



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-56880211-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2020-56880211-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 las Especialidades Medicinales denominadas TRIFAMOX 250, 500, 750 y 1000 / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg, 500 mg, 750 mg y 1000 mg; TRIFAMOX 125, 200, 250 y 500 / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 125 mg, 200 mg, 250 mg y 500 mg; TRIFAMOX DUO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y COMPRIMIDOS MASTICABLES / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg y POLVO PARA SUSPENSION ORAL / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 1 g / 5 ml; aprobada por Certificado N° 34.555.

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 las Especialidades Medicinales denominadas TRIFAMOX 250, 500, 750 y 1000 / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 250 mg, 500 mg, 750 mg y 1000 mg; TRIFAMOX 125, 200, 250 y 500 / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 125 mg, 200 mg, 250 mg y 500 mg; TRIFAMOX DUO / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y COMPRIMIDOS MASTICABLES / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875 mg y POLVO PARA SUSPENSION ORAL / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 1 g/5 ml; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2020-60548179-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-60548118-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-60548058-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-60547986-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-60547945-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-60548236-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-60547916-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-60547886-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-60548146-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-60547854-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-60547807-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-60547736-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-60547672-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-60547610-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-60547523-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-60547471-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-60547410-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-60547368-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-60547554-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-60547239-APN-DERM#ANMAT e IF-2020-60547277-APN-DERM#ANMAT; los nuevos proyectos de prospectos obrantes en los documentos IF-2020-60547207-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-60547161-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-60547124-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-60547083-APN-DERM#ANMAT e IF-2020-60547024-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrantes en los documentos IF-2020-60546932-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-60546872-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-60546789-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-60546845-APN-DERM#ANMAT e IF-2020-60546823-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.555, 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.

Expediente EX-2020-56880211-APN-DGA#ANMA

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.10.15 13:14:40 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.10.15 13:14:42 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO USO HOSPITALARIO

### **Trifamox 250** **Amoxicilina 250 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido Recubierto contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 250 mg.  
Excipientes: Estearato de Magnesio, Anhídrido Silícico Coloidal, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS-30-18056 White (\*), Punzó 4R.  
(\* ) Opadry II YS-30-18056 White compuesto por: Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina.

Contenido: Envase conteniendo 500 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.34.555.



#### **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](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

---

**Nota:** Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-56880211 ROT COMP REC 250mg UHE

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:32:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:32:26 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO USO HOSPITALARIO

### **Trifamox 500** **Amoxicilina 500 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido Recubierto contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 500 mg.  
Excipientes: Estearato de Magnesio, Anhídrido Silícico Coloidal, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS-30-18056 White (\*), Punzó 4R.

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

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Contenido: Envase conteniendo 500 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. 34.555.



*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](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

---

**Nota:** Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-56880211 ROT COMP REC 500mg UHE

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:32:01 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:32:02 -03:00



## PROYECTO DE RÓTULO VENTA PÚBLICO

### **Trifamox 750** **Amoxicilina 750 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido Recubierto contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 750 mg.  
Excipientes: Estearato de Magnesio, Anhídrido Silícico Coloidal, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS-30-18056 White (\*), Punzó 4R.

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

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Contenido: Envase conteniendo 8 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. 34.555.

 **Bagó**

*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](http://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  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-56880211 ROT COMP REC 750mg

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:31:44 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:31:44 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO USO HOSPITALARIO

### **Trifamox 750** **Amoxicilina 750 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido Recubierto contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 750 mg.  
Excipientes: Estearato de Magnesio, Anhídrido Silícico Coloidal, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS-30-18056 White (\*), Punzó 4R.

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

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Contenido: Envases conteniendo 500 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. 34.555.

 **Bagó**

*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](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

---

**Nota:** Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-56880211 ROT COMP REC 750mg UHE

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:31:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:31:25 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO VENTA PÚBLICO

### **Trifamox 1000** **Amoxicilina 1000 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido Recubierto contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 1000 mg.  
Excipientes: Estearato de Magnesio, Anhídrido Silícico Coloidal, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS-30-18056 White (\*), Punzó 4R.

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

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Contenido: Envase conteniendo 16 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. 34.555.



*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](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**





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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-56880211 ROT COMP REC 1000mg

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:31:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:31:12 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO VENTA PÚBLICO

### **Trifamox 250** **Amoxicilina 250 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido Recubierto contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 250 mg.  
Excipientes: Estearato de Magnesio, Anhídrido Silícico Coloidal, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS-30-18056 White (\*), Punzó 4R.

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

Contenido: Envase conteniendo 8 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.34.555.



*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](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

---

**Nota:** Los envases conteniendo 16 Comprimidos Recubiertos llevarán <sup>el mismo texto.</sup><sub>1</sub>



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-56880211 ROT COMP REC 250mg

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:32:40 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:32:40 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO USO HOSPITALARIO

### **Trifamox 1000** **Amoxicilina 1000 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido Recubierto contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 1000 mg.  
Excipientes: Estearato de Magnesio, Anhídrido Silícico Coloidal, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS-30-18056 White (\*), Punzó 4R.

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

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Contenido: Envase conteniendo 500 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. 34.555.

** Bagó**

*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](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

---

**Nota:** Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-56880211 ROT COMP REC 1000mg UHE

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:31:01 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:31:01 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO VENTA PÚBLICO

### **Trifamox 125** **Amoxicilina 125 mg** **Comprimidos Masticables**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido Masticable contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 125 mg.  
Excipientes: Glicina, Estearato de Magnesio, Laca Aluminica Rojo Allura, Sucralosa, Celulosa Microcristalina, Anhídrido Silícico Coloidal, Esencia de Banana, Esencia Frutal, Manitol.

Contenido: Envase conteniendo 8 Comprimidos Masticables.

