomar **Trifamox IBL 500 - 1.000**):

- erupción cutánea,
- inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis) que puede aparecer como puntos rojos o morados en la piel, pero que puede afectar a otras partes del cuerpo,
- fiebre, dolor de articulaciones, aumento de tamaño y dolor de los ganglios linfáticos del cuello, axilas o ingles,
- hinchazón, a veces de la cara o garganta (angioedema), que causa dificultad para respirar,
- *shock* (descenso brusco e importante de la presión arterial con pérdida de conciencia).

Inflamación del intestino grueso (ante este cuadro consulte a su médico para que le aconseje):

- se manifiesta con diarrea acuosa, generalmente con sangre y moco, dolor de abdomen y/o fiebre.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- diarrea (en adultos).

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- aftas (cándida -infección por hongos- en la vagina, boca o mucosas),
- náuseas, especialmente cuando se toman dosis elevadas, (si le ocurre esto tome **Trifamox IBL 500 - 1.000** antes de las comidas).
- vómitos

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- erupción cutánea, picazón,
- erupción pruriginosa aumentada (habón urticarial),
- indigestión,
- mareos,
- olor de cabeza.
- aumento en algunas sustancias (enzimas) producidas por el hígado

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes)

- erupción de la piel, que puede formar ampollas que parecen pequeñas dianas (punto central oscuro rodeado por un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde) entidad denominada eritema multiforme. Si tiene estos síntomas en la piel consulte a su médico urgentemente.

- bajo recuento de las plaquetas (células implicadas en la coagulación de la sangre)
- bajo recuento de glóbulos blancos.

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

- inflamación de la membrana protectora que rodea el cerebro (meningitis aséptica),
- reacciones cutáneas graves (contacte a su médico inmediatamente si tiene cualquiera de estos síntomas):

-erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson), y en su forma más grave, causando una descamación generalizada de la piel de más del 30% de la superficie corporal (necrólisis epidérmica tóxica),

-erupción generalizada con pequeñas ampollas con pus (dermatitis exfoliativa vesicular),

-erupción roja, con bultos debajo de la piel y ampollas (pustulosis exantemática).

-síntomas de tipo gripal con erupción cutánea, fiebre, inflamación de glándulas y resultados anormales en los análisis de sangre (como aumento de un tipo de glóbulos blancos -eosinófilos- y elevación de las enzimas hepáticas) (reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)).

- inflamación del hígado (hepatitis),
- ictericia, causada por aumento de bilirrubina en la sangre (una sustancia producida por el hígado), que puede hacer que la piel y el blanco de los ojos se tornen amarillos,
- inflamación de los conductos de los riñones,
- retardo en la coagulación de la sangre,
- hiperactividad,
- convulsiones (en pacientes que toman dosis elevadas de Amoxicilina/Sulbactam o que tienen problemas renales),
- lengua negra que parece pilosa.
- reducción importante en el número de glóbulos blancos,
- bajo recuento de glóbulos rojos (anemia hemolítica),
- cristales en la orina (que puede observarse como orina turbia o problemas para orinar).

5. CONSERVACIÓN DE TRIFAMOX IBL 500 – 1.000

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25°C. Mantener en su envase original.

No utilice **Trifamox IBL 500 - 1.000** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Trifamox IBL 500 - 1.000

Los principios activos son Amoxicilina y Sulbactam.

Trifamox IBL 500: cada Comprimido Recubierto contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 250 mg, Sulbactam (como Pivsulbactam) 250 mg. Los demás componentes son: Carboximetilcelulosa Reticulada, Estearato de Magnesio, Anhídrido Silícico Coloidal, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS-30-18056 White (*), Amarillo 10 Óxido Férrico.

Trifamox IBL 1.000: cada Comprimido Recubierto contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 500 mg, Sulbactam (como Pivsulbactam) 500 mg. Los demás componentes son: Carboximetilcelulosa Reticulada, Estearato de Magnesio, Anhídrido Silícico Coloidal, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS-30-18056 White (*), Amarillo 10 Óxido Férrico.

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

Este Medicamento es Libre de Gluten

Aspecto del producto y contenido del envase

Trifamox IBL 500: Envases conteniendo 8, 16, 21, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos, oblongos, lisos, ranurados, color amarillo anaranjado, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

Trifamox IBL 1.000: Envases conteniendo 8, 16, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos, oblongos, lisos, ranurados, color amarillo anaranjado, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **TRIFAMOX IBL 500 - 1.000** 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. Certificado Nro. 35.752.
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.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Elaborado en Parque Industrial de La Rioja.

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

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires.



Ética al servicio de la salud

Tel.: (0221) 425-9550/54.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-31042540 INF PTE COMP REC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.08 09:02:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.08 09:02:10 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Trifamox IBL 250 - 500

Amoxicilina 125 mg / 5 ml - 250 mg / 5 ml

Sulbactam 125 mg / 5 ml - 250 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 IBL 250-500 Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TRIFAMOX IBL 250-500**
- 3. CÓMO USAR TRIFAMOX IBL 250-500**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE TRIFAMOX IBL 250-500**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES TRIFAMOX IBL 250-500 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Trifamox IBL 250-500 es un antibiótico empleado para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias. Contiene dos fármacos diferentes llamados Amoxicilina y Sulbactam. Amoxicilina pertenece al grupo de medicamentos conocido como “penicilinas” y Sulbactam es un inhibidor irreversible de unas proteínas denominadas enzimas beta-lactamasas que producen las bacterias para hacerse resistentes a los antibióticos. Sulbactam se asocia a Amoxicilina para evitar que ésta pierda su eficacia o se inactive por acción de esas enzimas. Amoxicilina-Sulbactam está indicado en aquellas infecciones producidas por gérmenes que presenten sensibilidad a la combinación de Amoxicilina con Sulbactam.

