



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-60472488-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-60472488-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 TRIFACILINA IBL / AMPICILINA SODICA - SULBACTAM SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE / AMPICILINA SODICA 1 g - SULBACTAM SODICO 0,5 g; aprobada por Certificado N° 44421.

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 modificatorias.

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 TRIFACILINA IBL / AMPICILINA SODICA - SULBACTAM SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE / AMPICILINA SODICA 1 g - SULBACTAM SODICO 0,5 g; el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2021-77492219-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-77492018-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-77491388-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-77491682-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44421, 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-2021-60472488-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.13 13:14:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.13 13:14:47 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Trifacilina IBL
Ampicilina 1 g
Sulbactam 500 mg
Inyectable
Uso IM / IV

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA

Cada frasco-ampolla contiene: Ampicilina (como Ampicilina Sódica) 1 g; Sulbactam (como Sulbactam Sódico) 500 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibacteriano para uso sistémico, beta-lactámico, penicilina de amplio espectro combinado con inhibidor de betalactamasas. Código ATC: J01CR01.

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 antes de prescribir Ampicilina-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.

Ampicilina-Sulbactam está indicado para el tratamiento de las infecciones causadas por cepas sensibles de los microorganismos intervinientes en cada grupo de las afecciones mencionadas a continuación:

- Infecciones de la piel y tejidos blandos causadas por cepas productoras de betalactamasas de *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Klebsiella sp* (incluyendo *K. pneumoniae*), *Proteus mirabilis*, *Bacteroides fragilis*, *Enterobacter sp*, y *Acinetobacter calcoaceticus*.
- Infecciones intraabdominales causadas por cepas productoras de betalactamasas de *Escherichia coli*, *Klebsiella sp* (incluyendo *K. pneumoniae*), *Bacteroides sp* (incluyendo *B. fragilis*), *Enterobacter sp*.



ECHEVERRIA Paula Fernanda
CUIL 27177154259



HRYSYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208

- Infecciones ginecológicas causadas por cepas productoras de betalactamasas de *Escherichia coli* y *Bacteroides* sp (incluyendo *B. fragilis*).

La combinación de Ampicilina y Sulbactam también es efectiva para el tratamiento de infecciones producidas por microorganismos sensibles a la Ampicilina.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Ampicilina-Sulbactam es una combinación de Ampicilina (antibiótico beta-lactámico, aminopenicilina o penicilina sintética) y Sulbactam, que es un inhibidor irreversible de varias beta-lactamasas producidas por bacterias grampositivas y gramnegativas. La presencia de Sulbactam amplía el espectro antimicrobiano de las penicilinas, para incluir bacterias que normalmente son resistentes a las mismas.

Espectro de acción antibacteriana

La prevalencia de la resistencia puede variar geográficamente y con el tiempo para determinadas especies y es aconsejable una información local sobre resistencias, especialmente cuando se trate de infecciones graves. Según las necesidades, se debe pedir asesoramiento de los expertos cuando la prevalencia de resistencias locales sea tal que resulte cuestionable la utilidad del agente, al menos en algunos de los tipos de infecciones.

Especies sensibles:

-Bacterias grampositivas: *Staphylococcus aureus* (productores y no productores de betalactamasas), *Staphylococcus epidermidis* (productores y no productores de betalactamasas), *Staphylococcus saprophyticus* (productores y no productores de betalactamasas), *Streptococcus faecalis* (Enterococcus), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*.

-Bacterias gramnegativas: *Haemophilus influenzae* (productores y no productores de beta-lactamasas), *Moraxella*, *Branhamella catarrhalis* (productores y no productores de beta-lactamasas), *Escherichia coli* (productores y no productores de beta-lactamasas), *Klebsiella* sp, *Proteus mirabilis* (productores y no productores de beta-lactamasas), *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Morganella morganii* y *Neisseria gonorrhoeae* (productores y no productores de beta-lactamasas).

-Anaerobios: *Clostridium* sp, *Peptococcus* sp, *Peptostreptococcus* sp, *Bacteroides* sp (incluyendo *B. fragilis*).