Posología: Según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C y de la humedad excesiva. 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. 34.555.



*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](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

**NOTA:** Los envases conteniendo 16, 20, 21 y 30 Comprimidos Masticables, llevarán el mismo texto.





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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-56880211 ROT COMP MAST 125mg

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:30:47 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:30:47 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO VENTA PÚBLICO

### **Trifamox 500** **Amoxicilina 500 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido Recubierto contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 500 mg.  
Excipientes: Estearato de Magnesio, Anhídrido Silícico Coloidal, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS-30-18056 White (\*), Punzó 4R.

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

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Contenido: Envase conteniendo 16 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. 34.555.



*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](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

---

**Nota:** Los envases conteniendo 21 Comprimidos Recubiertos llevarán el mismo texto.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-56880211 ROT COMP REC 500mg

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:32:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:32:15 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO USO HOSPITALARIO

### **Trifamox 125 Amoxicilina 125 mg Comprimidos Masticables**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido Masticable contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 125 mg.  
Excipientes: Glicina, Estearato de Magnesio, Laca Aluminica Rojo Allura, Sucralosa, Celulosa Microcristalina, Anhídrido Silícico Coloidal, Esencia de Banana, Esencia Frutal, Manitol.

Contenido: Envase conteniendo 500 Comprimidos Masticables.

Posología: Según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C y de la humedad excesiva. 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. 34.555.



#### **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](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

**NOTA:** Los envases conteniendo 1000 Comprimidos Masticables, llevarán el mismo texto.  
Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-56880211 ROT COMP MAST 125mg UHE

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:30:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:30:33 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO VENTA PÚBLICO

### **Trifamox 200** **Amoxicilina 200 mg** **Comprimidos Masticables**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido Masticable contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 200 mg.  
Excipientes: Glicina, Estearato de Magnesio, Laca Aluminica Rojo Allura, Sucralosa, Celulosa Microcristalina, Anhídrido Silícico Coloidal, Esencia de Banana, Esencia Frutal, Manitol.

Contenido: Envases conteniendo 8 Comprimidos Masticables.

Posología: Según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C y de la humedad excesiva. 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. 34.555.



*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](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**



**NOTA:** Los envases conteniendo 16, 20, 21 y 30 Comprimidos Masticables, llevarán el mismo texto.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-56880211 ROT COMP MAST 200mg

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:30:19 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:30:19 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO USO HOSPITALARIO

### **Trifamox 200** **Amoxicilina 200 mg** **Comprimidos Masticables**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido Masticable contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 200 mg.  
Excipientes: Glicina, Estearato de Magnesio, Laca Aluminica Rojo Allura, Sucralosa, Celulosa Microcristalina, Anhídrido Silícico Coloidal, Esencia de Banana, Esencia Frutal, Manitol.

Contenido: Envase conteniendo 500 Comprimidos Masticables.

Posología: Según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C y de la humedad excesiva. 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. 34.555.



#### **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](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

**NOTA:** Los envases conteniendo 1000 Comprimidos Masticables, llevarán el mismo texto.  
Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-56880211 ROT COMP MAST 200mg UHE

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:30:01 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:30:01 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO VENTA PÚBLICO

### **Trifamox 250** **Amoxicilina 250 mg** **Comprimidos Masticables**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido Masticable contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 250 mg.  
Excipientes: Glicina, Estearato de Magnesio, Laca Aluminica Rojo Allura, Sucralosa, Celulosa Microcristalina, Anhídrido Silícico Coloidal, Esencia de Banana, Esencia Frutal, Manitol.

Contenido: Envase conteniendo 8 Comprimidos Masticables.

Posología: Según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C y de la humedad excesiva . 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. 34.555.



#### **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](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

**NOTA:** Los envases conteniendo 16, 20, 21 y 30 Comprimidos Masticables, llevarán el mismo texto.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-56880211 ROT COMP MAST 250mg

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:29:42 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:29:43 -03:00



## PROYECTO DE RÓTULO USO HOSPITALARIO

### **Trifamox 250** **Amoxicilina 250 mg** **Comprimidos Masticables**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido Masticable contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 250 mg.  
Excipientes: Glicina, Estearato de Magnesio, Laca Aluminica Rojo Allura, Sucralosa, Celulosa Microcristalina, Anhídrido Silícico Coloidal, Esencia de Banana, Esencia Frutal, Manitol.

Contenido: Envase conteniendo 500 Comprimidos Masticables.

Posología: Según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C y de la humedad excesiva. 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. 34.555.



*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](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

**NOTA:** Los envases conteniendo 1000 Comprimidos Masticables, llevarán el mismo texto.  
Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-56880211 ROT COMP MAST 250mg UHE

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:29:20 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:29:21 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO USO HOSPITALARIO

### **Trifamox 500** **Amoxicilina 500 mg** **Comprimidos Masticables**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido Masticable contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 500 mg.  
Excipientes: Glicina, Estearato de Magnesio, Laca Aluminica Rojo Allura, Sucralosa, Celulosa Microcristalina, Anhídrido Silícico Coloidal, Esencia de Banana, Esencia Frutal, Manitol.

#### **Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Contenido: Envase conteniendo 500 Comprimidos Masticables.

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C y de la humedad excesiva. 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. 34.555.



*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](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

---

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



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-56880211 ROT COMP MAST 500mg UHE

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:28:50 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:28:51 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO VENTA PÚBLICO

### **Trifamox Dúo** **Amoxicilina 875 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



#### **FÓRMULA**

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

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

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Contenido: Envase conteniendo 8 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. 34.555.