Trifamox IBL 250-500 se utiliza en adultos y niños para tratar las siguientes infecciones:

- infecciones del oído medio y senos paranasales,
- infecciones del tracto respiratorio,

-
- infecciones del tracto urinario,
 - infecciones de la piel y tejidos blandos incluyendo infecciones dentales,
 - infecciones de huesos y articulaciones.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TRIFAMOX IBL 250-500

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, teniendo en cuenta las siguientes recomendaciones:

- 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.

No use Trifamox IBL 250-500 si:

- Es alérgico a la Amoxicilina, Sulbactam, a las penicilinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver “CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL”).
- Alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave con cualquier otro antibiótico como cefalosporinas, carbapenems o monobactams (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 mononucleosis infecciosa que puede manifestarse con fiebre, dolor de garganta, inflamación de los ganglios linfáticos y cansancio extremo.

Tenga especial cuidado con Trifamox IBL 250-500 y consulte a su médico:

- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave como erupción en la piel, coloración rojiza, picazón, ampollas, hinchazón de la cara o la garganta (ver “POSIBLES EFECTOS ADVERSOS”).
- Si presenta alguna condición que pueda predisponer a padecer convulsiones como antecedentes de convulsiones, epilepsia o trastornos de las meninges (membranas que recubren el sistema nervioso central).
- Si presenta problemas en los riñones o no orina regularmente. Su médico puede requerir ajustar la dosis de la medicación, dado que la dosis puede ser inferior a la dosis habitual.
- Si presenta problemas del hígado.
- En algunos casos, su médico puede investigar el tipo de bacteria que está causando su infección. Dependiendo de los resultados, puede que le receten una presentación diferente de Amoxicilina-Sulbactam u otro medicamento.
- Amoxicilina-Sulbactam puede empeorar determinadas enfermedades existentes, o causar efectos adversos graves. Éstos incluyen reacciones alérgicas, convulsiones e inflamación del intestino grueso. Debe estar atento a determinados síntomas mientras tome Amoxicilina-Sulbactam para reducir el riesgo de problemas.
- Si se le están realizando análisis sanguíneos (como estudios del estado de los glóbulos rojos o estudios de función hepática) o análisis de orina (para controlar los niveles de

glucosa), informe a su médico o enfermera de que está tomando Amoxicilina-Sulbactam. Esto es porque Amoxicilina-Sulbactam puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

- Si padece diarrea intensa y duradera durante o después del uso del antibiótico; puede ser debido a un tipo de colitis llamada colitis pseudomembranosa, que puede ser grave. En estos casos, su médico decidirá si se debe suspender la administración de **Trifamox IBL 250-500** e instaurar un tratamiento adecuado.

Uso de Trifamox IBL 250-500 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:

- 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 IBL 250-500** puede producir un aumento en su concentración.
- Probenecid, utilizado para el tratamiento de la gota o hiperuricemia (aumento del ácido úrico en sangre), dado que su médico puede requerir ajustar la dosis de **Trifamox IBL 250-500**
- Alopurinol, utilizado para el tratamiento de la gota o hiperuricemia, dado que puede aumentar la probabilidad de aparición de reacciones alérgicas en la piel.
- Micofenolato de mofetilo, un medicamento utilizado para prevenir el rechazo de órganos en pacientes trasplantados, dado que Amoxicilina-Sulbactam puede afectar la forma en que actúa.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período 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 ejemplo, reacciones alérgicas, mareos, convulsiones) que afectan a la capacidad de conducir y utilizar maquinarias. No conduzca o maneje maquinaria si presenta alguno de estos efectos.

Información importante sobre los componentes de Trifamox IBL 250-500

Este medicamento contiene azúcar. Si conoce que padece diabetes o intolerancia a ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar **Trifamox IBL 250-500**

3. CÓMO USAR TRIFAMOX IBL 250-500

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 recomienda:

Cada 5 ml de Suspensión Oral preparada de **Trifamox IBL 250** contiene 125 mg de Amoxicilina y 125 mg de Sulbactam.

Cada 5 ml de Suspensión Oral preparada de **Trifamox IBL 500** contiene 250 mg de Amoxicilina y 250 mg de Sulbactam.

Tomando como base el contenido de Amoxicilina del producto, el rango de dosis habitual oscila, según el tipo y gravedad del proceso infeccioso, entre 40 y 100 mg/kg de peso/día, repartidos en dos o tres tomas.

Esquema de orientación

Trifamox IBL 250 - Trifamox IBL 500

Cantidad de Suspensión a administrar por vía oral cada 8 ó 12 horas (3 ó 2 veces por día), para las dosis habituales 50, 75 ó 100 mg/kg de peso/día.*

- *Niños hasta 20 kg de peso corporal*

Peso	Cada	Amoxicilina	50 mg/kg/día		75 mg/kg/día		100 mg/kg/día	
		Trifamox IBL	250	500	250	500	250	500
5 kg	8 h		3,3 ml	1,6 ml	5 ml	2,5 ml	6,6 ml	3,3 ml
	12 h		5 ml	2,5 ml	7 ml	3,7 ml	10 ml	5 ml
10 kg	8 h		6,6 ml	3,3 ml	10 ml	5 ml	13,2 ml	6,6 ml
	12 h		10 ml	5 ml	15 ml	7,5 ml	20 ml	10 ml
15 kg	8 h		9,9 ml	4,9 ml	15 ml	7,5 ml	19,8 ml	9,9 ml
	12 h		15 ml	7,5 ml	17,5 ml	8,7 ml	30 ml	15 ml
20 kg	8 h		13,2 ml	6,6 ml	20 ml	10 ml	26,4 ml	13,2
	12 h		20 ml	10 ml	30 ml	15 ml	40 ml	20 ml

* Valores en ml acotados en un decimal.