Farmacocinética

Inmediatamente luego de completar la infusión endovenosa en 15 minutos, se alcanza el pico sérico de la concentración de Ampicilina-Sulbactam. La concentración plasmática máxima (C_{máx}) de Ampicilina alcanzada luego de la administración de Ampicilina-Sulbactam es similar a la alcanzada luego de la administración de Ampicilina sola (alrededor de 109 a 150 mcg/ml luego de la administración de 2000 mg de Ampicilina y 1000 mg de Sulbactam, y de 40 a 71 mcg/ml luego de la administración de 1000 mg de Ampicilina y 500 mg de Sulbactam). La C_{máx} promedio de Sulbactam oscila entre 48-78 mcg/ml y 21-40 mcg/ml respectivamente.

Luego de la administración intramuscular de 1000 mg de Ampicilina y 500 mg de Sulbactam, la C_{máx} de Ampicilina oscila entre 8-37 mcg/ml y la de Sulbactam entre 6-24 mcg/ml.

La vida media de eliminación de ambas drogas es de aproximadamente una hora en voluntarios sanos. La unión a proteínas séricas es de 28% para la Ampicilina y 38% para el Sulbactam. Ampicilina y Sulbactam difunden rápidamente en el tejido celular subcutáneo y el líquido peritoneal. El nivel de penetración en el líquido cefalorraquídeo es escaso, salvo

cuando las meninges están inflamadas (25-35% de la concentración plasmática de Ampicilina y 20% de la concentración plasmática de Sulbactam).

La Ampicilina y el Sulbactam atraviesan la barrera placentaria.

Tanto Ampicilina como Sulbactam no son metabolizados en el organismo. Su excreción se produce a nivel urinario, en su forma activa (85% de la dosis de Ampicilina y 75-85% de la dosis de Sulbactam). La vida media de eliminación de ambas sustancias puede incrementarse de 1 a 20 hs. cuando la depuración de creatinina disminuye de 40 a 5 ml/min.

Los parámetros farmacocinéticos de Ampicilina y de Sulbactam en pacientes pediátricos son similares a los observados en adultos.

Datos preclínicos sobre seguridad

No se han desarrollado estudios a largo plazo para evaluar el potencial carcinogénico o mutagénico del producto en animales.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

La posología se deberá determinar según la indicación, la gravedad y el lugar de infección, la sensibilidad del microorganismo a Ampicilina-Sulbactam, la función renal del paciente y, en niños y adolescentes, considerando la edad y el peso corporal.

La duración del tratamiento depende de la gravedad de la enfermedad y de la evolución clínica y bacteriológica.

Adultos con función renal normal

Vía intramuscular (IM): 1 frasco-ampolla de **Trifacilina IBL** cada 12 hs.

Vía intravenosa (IV): 1 a 2 frasco-ampolla de **Trifacilina IBL**, 2 a 4 veces por día de acuerdo a la infección.

Infecciones severas por vía IV: la dosis máxima de Ampicilina puede incrementarse hasta 12 g/día y la dosis de Sulbactam no debe exceder los 4 g/día.

Profilaxis quirúrgica por vía IV: 1 a 2 frascos-ampolla de **Trifacilina IBL** previamente a la cirugía. La misma dosis puede ser repetida cada 6 u 8 horas durante las primeras 24 horas.

Adultos con función renal alterada

En pacientes con daño severo de la función renal las cinéticas de eliminación de Sulbactam y Ampicilina se afectan en forma similar y, en consecuencia, la relación plasmática entre uno y otro permanecerá constante. En tales pacientes, la dosis de Ampicilina Sódica + Sulbactam Sódico IM/IV debe ser administrada menos frecuentemente, de acuerdo a la práctica común con la Ampicilina.

Clearance de creatinina entre 30 y 60 ml/min: 3 a 6 g/día de Ampicilina-Sulbactam. Dosis máxima: 6 g/día de Ampicilina-Sulbactam repartida en 2 aplicaciones.

Clearance de creatinina entre 10 y 30 ml/min: dosis inicial de 1500 mg de Ampicilina-Sulbactam y subsiguientes de 750 mg de Ampicilina - Sulbactam cada 12 horas.