** Bagó**

*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](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

---

**Nota:** Los envases conteniendo 14, 16, 20 y 28 Comprimidos Recubiertos llevarán el mismo texto.





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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-56880211 ROT COMP REC 875mg

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:28:36 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:28:37 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO USO HOSPITALARIO

### **Trifamox Dúo** **Amoxicilina 875 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



#### **FÓRMULA**

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

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

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Contenido: Envase conteniendo 500 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. 34.555.

 **Bagó**

*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](http://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  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-56880211 ROT COMP REC 875mg UHE

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:28:23 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:28:23 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO VENTA PÚBLICO

### **Trifamox Dúo** **Amoxicilina 875 mg** **Comprimidos Masticables**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido Masticable contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 875 mg.  
Excipientes: Glicina, Estearato de Magnesio, Laca Aluminica Rojo Allura, Sucralosa, Celulosa Microcristalina, Anhídrido Silícico Coloidal, Esencia de Banana, Esencia Frutal, Manitol.

#### **Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Contenido: Envase conteniendo 8 Comprimidos Masticables.

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C y de la humedad excesiva. 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. 34.555.



*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](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

---

**Nota:** Los envases conteniendo 14, 16, 20, 28, 30 y 56 Comprimidos Masticables llevarán el mismo texto.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-56880211 ROT COMP MAST 875mg

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:28:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:28:10 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO VENTA PÚBLICO

### **Trifamox 500** **Amoxicilina 500 mg** **Comprimidos Masticables**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido Masticable contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 500 mg.  
Excipientes: Glicina, Estearato de Magnesio, Laca Aluminica Rojo Allura, Sucralosa, Celulosa Microcristalina, Anhídrido Silícico Coloidal, Esencia de Banana, Esencia Frutal, Manitol.

#### **Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Contenido: Envase conteniendo 8 Comprimidos Masticables.

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C y de la humedad excesiva. 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. 34.555.



*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](http://www.bago.com.ar)



**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

---

**Nota:** Los envases conteniendo 16, 20, 21, 30 y 56 Comprimidos Masticables llevarán el mismo texto.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-56880211 ROT COMP MAST 500mg

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:29:02 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:29:02 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO VENTA PÚBLICO

### **Trifamox Dúo** **Amoxicilina 1 g / 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. 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.**

**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 25 °C.**

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

Agitar antes de cada administración.

**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. 34.555.

**Bagó**

*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.

1

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](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

---

**Nota:** Los envases conteniendo un frasco con polvo para preparar 45, 50, 60, 70, 90, 100 y 120 ml de Suspensión Oral llevarán el mismo texto.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-56880211 ROT SUSP 1g-5ml

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:27:24 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:27:25 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO USO HOSPITALARIO

### **Trifamox Dúo** **Amoxicilina 875 mg** **Comprimidos Masticables**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido Masticable contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 875 mg.  
Excipientes: Glicina, Estearato de Magnesio, Laca Aluminica Rojo Allura, Sucralosa, Celulosa Microcristalina, Anhídrido Silícico Coloidal, Esencia de Banana, Esencia Frutal, Manitol.

#### **Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Contenido: Envase conteniendo 500 Comprimidos Masticables.

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C y de la humedad excesiva. 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. 34.555.



*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](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

---

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



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-56880211 ROT COMP MAST 875mg UHE

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:27:37 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:27:38 -03:00



## PROYECTO DE PROSPECTO

### **Trifamox 250 – 500 – 750 – 1000 Amoxicilina 250 – 500 – 750 – 1000 mg Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



#### **FÓRMULA**

**Trifamox 250:** cada Comprimido Recubierto contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 250 mg. Excipientes: Estearato de Magnesio, Anhídrido Silícico Coloidal, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS-30-18056 White (\*), Punzó 4R.

**Trifamox 500:** cada Comprimido Recubierto contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 500 mg. Excipientes: Estearato de Magnesio, Anhídrido Silícico Coloidal, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS-30-18056 White (\*), Punzó 4R.

#### **Este Medicamento es Libre de Gluten**

**Trifamox 750:** cada Comprimido Recubierto contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 750 mg. Excipientes: Estearato de Magnesio, Anhídrido Silícico Coloidal, Celulosa Microcristalina, , Opadry II YS-30-18056 White (\*), Punzó 4R.

#### **Este Medicamento es Libre de Gluten**

**Trifamox 1000:** cada Comprimido Recubierto contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 1000 mg. Excipientes: Estearato de Magnesio, Anhídrido Silícico Coloidal, Celulosa Microcristalina, , Opadry II YS-30-18056 White (\*), Punzó 4R.

#### **Este Medicamento es Libre de Gluten**

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

#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

**Antibiótico bactericida. Penicilina de amplio espectro.** Código ATC: J01CA04.

#### **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.

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** se indica en el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas en adultos y niños causadas por gérmenes sensibles a Amoxicilina:

- Sinusitis bacteriana aguda.
- Otitis media aguda.
- Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda.
- Exacerbación aguda de bronquitis crónica.
- Neumonía adquirida en la comunidad.
- Cistitis aguda.
- Bacteriuria asintomática en el embarazo.
- Pielonefritis aguda.
- Abscesos dentales con celulitis diseminada.
- Infección protésica articular.
- Enfermedad de Lyme.
- Fiebre tifoidea y paratifoidea.
- Erradicación de *Helicobacter pylori*.

**Trifamox** también está indicado para la profilaxis de la endocarditis.

## **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.

### **Relación farmacocinética / farmacodinámica**

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

### **Mecanismos de resistencia**

Los principales mecanismos de resistencia a Amoxicilina son:

- Inactivación por las beta-lactamasas bacterianas.
- Alteración de las proteínas de unión a la penicilina 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.