- *Niños de más de 20 kg de peso corporal y adultos con dificultad para ingerir comprimidos: Trifamox IBL 500, 10-20 ml cada 8 ó 12 horas.*

Esquema simplificado

- **Niños hasta 12 años de edad**

Trifamox IBL 250 - Trifamox IBL 500

Cantidad de Suspensión a administrar por vía oral cada 8 ó 12 horas (3 ó 2 veces por día).

	Trifamox IBL 250	Trifamox IBL 500
Niños menores de 2 años y lactantes	5 ml cada 8 h ó 7,5 ml cada 12 h	2,5 ml cada 8 h ó 3,7 ml cada 12 h
Niños de 2 a 6 años	10 ml cada 8 h	5 ml cada 8 h ó 7,5 ml cada 12 h
Niños de 6 a 12 años		7,5 ml cada 8 h ó 10 ml cada 12 h

Pacientes con problemas de riñón e hígado

Si tiene problemas de riñón puede que le cambien la dosis. Puede que su médico elija una presentación diferente u otro medicamento.

Si tiene problemas de hígado se le harán análisis sanguíneos más frecuentemente para comprobar cómo funciona su hígado.

Forma de preparación y modo de administración.

Agregar agua hasta donde indica la flecha, agitar vigorosamente hasta obtener una suspensión uniforme y completar con agua hasta alcanzar nuevamente el nivel indicado. Agitar.

Agitar antes de usar

Nota: una vez preparada la suspensión debe mantenerse en la heladera, teniendo en esas condiciones un período de validez de 7 días.

Si usa más Trifamox IBL 250-500 del que debiera

Ante la eventualidad de haber tomado más **Trifamox IBL 250-500** del que debiera, los signos pueden ser malestar de estómago (náuseas, vómitos o diarrea), convulsiones o cristales en la orina, que puede observarse como orina turbia o problemas para orinar. Contacte a su médico, concorra 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 IBL 250-500

Si usted se olvida de tomar una dosis de **Trifamox IBL 250-500**, tómela tan pronto como se acuerde.

No tome la siguiente dosis demasiado pronto, espere al menos 4 horas antes de tomar la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Trifamox IBL 250-500

Continúe tomando **Trifamox IBL 250-500** durante el tiempo que su médico le haya dicho, aunque se encuentre mejor. Necesita tomar todas las dosis para tratar la infección. Si algunas bacterias sobreviven pueden hacer que la infección reaparezca.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Trifamox IBL 250-500** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Deje de usar este medicamento y consulte inmediatamente con su médico si sufre cualquiera de los siguientes efectos adversos graves, ya que puede necesitar tratamiento médico urgente:

Síntomas a los que tiene que prestar atención (efectos adversos de frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Reacciones alérgicas (ante cualquiera de estos síntomas consulte de inmediato a su médico y deje de tomar **Trifamox IBL 250-500**):

- erupción cutánea,
- inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis) que puede aparecer como puntos rojos o morados en la piel, pero que puede afectar a otras partes del cuerpo,
- fiebre, dolor de articulaciones, aumento de tamaño y dolor de los ganglios linfáticos del cuello, axilas o ingles,
- hinchazón, a veces de la cara o garganta (angioedema), que causa dificultad para respirar,
- *shock* (descenso brusco e importante de la presión arterial con pérdida de conciencia).

Inflamación del intestino grueso (ante este cuadro consulte a su médico para que le aconseje): se manifiesta con diarrea acuosa, generalmente con sangre y moco, dolor de abdomen y/o fiebre.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- diarrea (en adultos).

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- aftas (candida -infección por hongos- en la vagina, boca o mucosas),
- náuseas, especialmente cuando se toman dosis elevadas, (si le ocurre esto tome **Trifamox IBL 250-500** antes de las comidas).
- vómitos

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- erupción cutánea, picazón,
- erupción pruriginosa aumentada (habón urticarial),
- indigestión,
- mareos,
- dolor de cabeza.
- aumento en algunas sustancias (enzimas) producidas por el hígado.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes)

- erupción de la piel, que puede formar ampollas que parecen pequeñas dianas (punto central oscuro rodeado por un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde) entidad denominada eritema multiforme. Si tiene estos síntomas en la piel consulte a su médico urgentemente.
- bajo recuento de las plaquetas (células implicadas en la coagulación de la sangre)
- bajo recuento de glóbulos blancos.

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

- inflamación de la membrana protectora que rodea el cerebro (meningitis aséptica),
- reacciones cutáneas graves (contacte a su médico inmediatamente si tiene cualquiera de estos síntomas):

- erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson), y en su forma más grave,

causando una descamación generalizada de la piel de más del 30% de la superficie corporal (necrosis epidérmica tóxica),

- erupción generalizada con pequeñas ampollas con pus (dermatitis exfoliativa bullosa),
- erupción roja exfoliativa, con bultos debajo de la piel y urticaria (pustulosis exantemática).
- síntomas de tipo gripal con erupción cutánea, fiebre, inflamación de glándulas y resultados anormales en los análisis de sangre (como aumento de un tipo de glóbulos blancos -eosinófilos- y elevación de las enzimas hepáticas) (reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)).