Clearance de creatinina inferior a 10 ml/min: dosis inicial de 1500 mg de Ampicilina-Sulbactam y subsiguientes de 250 mg de Ampicilina + 125 mg de Sulbactam cada 12 horas.

Uso pediátrico

Niños y lactantes mayores de 1 año: se recomienda solo para infecciones de la piel. Dosis vía IM: 50 mg/kg/día; vía IV: 100 mg a 300 mg/kg/día.

La dosis puede suministrarse por vía endovenosa lentamente, por inyección en bolo durante un mínimo de 3 minutos, o puede ser administrada en soluciones de mayor volumen entre 15 y 30 minutos por venoclisis. La administración intramuscular debe realizarse en forma lenta y profunda.

Reconstitución – estabilidad y compatibilidad

Para la administración IM, el frasco-ampolla debe ser reconstituido con agua estéril para inyectables. Un frasco-ampolla de Ampicilina-Sulbactam (1500 mg) debe diluirse con 3,2 ml de agua para inyectables alcanzando concentraciones finales en la solución de 250 mg/ml de Ampicilina y 125 mg/ml de Sulbactam. Si se presenta dolor en la administración IM puede utilizarse una solución estéril para inyección al 0,5 % de clorhidrato de lidocaína para reconstituir el polvo. La solución concentrada para administración intramuscular, debe usarse dentro de una hora de la reconstitución.

Trifacilina IBL es compatible con la mayoría de las soluciones intravenosas (*), pero la Ampicilina y por lo tanto **Trifacilina IBL** es menos estable en soluciones que contienen dextrosa y otros carbohidratos, y no debe mezclarse con productos sanguíneos o hidrolizados proteicos.

La Ampicilina, y por lo tanto **Trifacilina IBL**, es incompatible con los aminoglucósidos y no se deben mezclar físicamente en el mismo envase.

Los periodos para uso en diluyentes para la inyección intravenosa son los siguientes:

(*) Diluyente	Concentración máxima de Ampicilina-Sulbactam	Período para ser utilizado
Agua para inyección	Hasta 45 mg/ml	8 horas a 25°C
	Hasta 45 mg/ml	48 horas en heladera
Cloruro de sodio isotónico	Hasta 45 mg/ml	8 horas a 25°C
	Hasta 45 mg/ml	48 horas en heladera
Solución de Ringer lactato	Hasta 45 mg/ml	8 horas a 25°C
	Hasta 45 mg/ml	24 horas en heladera

Una vez que ha sido reconstituida, la solución para la administración intravenosa debe dejarse reposar para permitir que la espuma se disipe y se pueda inspeccionar visualmente para cerciorarse de la disolución completa. La dosis puede administrarse por inyección directa (en bolo) durante un mínimo de tres minutos, o pueden usarse diluciones mayores, para su administración directa o como infusión intravenosa administrada durante 15 a 30 minutos.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la Ampicilina, al Sulbactam o a alguno de los antibióticos de la familia de las penicilinas y de las cefalosporinas.
- Pacientes que cursen infecciones por virus del grupo Herpes.
- Mononucleosis infecciosa.
- Leucemias de estirpe linfoide.

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 administración y tiempo de tratamiento.
- No debe prolongar ni interrumpir el tratamiento salvo que el profesional se lo indique.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que le hayan sobrado a otros.
- Debe lavarse frecuentemente las manos con agua y jabón.
- Debe mantener su calendario de vacunación al día.

Antes de empezar la terapia con Ampicilina-Sulbactam debe investigarse cuidadosamente todo antecedente de reacciones de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas u otras drogas. Han sido comunicadas reacciones graves y ocasionalmente fatales en caso de hipersensibilidad a las penicilinas. Estas reacciones son más probables en individuos con historia de hipersensibilidad a las penicilinas y/o reacciones de hipersensibilidad a alérgenos múltiples. En caso de ocurrencia de una reacción alérgica se suspenderá de inmediato la administración del fármaco y se instituirá el tratamiento adecuado. Este puede consistir en la administración de adrenalina, oxígeno, esteroides intravenosos, medidas para mantener permeable la vía respiratoria, e inclusive contemplar la posibilidad de intubar la vía aérea en caso de necesidad.