### **Sensibilidad in vitro de microorganismos a Amoxicilina**

#### **Especies frecuentemente sensibles**

*Aerobios grampositivos:*

*Enterococcus faecalis*

Estreptococos beta-hemolíticos (grupos A, B, C y G)

*Listeria monocytogenes*

**Especies para las cuales la resistencia adquirida puede ser un problema**

**Aerobios gramnegativos:**

*Escherichia coli*

*Haemophilus influenzae*

*Helicobacter pylori*

*Proteus mirabilis*

*Salmonella typhi*

*Salmonella paratyphi*

*Pasteurella multocida*

**Aerobios grampositivos:**

*Staphylococcus coagulasa negativos*

*Staphylococcus aureus* (1)

*Streptococcus pneumoniae*

Estreptococos grupo viridans

**Anaerobios grampositivos:**

*Clostridium* spp.

**Anaerobios gramnegativos:**

*Fusobacterium* spp.

**Otros:**

*Borrelia burgdorferi*

**Microorganismos intrínsecamente resistentes (2)**

**Aerobios grampositivos:**

*Enterococcus faecium* (2)

**Aerobios gramnegativos:**

*Acinetobacter* spp.

*Enterobacter* spp.

*Klebsiella* spp.

*Pseudomonas* spp.

**Anerobios gramnegativos:**

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

**Otros:**

*Chlamydia* spp.

*Mycoplasma* spp.

*Legionella* spp.

(1) Casi todos los *S. aureus* son resistentes a Amoxicilina debido a la producción de penicilinas. Además, todas las cepas resistentes a meticilina son resistentes a Amoxicilina.

(2) Sensibilidad natural intermedia en ausencia de mecanismo de resistencia adquirido.

**Farmacocinética**

**Absorción**

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<sub>ax</sub>) es de aproximadamente 1 hora.

Al administrar Amoxicilina 250 mg tres veces al día a voluntarios sanos en ayunas se observó una concentración plasmática máxima (C<sub>máx</sub>) de 3,3 ± 1,12 mcg/ml, tm<sub>ax</sub> 1,5 (1- 2) horas, área bajo la curva (ABC) 26,7 ± 4,56 mcg.h/ml, vida media 1,36 ± 0,56 horas.

En el rango de 250 a 3000 mg, la biodisponibilidad en proporción a la dosis es lineal (medida como  $C_{m\acute{a}x}$  y ABC). La absorción no se ve afectada por la administración simultánea de alimentos. Amoxicilina se puede eliminar por hemodiálisis.

#### ***Distribución***

Alrededor de un 18% de Amoxicilina plasmática total se une a proteínas. El volumen de distribución aparente es aproximadamente de 0,3 a 0,4 l/kg.

Tras la administración intravenosa se ha detectado 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.

Los estudios animales no muestran evidencia de retención tisular significativa para ninguno de los derivados del fármaco. Amoxicilina, como la mayoría de penicilinas, se puede detectar en la leche materna y atraviesa la barrera placentaria.

#### ***Metabolismo***

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

#### ***Eliminación***

La principal vía de eliminación de Amoxicilina es la renal. Presenta una vida media de eliminación de aproximadamente 1 hora y una media de aclaramiento total de unos 25 l/hora en sujetos sanos.

Aproximadamente el 60-70% de la Amoxicilina se excreta de forma inalterada en la orina durante las primeras 6 horas tras la administración de una dosis única de 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.

#### ***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. Para niños muy pequeños (incluidos los recién nacidos prematuros) en la primera semana de vida, el intervalo de administración no debe exceder la administración de dos dosis al día, debido a la inmadurez de la vía de eliminación renal. 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***

Tras la administración oral de Amoxicilina a sujetos hombres o mujeres sanos, el género no tiene un impacto significativo en la farmacocinética de Amoxicilina.

##### ***Insuficiencia renal***

El aclaramiento sérico total de Amoxicilina se reduce proporcionalmente al disminuir la función renal (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, seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción. No se han realizado estudios de carcinogenicidad con Amoxicilina.

## 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, la edad, peso y función renal del paciente; tal y como se muestra a continuación. La duración del tratamiento se debe determinar por el tipo de infección y la respuesta del paciente y debe, en general, ser lo más corta posible. Algunas infecciones requieren períodos más largos de tratamiento (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”).

Como posología de orientación se recomienda:

### Adultos y niños $\geq$ 40 kg

<i>Indicación*</i>	<i>Dosis*</i>
Sinusitis bacteriana aguda	De 250 mg a 500 mg cada 8 horas o de 750 mg a 1 g cada 12 horas.
Bacteriuria asintomática en el embarazo	
Pielonefritis aguda	Para infecciones graves, de 750 mg a 1 g cada 8 horas.
Abscesos dentales con celulitis diseminada	La cistitis aguda se puede tratar también con 3 g dos veces al día, durante un día.
Cistitis aguda	
Otitis media aguda	500 mg cada 8 horas, de 750 mg a 1 g cada 12 horas.
Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda	
Exacerbación aguda de bronquitis crónica	Para infecciones graves, de 750 mg a 1 g cada 8 horas durante 10 días.
Neumonía adquirida en la comunidad	De 500 mg a 1 g cada 8 horas.
Fiebre tifoidea y paratifoidea	De 500 mg a 2 g cada 8 horas.
Infección protésica articular	De 500 mg a 1 g cada 8 horas.
Profilaxis de endocarditis	Dosis única de 2 g vía oral de 30 a 60 minutos antes del procedimiento.
Erradicación de <i>Helicobacter pylori</i>	De 750 mg a 1 g dos veces al día en combinación con un inhibidor de la bomba de protones (por ejemplo, omeprazol, lansoprazol) y otro antibiótico (por ejemplo, claritromicina, metronidazol), durante 7 días.
Enfermedad de Lyme (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”)	Etapa temprana: de 500 mg a 1 g cada 8 horas hasta un máximo de 4 g/día en dosis divididas, durante 14 días (10 a 21 días). Etapa tardía (diseminación sistémica): de 500 mg a 2 g cada 8 horas hasta un máximo de 6 g/día en dosis divididas, de 10 a 30 días.