- inflamación del hígado (hepatitis),
- ictericia, causada por aumento de bilirrubina en la sangre (una sustancia producida por el hígado), que puede hacer que la piel y el blanco de los ojos se tornen amarillos,
- inflamación de los conductos de los riñones,
- retardo en la coagulación de la sangre,
- hiperactividad,
- convulsiones (en pacientes que toman dosis elevadas de Amoxicilina/Sulbactam o que tienen problemas renales),
- lengua negra que parece pilosa.
- manchas en los dientes (en niños), que normalmente desaparece con el cepillado.
- reducción importante en el número de glóbulos blancos,
- bajo recuento de glóbulos rojos (anemia hemolítica),
- cristales en la orina (que puede observarse como orina turbia o problemas para orinar).

5. CONSERVACIÓN DE TRIFAMOX IBL 250-500

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Una vez preparada la suspensión debe mantenerse en la heladera, teniendo en esas condiciones un período de validez de 7 días.

No utilice **Trifamox IBL 250-500** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Trifamox IBL 250-500

Los principios activos son Amoxicilina y Sulbactam.

Trifamox IBL 250: cada 50 g de polvo para preparar 100 ml de Suspensión Oral contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 2,5 g, Sulbactam (como Pivsulbactam) 2,5 g. Los demás componentes son: Carboximetilcelulosa, Cloruro de Sodio, Benzoato de Sodio, Anhídrido Silícico Coloidal, Esencia de Banana, Amarillo de Quinolina, Azúcar.

Trifamox IBL 500: cada 50 g de polvo para preparar 100 ml de Suspensión Oral contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 5 g, Sulbactam (como Pivsulbactam) 5 g. Los demás componentes son: Carboximetilcelulosa, Cloruro de Sodio, Benzoato de Sodio, Anhídrido Silícico Coloidal, Esencia de Banana, Amarillo de Quinolina, Azúcar.

Aspecto del producto y contenido del envase

Trifamox IBL 250-500: Envases conteniendo 1 frasco con polvo para preparar 60, 75 y 120 ml de Suspensión Oral.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **TRIFAMOX IBL 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. Certificado Nro. 35.752.
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.: <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
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-31042540 INF PTE POLVO SUSP

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.08 09:01:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.08 09:01:15 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Trifamox IBL Dúo **Amoxicilina 1 g / 5 ml** **Sulbactam 250 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 IBL DÚO Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TRIFAMOX IBL DÚO**
- 3. CÓMO USAR TRIFAMOX IBL DÚO**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE TRIFAMOX IBL DÚO**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES TRIFAMOX IBL DÚO Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Trifamox IBL Dúo es un antibiótico empleado para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias. Contiene dos fármacos diferentes llamados Amoxicilina y Sulbactam. Amoxicilina pertenece al grupo de medicamentos conocido como “penicilinas” y Sulbactam es un inhibidor irreversible de unas proteínas denominadas enzimas beta-lactamasas que producen las bacterias para hacerse resistentes a los antibióticos. Sulbactam se asocia a Amoxicilina para evitar que ésta pierda su eficacia o se inactive por acción de esas enzimas. Amoxicilina-Sulbactam está indicado en aquellas infecciones producidas por gérmenes que presenten sensibilidad a la combinación de Amoxicilina con Sulbactam.

Trifamox IBL Dúo se utiliza en adultos y niños para tratar las siguientes infecciones:

- infecciones del oído medio y senos paranasales,
- infecciones del tracto respiratorio,
- infecciones del tracto urinario,

-
- infecciones de la piel y tejidos blandos incluyendo infecciones dentales,
 - infecciones de huesos y articulaciones.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TRIFAMOX IBL DÚO

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, teniendo en cuenta las siguientes recomendaciones:

- 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.

No use Trifamox IBL Dúo si:

- Es alérgico a la Amoxicilina, Sulbactam, a las penicilinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver “CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL”).
- Alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave con cualquier otro antibiótico como cefalosporinas, carbapenems o monobactams (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 mononucleosis infecciosa que puede manifestarse con fiebre, dolor de garganta, inflamación de los ganglios linfáticos y cansancio extremo.

Tenga especial cuidado con Trifamox IBL Dúo y consulte a su médico:

- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave como erupción en la piel, coloración rojiza, picazón, ampollas, hinchazón de la cara o la garganta (ver “POSIBLES EFECTOS ADVERSOS”).
- Si presenta alguna condición que pueda predisponer a padecer convulsiones como antecedentes de convulsiones, epilepsia o trastornos de las meninges (membranas que recubren el sistema nervioso central).
- Si presenta problemas en los riñones o no orina regularmente. Su médico puede requerir ajustar la dosis de la medicación, dado que la dosis puede ser inferior a la dosis habitual.
- Si presenta problemas del hígado.
- En algunos casos, su médico puede investigar el tipo de bacteria que está causando su infección. Dependiendo de los resultados, puede que le receten una presentación diferente de Amoxicilina-Sulbactam u otro medicamento.
- Amoxicilina-Sulbactam puede empeorar determinadas enfermedades existentes, o causar efectos adversos graves. Éstos incluyen reacciones alérgicas, convulsiones e inflamación del intestino grueso. Debe estar atento a determinados síntomas mientras tome Amoxicilina-Sulbactam para reducir el riesgo de problemas.
- Si se le están realizando análisis sanguíneos (como estudios del estado de los glóbulos rojos o estudios de función hepática) o análisis de orina (para controlar los niveles de glucosa), informe a su médico o enfermera de que está tomando

Amoxicilina-Sulbactam. Esto es porque Amoxicilina-Sulbactam puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

- Si padece diarrea intensa y duradera durante o después del uso del antibiótico; puede ser debido a un tipo de colitis llamada colitis pseudomembranosa, que puede ser grave. En estos casos, su médico decidirá si se debe suspender la administración de **Trifamox IBL Dúo** e instaurar un tratamiento adecuado.