Un alto grado de pacientes con mononucleosis infecciosa, que reciben penicilinas, desarrolla rash cutáneo. Por lo tanto, la Ampicilina no debe administrarse a pacientes con mononucleosis.

Durante el tratamiento con Ampicilina-Sulbactam debe considerarse la posibilidad de sobreinfección con bacterias y hongos patógenos. Si ocurriera la sobreinfección (que usualmente es por *Cándida* o *Pseudomonas*), se debe suspender el fármaco y/o instituir la terapia adecuada.

Casos de colitis pseudomembranosa han sido reportados con la mayoría de los agentes antimicrobianos, inclusive con Ampicilina-Sulbactam. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico subsecuentemente al tratamiento con antimicrobianos.

Es necesario, además, como en cualquier tratamiento sistémico potente, vigilar periódicamente las funciones renal y hepática y el sistema hematopoyético.

Interacciones medicamentosas

Probenecid: el probenecid reduce la secreción renal tubular de Ampicilina y Sulbactam cuando son usados concomitantemente, este efecto produce concentraciones séricas incrementadas y prolongadas, una vida media de eliminación prolongada e incremento en el riesgo de toxicidad.

Alopurinol: la administración simultánea de alopurinol y Ampicilina aumenta de forma sustancial la incidencia de erupciones en pacientes que reciben ambos medicamentos en comparación con pacientes que solo reciben Ampicilina.

Aminoglucósidos: la mezcla de Ampicilina con aminoglucósidos in vitro ha resultado en una importante inactivación mutua; en caso de que estos grupos de antibacterianos deban ser administrados concomitantemente, debe hacerse por lo menos con una diferencia de 1 hora (ver "Reconstitución – estabilidad y compatibilidad").

Vacuna BCG: la Ampicilina disminuye los efectos de la vacuna BCG por un antagonismo farmacodinámico. Es una interacción muy riesgosa y se contraindica su uso, a menos que los beneficios sean superiores a los riesgos y no haya otras alternativas. Nunca se debe utilizar en forma conjunta a la aplicación de la vacuna BCG. Se debe esperar hasta que la concentración del antibiótico desaparezca para administrar vacunas elaboradas a partir de bacterias vivas.

Vacuna antitifoidea: la Ampicilina disminuye los efectos de la vacuna antitifoidea por un antagonismo farmacodinámico. Es una interacción muy riesgosa y se contraindica su uso, a menos que los beneficios sean superiores a los riesgos y no haya otras alternativas. Nunca se debe utilizar en forma conjunta a la aplicación de la vacuna antitifoidea. Se debe esperar hasta que la concentración del antibiótico desaparezca para administrar vacunas elaboradas a partir de bacterias vivas.

Metotrexato: el tratamiento simultáneo con penicilinas ha dado como resultado una disminución en la depuración y un consecuente aumento de la toxicidad del metotrexato. Se

debe controlar de cerca a los pacientes. Puede ser necesario aumentar la dosis de leucovorina o administrarla durante periodos de tiempo más prolongados.

Drogas bacteriostáticas (cloranfenicol, eritromicina, ácido fusídico, sulfonamidas y tetraciclinas): las drogas bacteriostáticas pueden interferir con el efecto bactericida de las penicilinas; evitar la terapia concomitante.

Anticoagulantes: las penicilinas parenterales pueden producir alteraciones en la agregación plaquetaria y pruebas de coagulación. Estos efectos pueden ser aditivos con anticoagulantes.

Anticonceptivos que contienen estrógenos: ha habido reportes de casos de eficacia anticonceptiva oral reducida en mujeres que toman Ampicilina, dando como resultado un embarazo no planeado. A pesar de que la asociación es débil, los pacientes deben recibir la opción de usar un método alternativo o adicional de anticoncepción mientras se utiliza Ampicilina.