\*Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación.

Para todas las indicaciones, la dosis máxima recomendada es de 6 g al día.

### Niños < 40 kg

Esta forma farmacéutica no es adecuada para estos pacientes. Existen formas farmacéuticas más apropiadas para niños con menos de 40 kg de peso corporal como **Trifamox 250 - 500** Polvo para Suspensión Oral.

Los niños que pesen 40 kg o más deben tomar la dosis de adultos.

### Poblaciones especiales

#### *Pacientes de edad avanzada*

No se considera necesario ajuste de dosis.

**Insuficiencia renal**

Tasa de filtrado glomerular (ml/min)	Adultos y niños $\geq$ 40 kg	Niños < 40 kg *
Mayor de 30	no es necesario ajuste	no es necesario ajuste
10 a 30	máximo 500 mg dos veces al día	15 mg/kg administrado dos veces al día (máximo 500 mg dos veces al día)
Menor de 10	máximo 500 mg/día	15 mg/kg administrado como dosis única diaria (máximo 500 mg)

\* En la mayoría de casos, se elegirá tratamiento parenteral.

*En pacientes que están recibiendo hemodiálisis*

Amoxicilina se puede eliminar de la circulación por hemodiálisis.

En adultos y niños  $\geq$  40 kg en hemodiálisis la dosis recomendada es de 15 mg/kg/día administrado como dosis única diaria. Antes de la hemodiálisis se debe administrar una dosis adicional de 15 mg/kg. Con el fin de restaurar los niveles de fármaco circulante, se debe administrar otra dosis de 15 mg/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** debe administrarse por vía oral con abundante agua. La absorción de Amoxicilina 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** 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).

**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.

### **Reacciones de hipersensibilidad**

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

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves (incluidas reacciones anafilactoides y reacciones adversas cutáneas graves), y a veces mortales, en pacientes tratados con penicilinas. Estas reacciones suelen ocurrir en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina y en pacientes atópicos. Si se produce una reacción alérgica, se debe suprimir el tratamiento con Amoxicilina y se debe establecer una terapia alternativa.

### **Microorganismos no sensibles**

Amoxicilina no es adecuada para el tratamiento de algunos tipos de infecciones a no ser que el patógeno esté ya documentado y se conozca que sea sensible o haya una alta probabilidad de que el patógeno sea adecuado para ser tratado con Amoxicilina. Esto aplica particularmente cuando se considere el tratamiento de pacientes con infecciones del tracto urinario e infecciones graves de oído, nariz y garganta.

### **Convulsiones**

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

### **Insuficiencia renal**

En pacientes con insuficiencia renal se ajustará la pauta posológica en base al grado de insuficiencia (ver “**POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN**”).

### **Reacciones cutáneas**

La aparición al inicio del tratamiento de un eritema febril generalizado asociado a pústula puede ser un síntoma de pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG). Esta reacción requiere la interrupción del tratamiento con **Trifamox** y la administración posterior estará contraindicada.

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

Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de reacción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) a otros medicamentos ya que se han notificado casos de exacerbación de DRESS por Amoxicilina.

### **Reacción de Jarisch-Herxheimer**

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

### **Sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles**

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

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

médico e iniciar el tratamiento adecuado. En esta situación están contraindicados los medicamentos antiperistálticos.

### **Tratamiento prolongado**

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

### **Anticoagulantes**

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

### **Cristaluria**

En muy raras ocasiones, se ha observado cristaluria en pacientes con diuresis reducida. Durante la administración de dosis elevadas de Amoxicilina se aconseja mantener una ingesta de líquidos y una diuresis adecuadas, a fin de reducir la posibilidad de aparición de cristaluria. En pacientes con catéteres en la vejiga se debe realizar un control periódico para comprobar la permeabilidad del catéter.

### **Interferencia con pruebas diagnósticas**

Es probable que niveles elevados de Amoxicilina en suero y orina pueda afectar ciertos estudios de laboratorio. Debido a las altas concentraciones urinarias de Amoxicilina, son comunes los resultados falsos positivos con métodos químicos. Se recomienda que se utilicen métodos enzimáticos glucosa oxidasa cuando se evalúe la presencia de glucosa en orina y se esté en tratamiento con Amoxicilina.

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

### **Interacciones medicamentosas**

#### ***Probenecid***

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

#### ***Alopurinol***

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

#### ***Tetraciclinas***

Las tetraciclinas y otros fármacos bacteriostáticos pueden interferir con los efectos bactericidas de la Amoxicilina.

#### ***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.

### **Fertilidad, embarazo y lactancia**



### ***Fertilidad***

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

### ***Embarazo***

Los estudios en animales no han demostrado efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto a toxicidad reproductiva. Los datos limitados sobre el uso de Amoxicilina en el embarazo en humanos no indican un aumento del riesgo de malformaciones congénitas. Se puede emplear Amoxicilina en el embarazo cuando los beneficios potenciales superen los posibles riesgos asociados con el tratamiento.

### ***Lactancia***

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

### **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. No conduzca o maneje maquinaria a no ser que se encuentre bien.

### **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 erupción cutánea.

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 raras:** candidiasis mucocutánea.

### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

**Muy raras:** leucopenia reversible (incluyendo neutropenia grave o agranulocitosis), trombocitopenia reversible y anemia hemolítica. Aumento del tiempo de coagulación y tiempo de protrombina.

### **Trastornos del sistema inmunológico**

**Muy raras:** reacciones alérgicas graves incluyendo edema angioneurótico, anafilaxia, enfermedad del suero y vasculitis por hipersensibilidad.