Uso de Trifamox IBL Dúo 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:

- 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 IBL Dúo** puede producir un aumento en su concentración.
- Probenecid, utilizado para el tratamiento de la gota o hiperuricemia (aumento del ácido úrico en sangre), dado que su médico puede requerir ajustar la dosis de **Trifamox IBL Dúo**
- Alopurinol, utilizado para el tratamiento de la gota o hiperuricemia, dado que puede aumentar la probabilidad de aparición de reacciones alérgicas en la piel.
- Micofenolato de mofetilo, un medicamento utilizado para prevenir el rechazo de órganos en pacientes trasplantados, dado que Amoxicilina-Sulbactam puede afectar la forma en que actúa.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período 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 ejemplo, reacciones alérgicas, mareos, convulsiones) que afectan a la capacidad de conducir y utilizar maquinarias. No conduzca o maneje maquinaria si presenta alguno de estos efectos.

Información importante sobre los componentes de Trifamox IBL Dúo

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

3. CÓMO USAR TRIFAMOX IBL DÚO

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

La dosis se adaptará según el criterio de su médico a su cuadro clínico.

Como posología media de orientación, se recomienda:

Cada 5 ml de Suspensión Oral preparada contiene 1000 mg de Amoxicilina y 250 mg de Sulbactam.

Tomando como base el contenido de Amoxicilina del producto, el rango de dosis habitual oscila, según el tipo y gravedad del proceso infeccioso, entre 40 y 100 mg/kg de peso/día. Con

Trifamox IBL Dúo, estas dosis pueden administrarse en dos tomas diarias (una cada 12 horas).

Esquema de orientación

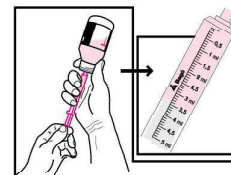
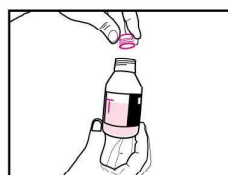
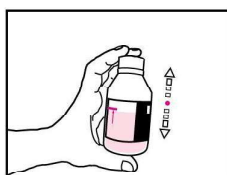
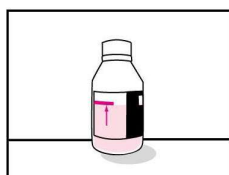
- Niños hasta 20 kg de peso corporal:

<i>Peso aproximado</i>	TRIFAMOX IBL DÚO		
	Cantidad de Suspensión a administrar por vía oral cada 12 horas (2 veces por día), en base a dosis ponderales de Amoxicilina*.		
	<i>50 mg/kg/día</i>	<i>75 mg/kg/día</i>	<i>100 mg/kg/día</i>
5 kg	0,6 ml	0,9 ml	1,3 ml
7 kg	0,9 ml	1,3 ml	1,8 ml
9 kg	1,1 ml	1,7 ml	2,3 ml
11 kg	1,4 ml	2,1 ml	2,8 ml
13 kg	1,6 ml	2,4 ml	3,3 ml
15 kg	1,9 ml	2,8 ml	3,8 ml
17 kg	2,1 ml	3,2 ml	4,3 ml
19 kg	2,4 ml	3,6 ml	4,8 ml
20 kg	2,5 ml	3,8 ml	5 ml

* Valores en ml acotados en un decimal.

- Niños de 21 a 30 kg de peso: 3 a 5 ml cada 12 horas.
- Niños de más de 30 kg y adultos con dificultad para la deglución de comprimidos: 5 ml cada 12 horas.

Forma de preparación. Modo de administración.



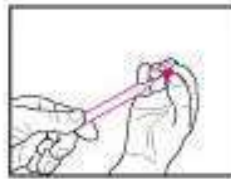
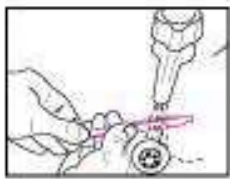
1 Para facilitar la preparación, primero agitar el frasco liberando el polvo del fondo y paredes, luego agregar agua hasta el nivel indicado por la flecha.

2 Agitar vigorosamente hasta obtener una suspensión uniforme y completar con agua hasta alcanzar nuevamente el nivel indicado por la flecha.

3 Una vez preparada la suspensión, retirar la tapa y colocar el adaptador.

4 - Introduzca el dosificador en el orificio del adaptador.

- Vuelque el frasco hacia abajo.
- Cargue el dosificador hasta el volumen indicado por el médico.
- Escala Graduada de 0,1 a 5 ml.



5 Administrar directamente con el dosificador. Luego de cargar la cantidad indicada, se puede colocar el tapón del dosificador y conservar en heladera o refrigerado hasta su uso.

6 Lavar el dosificador luego de administrar cada dosis. Repetir la administración de la suspensión las veces que su médico le haya indicado.

7 Una vez utilizado el dosificador, colocar el tapón protector.

8 Tapar nuevamente el frasco, luego de cargar las dosis. La suspensión necesita conservarse en heladera.

Agitar antes de usar

Una vez preparada la suspensión debe mantenerse en la heladera, teniendo en esas condiciones un período de validez de 10 días.