Interacciones con análisis de laboratorio

La administración de Ampicilina-Sulbactam provoca altos niveles urinarios de Ampicilina, lo que puede derivar en resultados falsamente positivos al determinar la glucosuria con reactivos como la solución de Benedict, la solución de Fehling o el Clinitest. También podría producirse una disminución transitoria de las concentraciones totales en orina de estradiol conjugado, estradiol glucurónido, estrona conjugada y estradiol, debido a la interferencia de la Ampicilina.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

Dosis altas en animales no han revelado indicios de disminución de fertilidad.

Embarazo

No hay disponibles estudios controlados adecuados con Ampicilina-Sulbactam en la mujer embarazada. Los estudios en animales no han revelado evidencia de daño en la fertilidad o daño fetal. De todas maneras, esta droga debe usarse durante el embarazo únicamente si fuera estrictamente necesario.

No se conoce si Ampicilina-Sulbactam provoca efectos inmediatos o retardados sobre el feto, si provoca aumento en la duración del parto o si aumenta la probabilidad de la intervención obstétrica.

Lactancia

Por la leche materna se excretan bajas concentraciones de Ampicilina-Sulbactam por lo que se recomienda precaución cuando se administra Ampicilina - Sulbactam en mujeres durante la lactancia.

Uso en pediatría

La seguridad y eficacia de Ampicilina-Sulbactam han sido demostradas en niños mayores de un año en infecciones de piel.

No se ha establecido la eficacia y seguridad del uso de Ampicilina-Sulbactam en pacientes pediátricos con infecciones intraabdominales.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias

No se ha demostrado que el uso de **Trifacilina IBL** pueda afectar la capacidad para conducir o manejar maquinaria, pero hay que tener en cuenta que ocasionalmente **Trifacilina IBL** puede producir mareos.

REACCIONES ADVERSAS

Reacciones adversas locales

Dolor en el sitio de inyección IM (16%), dolor en el sitio de inyección IV (3%), tromboflebitis (3%).

Reacciones adversas sistémicas

Diarrea (3%), rash (menos del 2%).

En una frecuencia menor del 1% se ha descrito: prurito, náuseas, vómitos, candidiasis, fatiga, cefalea, malestar general, dolor de pecho, flatulencia, distensión abdominal, glositis, retención urinaria, disuria, edema, tumefacción facial, eritema, escalofríos, sensación de estrechez de garganta, dolor subesternal, epistaxis y sangrado de mucosas.

Alteraciones de los exámenes de laboratorio

Los siguientes efectos fueron reportados en distintos ensayos clínicos (sin considerar la relación causal con el fármaco):

Hepáticos: aumento de TGO, TGP, fosfatasa alcalina y LDH.

Hematológicos: anemia, leucopenia, neutropenia, linfopenia, linfocitosis, monocitosis, basofilia, eosinofilia, trombocitopenia, y trombocitosis.

Otros: disminución de la albúmina sérica y las proteínas totales, aumento de urea y creatinina, presencia de eritrocitos y cilindros hialinos en la orina.

A su vez, todos los efectos adversos referentes a la Ampicilina, podrían presentarse al usar la combinación Ampicilina-Sulbactam, por ejemplo gastritis, estomatitis, enterocolitis, urticaria, eritema multiforme, anafilaxia, agranulocitosis.

Pacientes pediátricos

Los estudios disponibles de seguridad en la población pediátrica tratada con Ampicilina-Sulbactam, demostraron efectos adversos similares a los reportados en pacientes adultos. Adicionalmente se ha reportado un paciente con linfocitosis atípica.

SOBREDOSIS

Reacciones adversas a nivel neurológico, incluyendo convulsiones, pueden ocurrir si se obtienen altos niveles de beta-lactámicos en el líquido cefalorraquídeo. La Ampicilina puede removerse de la circulación sanguínea por hemodiálisis. Las características, su peso molecular y las características farmacocinéticas de la molécula de Sulbactam, sugieren que esta sustancia podría ser eliminada también por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 1, 50 y 100 frascos-ampolla, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario exclusivo.

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

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **TRIFACILINA 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.