**Frecuencia no conocida:** reacción de Jarisch-Herxheimer.

### **Trastornos del sistema nervioso**

**Muy raras:** hiperquinesia, mareos y convulsiones.

### **Trastornos gastrointestinales**

**Datos de ensayos clínicos**

*Frecuentes:* diarrea y náuseas.

*Poco frecuentes:* vómitos.

**Datos poscomercialización**

*Muy raras:* colitis asociada con el uso de antibióticos (incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica). Lengua vellosa negra.

**Trastornos hepatobiliares**

*Muy raras:* hepatitis e ictericia colestásica. Aumento moderado de AST y/o ALT.

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

**Datos de ensayos clínicos**

*Frecuentes:* erupción cutánea.

*Poco frecuentes:* urticaria y prurito.

**Datos poscomercialización**

*Muy raras:* reacciones de la piel como eritema multiforme, 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**

*Muy raras:* nefritis intersticial. Cristaluria.

**SOBREDOSIS**

Se pueden observar síntomas gastrointestinales (como náuseas, vómitos y diarrea) y desequilibrio en el balance de líquidos y electrolitos. Se ha observado cristaluria con Amoxicilina, que en algunos casos puede provocar insuficiencia renal. Pueden tener lugar convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciban altas dosis. Los síntomas gastrointestinales se pueden tratar sintomáticamente, prestando atención al equilibrio de agua y electrolitos. Amoxicilina se puede eliminar de la circulación por hemodiálisis.

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

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

**PRESENTACIONES**

**Trifamox 250:** Envases conteniendo 8, 16 y 500 Comprimidos Recubiertos, siendo la última presentación para Uso Hospitalario.

**Trifamox 500:** Envases conteniendo 16, 21 y 500 Comprimidos Recubiertos oblongos, ranurados, color rosa, siendo la última presentación para Uso Hospitalario.

**Trifamox 750:** Envases conteniendo 8, 16 y 500 Comprimidos Recubiertos oblongos, ranurados, color rosa, siendo la última presentación para Uso Hospitalario.

**Trifamox 1000:** Envases conteniendo 16 y 500 Comprimidos Recubiertos oblongos, ranurados, color rosa, siendo la última presentación para Uso Hospitalario.

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

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **TRIFAMOX** 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](mailto:infoproducto@bago.com.ar) – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 34.555.  
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 La Rioja.

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

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

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



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-56880211 PROSP COMP REC 250mg 500mg 750mg 1000mg

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:27:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:27:12 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

**Trifamox 125 – 200 – 250 – 500**

**Amoxicilina 125 – 200 – 250 – 500 mg**

**Comprimidos Masticables**

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



### FÓRMULA

**Trifamox 125:** cada Comprimido Masticable contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 125 mg. Excipientes: Glicina, Estearato de Magnesio, Laca Aluminica Rojo Allura, Sucralosa, Celulosa Microcristalina, Anhídrido Silícico Coloidal, Esencia de Banana, Esencia Frutal, Manitol.

**Trifamox 200:** cada Comprimido Masticable contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 200 mg. Excipientes: Glicina, Estearato de Magnesio, Laca Aluminica Rojo Allura, Sucralosa, Celulosa Microcristalina, Anhídrido Silícico Coloidal, Esencia de Banana, Esencia Frutal, Manitol.

**Trifamox 250:** cada Comprimido Masticable contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 250 mg. Excipientes: Glicina, Estearato de Magnesio, Laca Aluminica Rojo Allura, Sucralosa, Celulosa Microcristalina, Anhídrido Silícico Coloidal, Esencia de Banana, Esencia Frutal, Manitol.

**Trifamox 500:** cada Comprimido Masticable contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 500 mg. Excipientes: Glicina, Estearato de Magnesio, Laca Aluminica Rojo Allura, Sucralosa, Celulosa Microcristalina, Anhídrido Silícico Coloidal, Esencia de Banana, Esencia Frutal, Manitol.

**Este Medicamento es Libre de Gluten**

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

**Antibiótico bactericida. Penicilina de amplio espectro.** Código ATC: J01CA04.

### 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.

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** se indica en el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas en adultos y niños causadas por gérmenes sensibles a Amoxicilina:

- Sinusitis bacteriana aguda.
- Otitis media aguda.
- Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda.
- Exacerbación aguda de bronquitis crónica.
- Neumonía adquirida en la comunidad.
- Cistitis aguda.
- Bacteriuria asintomática en el embarazo.
- Pielonefritis aguda.
- Abscesos dentales con celulitis diseminada.
- Infección protésica articular.
- Enfermedad de Lyme.
- Fiebre tifoidea y paratifoidea.
- Erradicación de *Helicobacter pylori*.

**Trifamox** también está indicado para la profilaxis de la endocarditis.

## **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.

### **Relación farmacocinética / farmacodinámica**

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

### **Mecanismos de resistencia**

Los principales mecanismos de resistencia a Amoxicilina son:

- Inactivación por las beta-lactamasas bacterianas.
- Alteración de las proteínas de unión a la penicilina 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.

### **Sensibilidad in vitro de microorganismos a Amoxicilina**

#### **Especies frecuentemente sensibles**

*Aerobios grampositivos:*

*Enterococcus faecalis*

Estreptococos beta-hemolíticos (grupos A, B, C y G)

*Listeria monocytogenes*

**Especies para las cuales la resistencia adquirida puede ser un problema**

**Aerobios gramnegativos:**

*Escherichia coli*

*Haemophilus influenzae*

*Helicobacter pylori*

*Proteus mirabilis*

*Salmonella typhi*

*Salmonella paratyphi*

*Pasteurella multocida*

**Aerobios grampositivos:**

*Staphylococcus coagulasa negativos*

*Staphylococcus aureus* (1)

*Streptococcus pneumoniae*

Estreptococos grupo viridans

**Anaerobios grampositivos:**

*Clostridium* spp.