Trifamox IBL Dúo puede administrarse junto o separado de los alimentos.

No tome **Trifamox IBL Dúo** durante más de 2 semanas. Si se sigue encontrando mal consulte a su médico

Pacientes con problemas de riñón e hígado

Si tiene problemas de riñón puede que le cambien la dosis. Puede que su médico elija una presentación diferente u otro medicamento.

Si tiene problemas de hígado se le harán análisis sanguíneos más frecuentemente para comprobar cómo funciona su hígado.

Si usa más Trifamox IBL Dúo del que debiera

Ante la eventualidad de haber tomado más **Trifamox IBL Dúo** del que debiera, los signos pueden ser malestar de estómago (náuseas, vómitos o diarrea), convulsiones o cristales en la orina, que puede observarse como orina turbia o problemas para orinar. Contacte a su médico, concorra 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 IBL Dúo

Si usted se olvida de tomar una dosis de **Trifamox IBL Dúo**, tómela tan pronto como se acuerde.

No tome la siguiente dosis demasiado pronto, espere al menos 4 horas antes de tomar la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Trifamox IBL Dúo

Continúe tomando **Trifamox IBL Dúo** durante el tiempo que su médico le haya dicho, aunque se encuentre mejor. Necesita tomar todas las dosis para tratar la infección. Si algunas bacterias sobreviven pueden hacer que la infección reaparezca.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Trifamox IBL Dúo** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Deje de usar este medicamento y consulte inmediatamente con su médico si sufre cualquiera de los siguientes efectos adversos graves, ya que puede necesitar tratamiento médico urgente:

Síntomas a los que tiene que prestar atención (efectos adversos de frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Reacciones alérgicas (ante cualquiera de estos síntomas consulte de inmediato a su médico y deje de tomar **Trifamox IBL Dúo**):

- erupción cutánea,
- inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis) que puede aparecer como puntos rojos o morados en la piel, pero que puede afectar a otras partes del cuerpo,
- fiebre, dolor de articulaciones, aumento de tamaño y dolor de los ganglios linfáticos del cuello, axilas o ingles,
- hinchazón, a veces de la cara o garganta (angioedema), que causa dificultad para respirar,
- *shock* (descenso brusco e importante de la presión arterial con pérdida de conciencia).

Inflamación del intestino grueso (ante este cuadro consulte a su médico para que le aconseje): se manifiesta con diarrea acuosa, generalmente con sangre y moco, dolor de abdomen y/o fiebre.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- diarrea (en adultos).

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- aftas (candida - infección por hongos- en la vagina, boca o mucosas),
- náuseas, especialmente cuando se toman dosis elevadas, (si le ocurre esto tome **Trifamox IBL Dúo** antes de las comidas).
- vómitos.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- erupción cutánea, picazón,
- erupción pruriginosa aumentada (habón urticarial),
- indigestión,
- mareos,
- dolor de cabeza.
- aumento en algunas sustancias (enzimas) producidas por el hígado.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes)

- erupción de la piel, que puede formar ampollas que parecen pequeñas dianas (punto central oscuro rodeado por un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde) entidad denominada eritema multiforme. Si tiene estos síntomas en la piel consulte a su médico urgentemente.
- bajo recuento de las plaquetas (células implicadas en la coagulación de la sangre)
- bajo recuento de glóbulos blancos.

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

- inflamación de la membrana protectora que rodea el cerebro (meningitis aséptica),
- reacciones cutáneas graves (contacte a su médico inmediatamente si tiene cualquiera de estos síntomas):

- erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson), y en su forma más grave,

causando una descamación generalizada de la piel de más del 30% de la superficie corporal (necrosis epidérmica tóxica),

- erupción generalizada con pequeñas ampollas con pus (dermatitis exfoliativa bullosa),
- erupción roja exfoliativa, con bultos debajo de la piel y urticaria (pustulosis exantemática).
- síntomas de tipo gripal con erupción cutánea, fiebre, inflamación de glándulas y resultados anormales en los análisis de sangre (como aumento de un tipo de glóbulos blancos.

- eosinófilos- y elevación de las enzimas hepáticas) (reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)).
- inflamación del hígado (hepatitis),
- ictericia, causada por aumento de bilirrubina en la sangre (una sustancia producida por el hígado), que puede hacer que la piel y el blanco de los ojos se tornen amarillos,
- inflamación de los conductos de los riñones,
- retardo en la coagulación de la sangre,
- hiperactividad,
- convulsiones (en pacientes que toman dosis elevadas de Amoxicilina/Sulbactam o que tienen problemas renales),
- lengua negra que parece pilosa.
- reducción importante en el número de glóbulos blancos,
- bajo recuento de glóbulos rojos (anemia hemolítica),
- cristales en la orina (que puede observarse como orina turbia o problemas para orinar).

5. CONSERVACIÓN DE TRIFAMOX IBL DÚO

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Una vez preparada la suspensión debe mantenerse en la heladera, teniendo en esas condiciones un período de validez de 10 días.

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

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Trifamox IBL Dúo

Los principios activos son Amoxicilina y Sulbactam.

Cada 50 g de polvo para preparar 100 ml de Suspensión Oral contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 20 g, Sulbactam (como Pivsulbactam) 5 g. Los demás componentes son: Cloruro de sodio, Benzoato de Sodio, Anhídrido Silícico Coloidal, Esencia Frutal, Sacarina Sódica, Goma Xantán, Estearato de Magnesio, Azúcar.