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. 44.421.
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 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
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-60472488 PROSP

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.23 11:03:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.23 11:03:41 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Trifacilina IBL

Ampicilina 1 g

Sulbactam 500 mg

Inyectable

Uso IM / IV

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

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 TRIFACILINA IBL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TRIFACILINA IBL

3. CÓMO USAR TRIFACILINA IBL

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

5. CONSERVACIÓN DE TRIFACILINA IBL

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES TRIFACILINA IBL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Trifacilina IBL contiene los principios activos Ampicilina y Sulbactam.

Ampicilina es un antibiótico beta-lactámico (aminopenicilina o penicilina sintética) y Sulbactam es un inhibidor irreversible de unas proteínas, denominadas enzimas beta-lactamasas, que producen las bacterias para hacerse resistentes a los antibióticos.

Ampicilina-Sulbactam está indicado en aquellas infecciones producidas por gérmenes que presenten sensibilidad a la combinación de Ampicilina con Sulbactam, tales como infecciones de la piel y tejidos blandos que se encuentran debajo de ella, infecciones que se produzcan en el interior del abdomen (intraabdominales) e infecciones ginecológicas

Ampicilina-Sulbactam también está indicada en la prevención de infecciones en pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TRIFACILINA IBL

No use Trifacilina IBL si:

- Es alérgico a la Ampicilina, al Sulbactam o a otras penicilinas, cefalosporinas, o a otros fármacos.
- Padece de mononucleosis infecciosa.
- Está cursando una infección provocada por el virus Herpes.

- Se le ha diagnosticado una enfermedad de la sangre llamada leucemia.

Advertencias y precauciones

- Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas.
- Cumpla con el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento.
- No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que el profesional se lo indique.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que le hayan sobrado a otros.
- Lávese frecuentemente las manos con agua y jabón.
- Mantenga su calendario de vacunación al día.

Tenga especial cuidado con Trifacilina IBL

- 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 **Trifacilina IBL** e instaurar un tratamiento adecuado.
- Si sigue un tratamiento prolongado con **Trifacilina IBL** puede resultar en un sobrecrecimiento de algunos microorganismos tales como otras bacterias o cándidas (un hongo), pudiendo aparecer nuevas infecciones.
- Si padece una enfermedad grave del hígado o del riñón es posible que su médico tenga que ajustar la dosis de **Trifacilina IBL** que debe recibir.
- Si le tienen que realizar algún análisis de sangre, dado que Ampicilina-Sulbactam puede interferir los resultados, debe informar al personal sanitario que está en tratamiento con este medicamento.

Uso de Trifacilina IBL con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica o derivados de hierbas.

Especialmente informe siempre a su médico si está usando o recibiendo alguno de los siguientes medicamentos:

Probenecid: el probenecid reduce la secreción renal tubular de Ampicilina y Sulbactam cuando son usados concomitantemente; este efecto produce concentraciones incrementadas y prolongadas de los fármacos en sangre e incremento en el riesgo de toxicidad.

Alopurinol: la administración simultánea de alopurinol y Ampicilina aumenta de forma sustancial la incidencia de erupciones en pacientes que reciben ambos medicamentos en comparación con pacientes que solo reciben Ampicilina.

Aminoglucósidos: la mezcla de Ampicilina con aminoglucósidos in vitro ha resultado en una importante inactivación mutua; en caso de que estos grupos de antibacterianos deban ser administrados concomitantemente, debe hacerse por lo menos con una diferencia de 1 hora.

Vacuna BCG: la Ampicilina disminuye los efectos de la vacuna BCG por un antagonismo farmacodinámico, es una interacción muy riesgosa y se contraindica su uso, a menos que los beneficios sean superiores a los riesgos y no haya otras alternativas. Se debe esperar hasta que la concentración del antibiótico desaparezca para administrar vacunas elaboradas a partir de bacterias vivas.

Vacuna antitifoidea: la Ampicilina disminuye los efectos de la vacuna antitifoidea por un antagonismo farmacodinámico, es una interacción muy riesgosa y se contraindica su uso, a menos que los beneficios sean superiores a los riesgos y no haya otras alternativas.