**Anaerobios gramnegativos:**

*Fusobacterium* spp.

**Otros:**

*Borrelia burgdorferi*

**Microorganismos intrínsecamente resistentes (2)**

**Aerobios grampositivos:**

*Enterococcus faecium* (2)

**Aerobios gramnegativos:**

*Acinetobacter* spp.

*Enterobacter* spp.

*Klebsiella* spp.

*Pseudomonas* spp.

**Anerobios gramnegativos:**

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

**Otros:**

*Chlamydia* spp.

*Mycoplasma* spp.

*Legionella* spp.

(1) Casi todos los *S. aureus* son resistentes a Amoxicilina debido a la producción de penicilinas. Además, todas las cepas resistentes a meticilina son resistentes a Amoxicilina.

(2) Sensibilidad natural intermedia en ausencia de mecanismo de resistencia adquirido.

**Farmacocinética**

**Absorción**

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<sub>ax</sub>) es de aproximadamente 1 hora.

Al administrar Amoxicilina 250 mg tres veces al día a voluntarios sanos en ayunas se observó una concentración plasmática máxima (C<sub>máx</sub>) de 3,3 ± 1,12 mcg/ml, tm<sub>ax</sub> 1,5 (1- 2) horas, area bajo la curva (ABC) 26,7 ± 4,56 mcg.h/ml, vida media 1,36 ± 0,56 horas.

En el rango de 250 a 3000 mg, la biodisponibilidad en proporción a la dosis es lineal (medida como  $C_{m\acute{a}x}$  y ABC). La absorción no se ve afectada por la administración simultánea de alimentos. Amoxicilina se puede eliminar por hemodiálisis.

#### ***Distribución***

Alrededor de un 18% de Amoxicilina plasmática total se une a proteínas. El volumen de distribución aparente es aproximadamente de 0,3 a 0,4 l/kg.

Tras la administración intravenosa se ha detectado 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.

Los estudios animales no muestran evidencia de retención tisular significativa para ninguno de los derivados del fármaco. Amoxicilina, como la mayoría de penicilinas, se puede detectar en la leche materna y atraviesa la barrera placentaria.

#### ***Metabolismo***

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

#### ***Eliminación***

La principal vía de eliminación de Amoxicilina es la renal. Presenta una vida media de eliminación de aproximadamente 1 hora y una media de aclaramiento total de unos 25 l/hora en sujetos sanos.

Aproximadamente el 60-70% de la Amoxicilina se excreta de forma inalterada en la orina durante las primeras 6 horas tras la administración de una dosis única de 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.

#### ***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. Para niños muy pequeños (incluidos los recién nacidos prematuros) en la primera semana de vida, el intervalo de administración no debe exceder la administración de dos dosis al día, debido a la inmadurez de la vía de eliminación renal. 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***

Tras la administración oral de Amoxicilina a sujetos hombres o mujeres sanos, el género no tiene un impacto significativo en la farmacocinética de Amoxicilina.

##### ***Insuficiencia renal***

El aclaramiento sérico total de Amoxicilina se reduce proporcionalmente al disminuir la función renal (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, seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción. No se han realizado estudios de carcinogenicidad con Amoxicilina.



## 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, la edad, peso y función renal del paciente; tal y como se muestra a continuación. La duración del tratamiento se debe determinar por el tipo de infección y la respuesta del paciente y debe, en general, ser lo más corta posible. Algunas infecciones requieren períodos más largos de tratamiento (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”).

Como posología de orientación se recomienda:

### Adultos y niños $\geq 40$ kg con capacidad de masticar y deglutir

<i>Indicación*</i>	<i>Dosis*</i>
Sinusitis bacteriana aguda	De 250 mg a 500 mg cada 8 horas o de 750 mg a 1 g cada 12 horas.
Bacteriuria asintomática en el embarazo	
Pielonefritis aguda	Para infecciones graves, de 750 mg a 1 g cada 8 horas.
Abscesos dentales con celulitis diseminada	La cistitis aguda se puede tratar también con 3 g dos veces al día, durante un día.
Cistitis aguda	
Otitis media aguda	500 mg cada 8 horas, de 750 mg a 1 g cada 12 horas.
Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda	
Exacerbación aguda de bronquitis crónica	Para infecciones graves, de 750 mg a 1 g cada 8 horas durante 10 días.
Neumonía adquirida en la comunidad	De 500 mg a 1 g cada 8 horas.
Fiebre tifoidea y paratifoidea	De 500 mg a 2 g cada 8 horas.
Infección protésica articular	De 500 mg a 1 g cada 8 horas.
Profilaxis de endocarditis	Dosis única de 2 g vía oral de 30 a 60 minutos antes del procedimiento.
Erradicación de <i>Helicobacter pylori</i>	De 750 mg a 1 g dos veces al día en combinación con un inhibidor de la bomba de protones (por ejemplo, omeprazol, lansoprazol) y otro antibiótico (por ejemplo, claritromicina, metronidazol), durante 7 días.
Enfermedad de Lyme (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”)	Etapas temprana: de 500 mg a 1 g cada 8 horas hasta un máximo de 4 g/día en dosis divididas, durante 14 días (10 a 21 días). Etapas tardía (diseminación sistémica): de 500 mg a 2 g cada 8 horas hasta un máximo de 6 g/día en dosis divididas, de 10 a 30 días.
*Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación.	

Para todas las indicaciones, la dosis máxima recomendada es de 6 g al día.