Sabor naranja / coco

Aspecto del producto y contenido del envase

Envases conteniendo 1 frasco con polvo para preparar 30, 45, 50, 60, 90, 100 y 120 ml de Suspensión Oral.

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

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

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 35.752.
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.: <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
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-31042540 INF PTE DUO POLVO SUSP

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.08 09:00:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.08 09:00:59 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Trifamox IBL Dúo **Amoxicilina 875 mg** **Sulbactam 125 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



Este Medicamento es Libre de Gluten.

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

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

Contenido de la información para el paciente:

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

1. QUÉ ES TRIFAMOX IBL DÚO Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Trifamox IBL Dúo es un antibiótico empleado para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias. Contiene dos fármacos diferentes llamados Amoxicilina y Sulbactam. Amoxicilina pertenece al grupo de medicamentos conocido como “penicilinas” y Sulbactam es un inhibidor irreversible de unas proteínas denominadas enzimas beta-lactamasas que producen las bacterias para hacerse resistentes a los antibióticos. Sulbactam se asocia a Amoxicilina para evitar que ésta pierda su eficacia o se inactive por acción de esas enzimas. Amoxicilina-Sulbactam está indicado en aquellas infecciones producidas por gérmenes que presenten sensibilidad a la combinación de Amoxicilina con Sulbactam.

Trifamox IBL Dúo se utiliza en adultos y niños para tratar las siguientes infecciones:

- infecciones del oído medio y senos paranasales,
- infecciones del tracto respiratorio,
- infecciones del tracto urinario,

-
- infecciones de la piel y tejidos blandos incluyendo infecciones dentales,
 - infecciones de huesos y articulaciones.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TRIFAMOX IBL DÚO

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, teniendo en cuenta las siguientes recomendaciones:

- 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 les hayan sobrado a otros.
- Lávese frecuentemente las manos con agua y jabón.
- Mantenga su calendario de vacunación al día.

No use Trifamox IBL Dúo si:

- Es alérgico a la Amoxicilina, Sulbactam, a las penicilinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver “CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL”).
- Alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave con cualquier otro antibiótico como cefalosporinas, carbapenems o monobactams (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 mononucleosis infecciosa que puede manifestarse con fiebre, dolor de garganta, inflamación de los ganglios linfáticos y cansancio extremo.

Tenga especial cuidado con Trifamox IBL Dúo y consulte a su médico:

- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave como erupción en la piel, coloración rojiza, picazón, ampollas, hinchazón de la cara o la garganta (ver “POSIBLES EFECTOS ADVERSOS”).
- Si presenta alguna condición que pueda predisponer a padecer convulsiones como antecedentes de convulsiones, epilepsia o trastornos de las meninges (membranas que recubren el sistema nervioso central).
- Si presenta problemas en los riñones o no orina regularmente. Su médico puede requerir ajustar la dosis de la medicación, dado que la dosis puede ser inferior a la dosis habitual.
- Si presenta problemas en el hígado.
- En algunos casos, su médico puede investigar el tipo de bacteria que está causando su infección. Dependiendo de los resultados, puede que le receten una presentación diferente de Amoxicilina-Sulbactam u otro medicamento.
- Amoxicilina-Sulbactam puede empeorar determinadas enfermedades existentes, o causar efectos adversos graves. Éstos incluyen reacciones alérgicas, convulsiones e inflamación del intestino grueso. Debe estar atento a determinados síntomas mientras tome Amoxicilina-Sulbactam para reducir el riesgo de problemas.
- Si se le están realizando análisis sanguíneos (como estudios del estado de los glóbulos rojos o estudios de función hepática) o análisis de orina (para controlar los niveles de glucosa), informe a su médico o enfermera de que está tomando Amoxicilina-Sulbactam. Esto es porque Amoxicilina-Sulbactam puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

- Si padece diarrea intensa y duradera durante o después del uso del antibiótico; puede ser debido a un tipo de colitis llamada colitis pseudomembranosa, que puede ser grave. En estos casos, su médico decidirá si se debe suspender la administración de **Trifamox IBL Dúo** e instaurar un tratamiento adecuado.

Información importante sobre los componentes de Trifamox IBL Dúo

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

Uso de Trifamox IBL Dúo 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:

- 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 IBL Dúo** puede producir un aumento en su concentración.
- Probenecid, utilizado para el tratamiento de la gota o hiperuricemia (aumento del ácido úrico en sangre), dado que su médico puede requerir ajustar la dosis de **Trifamox IBL Dúo**
- Alopurinol, utilizado para el tratamiento de la gota o hiperuricemia, dado que puede aumentar la probabilidad de aparición de reacciones alérgicas en la piel.
- Micofenolato de mofetilo, un medicamento utilizado para prevenir el rechazo de órganos en pacientes trasplantados, dado que Amoxicilina-Sulbactam puede afectar la forma en que actúa.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período 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 ejemplo, reacciones alérgicas, mareos, convulsiones) que afectan a la capacidad de conducir y utilizar maquinarias. No conduzca o maneje maquinaria si presenta alguno de estos efectos.

3. CÓMO USAR TRIFAMOX IBL DÚO

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

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

Adultos y niños mayores de 12 años:

1 Comprimido Recubierto de **Trifamox IBL Dúo** cada 12 horas.

Niños

Esta forma farmacéutica no es adecuada para estos pacientes. Existen formas farmacéuticas más apropiadas para niños menores de 12 años como **Trifamox IBL Dúo** Polvo para Suspensión Oral.

Pacientes con problemas de riñón e hígado

Si tiene problemas de riñón puede que le cambien la dosis. Puede que su médico elija una presentación diferente u otro medicamento.