Se debe esperar hasta que la concentración del antibiótico desaparezca para administrar vacunas elaboradas a partir de bacterias vivas.

Metotrexato: el tratamiento simultáneo de penicilinas ha dado como resultado una disminución en la depuración y la toxicidad del metotrexato. Se debe controlar de cerca a los pacientes. Puede ser necesario aumentar la dosis de leucovorina o administrarla durante períodos de tiempo más prolongados

Drogas bacteriostáticas (cloranfenicol, eritromicina, ácido fusídico, sulfonamidas y tetraciclinas): las drogas bacteriostáticas pueden interferir con el efecto bactericida de las penicilinas; es mejor evitar la terapia concomitante.

Anticoagulantes: las penicilinas parenterales pueden producir alteraciones en la agregación plaquetaria y pruebas de coagulación. Estos efectos pueden ser aditivos con anticoagulantes.

Anticonceptivos que contienen estrógenos: ha habido reportes de casos de eficacia anticonceptiva oral reducida en mujeres que toman Ampicilina, dando como resultado un embarazo no planeado. A pesar de que la asociación es débil, los pacientes deben recibir la opción de usar un método alternativo o adicional de anticoncepción mientras se utiliza Ampicilina.

Otras formas de interacción: preferentemente se recomienda no usar soluciones que contengan dextrosa u otros carbohidratos para su reconstitución.

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.), comunique al médico que está usando este medicamento ya que puede alterar los resultados.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Es muy importante que informe a su médico si está embarazada o planea estarlo, antes de recibir tratamiento con **Trifacilina IBL**. Es preferible evitar el uso de **Trifacilina IBL** durante el embarazo.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias

No se ha demostrado que el uso de **Trifacilina IBL** pueda afectar la capacidad para conducir o manejar maquinaria, pero hay que tener en cuenta que ocasionalmente **Trifacilina IBL** puede producir mareos.

3. CÓMO USAR TRIFACILINA IBL

Siga exactamente las instrucciones indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas. Su médico le indicará la dosis y la duración de su tratamiento con **Trifacilina IBL**.

Es importante que realice el tratamiento completo, incluso si empieza a sentirse mejor después de unos días. Si deja de usar este medicamento demasiado pronto, puede que su infección no se haya curado completamente y los síntomas pueden volver a empeorar.

Trifacilina IBL puede administrarse por vía intravenosa (IV) o intramuscular (IM).

El contenido del frasco-ampolla de **Trifacilina IBL** tiene que ser reconstituido antes de su uso. Compruebe que no se vean partículas extrañas o no tenga coloración turbia una vez reconstituido el producto.

Si padece alguna alteración renal o hepática, comuníquese a su médico para que evalúe el ajuste de la dosis convenientemente.

Como dosis habitual se recomienda:

Adultos con función renal normal

Por vía IM, 1 frasco-ampolla de **Trifacilina IBL** cada 12 horas.

Por vía IV, 1 a 2 frascos-ampolla de **Trifacilina IBL**, 2 a 4 veces por día de acuerdo a la infección.

Las dosis pediátricas deben ser establecidas por el médico tratante.

Si se administró más Trifacilina IBL del que es adecuado

Ante la eventualidad de haber usado una dosis mayor a la que debiera de **Trifacilina IBL** 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 administrar una dosis de Trifacilina IBL

No se le debe administrar una dosis doble para compensar dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Trifacilina IBL

No interrumpa **Trifacilina IBL** hasta que su médico se lo comunique. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Debe asegurarse de no ser alérgica/o a penicilinas ni a cefalosporinas antes de recibir este medicamento.

Reacciones adversas a nivel local más frecuentes: dolor en el sitio de inyección IM (16%), dolor en el sitio de inyección IV (3%), formación de un coágulo de sangre en la vena donde se administró el producto (tromboflebitis) (3%).

Reacciones adversas sistémicas más frecuentes: diarrea (3%), rash en la piel (menos del 2%).

En una frecuencia menor del 1% se ha descrito: prurito, náuseas, vómitos, candidiasis (infección provocada por un hongo llamado *cándida*), fatiga, cefalea, malestar general, dolor de pecho, flatulencia, distensión abdominal, glositis (inflamación de la lengua), retención urinaria, disuria, edema, tumefacción facial, eritema, escalofríos, sensación de estrechez de garganta, dolor debajo del esternón, sangrado por la nariz y sangrado de mucosas.

Pacientes pediátricos: los estudios disponibles de seguridad en la población pediátrica tratada con Ampicilina-Sulbactam, demostraron efectos adversos similares a los reportados en pacientes adultos. Adicionalmente se ha reportado un paciente con linfocitosis atípica (aumento de un tipo especial de glóbulos blancos).

Alteraciones de los exámenes de laboratorio: los siguientes efectos fueron reportados en distintos ensayos clínicos (sin considerar la relación causal con la droga):

Hepáticos: aumento de las enzimas llamadas transaminasas hepáticas (TGO, TGP), la enzima fosfatasa alcalina y la enzima láctico deshidrogenasa (LDH).

Hematológicos: anemia; leucopenia, neutropenia, linfopenia, linfocitosis, monocitosis, basofilia, eosinofilia (aumento o disminución de los glóbulos blancos o un tipo especial de glóbulos blancos); trombocitopenia y trombocitosis (aumento o disminución de las plaquetas).

Otros: disminución de la proteína llamada albúmina y de las proteínas totales en sangre, aumento de urea y creatinina (marcadores en sangre de la función de los riñones), presencia de glóbulos rojos y cilindros hialinos en la orina.

A su vez, todos los efectos adversos referentes a la Ampicilina, podrían presentarse al usar la combinación Ampicilina-Sulbactam. Por ejemplo gastritis, estomatitis (inflamación de la mucosa de la boca), enterocolitis, urticaria, eritema multiforme, anafilaxia (reacción alérgica grave), agranulocitosis (disminución marcada de un tipo especial de glóbulos rojos).

5. CONSERVACIÓN DE TRIFACILINA IBL

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

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

La solución reconstituida en agua para inyección, o solución fisiológica (solución de cloruro de sodio isotónica) es estable 8 horas a temperatura no mayor de 25 °C y 48 horas en la heladera. La solución reconstituida en solución de Ringer lactato es estable 8 horas a temperatura no mayor de 25 °C y 24 horas en la heladera.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Trifacilina IBL

Los principios activos son Ampicilina y Sulbactam.

Cada frasco-ampolla contiene: Ampicilina (como Ampicilina Sódica) 1 g; Sulbactam (como Sulbactam Sódico) 500 mg.

Contenido del envase

Envases conteniendo 1, 50 y 100 frascos-ampolla, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario exclusivo.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **TRIFACILINA 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.

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. 44.421.
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 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
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-60472488 INF PTE

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.23 11:03:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.23 11:04:02 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO VENTA PÚBLICO

Trifacilina IBL
Ampicilina 1 g
Sulbactam 500 mg
Inyectable
Uso IM / IV

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA

Cada frasco-ampolla contiene: Ampicilina (como Ampicilina Sódica) 1 g; Sulbactam (como Sulbactam Sódico) 500 mg.

Contenido: Envase conteniendo 1 frasco-ampolla.

Posología: según prescripción médica.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 44.421.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Elaborado en Parque Industrial La Rioja.

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

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

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

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:



Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-60472488 ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.23 11:04:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.23 11:04:24 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO USO HOSPITALARIO

Trifacilina IBL
Ampicilina 1 g
Sulbactam 500 mg
Inyectable
Uso IM / IV

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA

Cada frasco-ampolla contiene: Ampicilina (como Ampicilina Sódica) 1 g; Sulbactam (como Sulbactam Sódico) 500 mg.

Contenido: Envase conteniendo 50 frascos-ampolla.

Posología: según prescripción médica.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 44.421.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Elaborado en Parque Industrial La Rioja.

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

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

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

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 100 frascos-ampolla llevarán el mismo texto.
Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-60472488 ROT UHE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.23 11:04:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.23 11:04:39 -03:00