Si tiene problemas de hígado se le harán análisis sanguíneos más frecuentemente para comprobar cómo funciona su hígado.

Modo de administración

Trifamox IBL Dúo debe administrarse por vía oral con abundante agua junto o separado de los alimentos.

No tome **Trifamox IBL Dúo** durante más de 2 semanas. Si se sigue encontrando mal consulte a su médico.

Si usa más Trifamox del que debiera

Ante la eventualidad de haber tomado más **Trifamox IBL Dúo** del que debiera, los signos pueden ser malestar de estómago (náuseas, vómitos o diarrea), convulsiones o cristales en la orina, que puede observarse como orina turbia o problemas para orinar. Contacte a su médico, concorra 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 IBL Dúo

Si usted se olvida de tomar una dosis de **Trifamox IBL Dúo**, tómela tan pronto como se acuerde.

No tome la siguiente dosis demasiado pronto, espere al menos 4 horas antes de tomar la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Trifamox IBL Dúo

Continúe tomando **Trifamox IBL Dúo** durante el tiempo que su médico le haya dicho, aunque se encuentre mejor. Necesita tomar todas las dosis para tratar la infección. Si algunas bacterias sobreviven pueden hacer que la infección reaparezca.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Trifamox IBL Dúo** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Deje de usar este medicamento y consulte inmediatamente con su médico si sufre cualquiera de los siguientes efectos adversos graves, ya que puede necesitar tratamiento médico urgente:

Síntomas a los que tiene que prestar atención (efectos adversos de frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Reacciones alérgicas (ante cualquiera de estos síntomas consulte de inmediato a su médico y deje de tomar **Trifamox IBL Dúo**):

-Erupción cutánea,

-Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis) que puede aparecer como puntos rojos o morados en la piel, pero que puede afectar a otras partes del cuerpo,

-Fiebre, dolor de articulaciones, aumento de tamaño y dolor de los ganglios linfáticos del cuello, axilas o ingles,

-Hinchazón, a veces de la cara o garganta (angioedema), que causa dificultad para respirar,

-*Shock* (descenso brusco e importante de la presión arterial con pérdida de conciencia).

Inflamación del intestino grueso (ante este cuadro consulte a su médico para que le aconseje): se manifiesta con diarrea acuosa, generalmente con sangre y moco, dolor de abdomen y/o fiebre.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

-Diarrea (en adultos).

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

-Aftas (candida -infección por hongos- en la vagina, boca o mucosas),

-Náuseas, especialmente cuando se toman dosis elevadas, (si le ocurre esto tome **Trifamox**

IBL Dúo antes de las comidas).

-Vómitos.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

-Erupción cutánea, picazón,

-Erupción pruriginosa aumentada (habón urticarial),

-Indigestión,

-Mareos,

-Dolor de cabeza.

-Aumento en algunas sustancias (enzimas) producidas por el hígado.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes)

-Erupción de la piel, que puede formar ampollas que parecen pequeñas dianas (punto central oscuro rodeado por un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde) entidad denominada eritema multiforme. Si tiene estos síntomas en la piel consulte a su médico urgentemente.

-Bajo recuento de las plaquetas (células implicadas en la coagulación de la sangre)

-Bajo recuento de glóbulos blancos.

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

-Inflamación de la membrana protectora que rodea el cerebro (meningitis aséptica),

-Reacciones cutáneas graves (contacte a su médico inmediatamente si tiene cualquiera de estos síntomas):

. erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson), y en su forma más grave, causando una descamación generalizada de la piel de más del 30 % de la superficie corporal (necrólisis epidérmica tóxica),

. erupción generalizada con pequeñas ampollas con pus (dermatitis exfoliativa bullosa),

. erupción roja exfoliativa, con bultos debajo de la piel y urticaria (pustulosis exantemática).

. síntomas de tipo gripal con erupción cutánea, fiebre, inflamación de glándulas y resultados anormales en los análisis de sangre (como aumento de un tipo de glóbulos blancos -eosinófilos- y elevación de las enzimas hepáticas) (reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)).

-Inflamación del hígado (hepatitis),

-Ictericia, causada por aumento de bilirrubina en la sangre (una sustancia producida por el hígado), que puede hacer que la piel y el blanco de los ojos se tornen amarillos,

-Inflamación de los conductos de los riñones,

-Retardo en la coagulación de la sangre,

-Hiperactividad,

-Convulsiones (en pacientes que toman dosis elevadas de Amoxicilina / Sulbactam o que tienen problemas renales),

-Lengua negra que parece pilosa.

-Reducción importante en el número de glóbulos blancos,

-Bajo recuento de glóbulos rojos (anemia hemolítica),

-Cristales en la orina (que puede observarse como orina turbia o problemas para orinar).

5. CONSERVACIÓN DE TRIFAMOX IBL DÚO

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

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

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Trifamox IBL Dúo

Los principios activos son Amoxicilina y Sulbactam.

Cada Comprimido Recubierto contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 875 mg, Sulbactam (como Pivsulbactam) 125 mg. Los demás componentes son: Carboximetilcelulosa Reticulada, Anhídrido Silíceo Coloidal, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS-30-18056 White (*).

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Envases conteniendo 10, 14, 20, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos, oblongos, grabados con la sigla IBL DUO, ranurados, color blanco, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

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

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

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 35.752.

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



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Elaborado en Parque Industrial de La Rioja.

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

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires.

Tel.: (0221) 425-9550/54.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-31042540 INF PTE DUO COMP REC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.08 09:00:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.08 09:00:37 -03:00