### Niños < 40 kg con capacidad de masticar y deglutir

<i>Indicación*</i>	<i>Dosis*</i>
Sinusitis bacteriana aguda	De 20 a 90 mg/kg/día en 5 dosis divididas **
Otitis media aguda	
Neumonía adquirida en la comunidad	
Cistitis aguda	

Pielonefritis aguda	
Abscesos dentales con celulitis diseminada	
Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda	De 40 a 90 mg/kg/día en dosis divididas **
Fiebre tifoidea y paratifoidea	100 mg/kg/día en tres dosis divididas
Profilaxis de endocarditis	Dosis única de 50 mg/kg oral de 30 a 60 minutos antes del procedimiento
Enfermedad de Lyme (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”)	Etapa temprana: de 25 a 50 mg/kg/día en tres dosis divididas, de 10 a 21 días. Etapa tardía (diseminación sistémica): 100 mg/kg/día en tres dosis divididas, de 10 a 30 días.

\*Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación.

\*\*Se deben considerar pautas posológicas de dos veces al día cuando la dosis está en el rango superior

La dosis máxima es de 100 mg por cada kilogramo de peso corporal, al día.

Los niños que pesen 40 kg o más deben tomar la dosis de adultos.

### **Poblaciones especiales**

#### ***Pacientes de edad avanzada***

No se considera necesario ajuste de dosis.

#### ***Insuficiencia renal***

<b>Tasa de filtrado glomerular (ml/min)</b>	<b>Adultos y niños <math>\geq</math> 40 kg</b>	<b>Niños &lt; 40 kg *</b>
Mayor de 30	no es necesario ajuste	no es necesario ajuste
10 a 30	máximo 500 mg dos veces al día	15 mg/kg administrado dos veces al día (máximo 500 mg dos veces al día)
Menor de 10	máximo 500 mg/día	15 mg/kg administrado como dosis única diaria (máximo 500 mg)

\* En la mayoría de casos, se elegirá tratamiento parenteral.

#### ***En pacientes que están recibiendo hemodiálisis***

Amoxicilina se puede eliminar de la circulación por hemodiálisis.

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

El comprimido de **Trifamox** debe masticarse y deglutir. La absorción de Amoxicilina no se ve afectada por los alimentos, por lo cual puede administrarse 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** 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, carbapenem o monobactam).

### **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.

#### **Reacciones de hipersensibilidad**

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

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves (incluidas reacciones anafilactoides y reacciones adversas cutáneas graves), y a veces mortales, en pacientes tratados con penicilinas. Estas reacciones suelen ocurrir en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina y en pacientes atópicos. Si se produce una reacción alérgica, se debe suprimir el tratamiento con Amoxicilina y se debe establecer una terapia alternativa.

#### **Microorganismos no sensibles**

Amoxicilina no es adecuada para el tratamiento de algunos tipos de infecciones a no ser que el patógeno esté ya documentado y se conozca que sea sensible o haya una alta probabilidad de que el patógeno sea adecuado para ser tratado con Amoxicilina. Esto aplica particularmente cuando se considere el tratamiento de pacientes con infecciones del tracto urinario e infecciones graves de oído, nariz y garganta.

#### **Convulsiones**

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

#### **Insuficiencia renal**

En pacientes con insuficiencia renal se ajustará la pauta posológica en base al grado de insuficiencia (ver “**POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN**”).

#### **Reacciones cutáneas**

La aparición al inicio del tratamiento de un eritema febril generalizado asociado a pústula puede ser un síntoma de pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG). Esta reacción requiere la interrupción del tratamiento con **Trifamox** y la administración posterior estará contraindicada.

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

Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de reacción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) a otros medicamentos ya que se han notificado casos de exacerbación de DRESS por Amoxicilina.

#### **Reacción de Jarisch-Herxheimer**

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

#### **Sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles**

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

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

#### **Tratamiento prolongado**

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

#### **Anticoagulantes**

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

#### **Cristaluria**

En muy raras ocasiones, se ha observado cristaluria en pacientes con diuresis reducida. Durante la administración de dosis elevadas de Amoxicilina se aconseja mantener una ingesta de líquidos y una diuresis adecuadas, a fin de reducir la posibilidad de aparición de cristaluria. En pacientes con catéteres en la vejiga se debe realizar un control periódico para comprobar la permeabilidad del catéter.

#### **Interferencia con pruebas diagnósticas**

Es probable que niveles elevados de Amoxicilina en suero y orina pueda afectar ciertos estudios de laboratorio. Debido a las altas concentraciones urinarias de Amoxicilina, son comunes los resultados falsos positivos con métodos químicos. Se recomienda que se utilicen métodos enzimáticos glucosa oxidasa cuando se evalúe la presencia de glucosa en orina y se esté en tratamiento con Amoxicilina.

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

#### **Interacciones medicamentosas**

##### ***Probenecid***

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

#### ***Alopurinol***

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

#### ***Tetraciclinas***

Las tetraciclinas y otros fármacos bacteriostáticos pueden interferir con los efectos bactericidas de la Amoxicilina.

#### ***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.

#### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### ***Fertilidad***

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

##### ***Embarazo***

Los estudios en animales no han demostrado efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto a toxicidad reproductiva. Los datos limitados sobre el uso de Amoxicilina en el embarazo en humanos no indican un aumento del riesgo de malformaciones congénitas. Se puede emplear Amoxicilina en el embarazo cuando los beneficios potenciales superen los posibles riesgos asociados con el tratamiento.

##### ***Lactancia***

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

#### **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. No conduzca o maneje maquinaria a no ser que se encuentre bien.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

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

Tras los ensayos clínicos y la experiencia poscomercialización se han notificado las reacciones adversas listadas a continuación. 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 raras:* candidiasis mucocutánea.

#### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

*Muy raras:* leucopenia reversible (incluyendo neutropenia grave o agranulocitosis), trombocitopenia reversible y anemia hemolítica. Aumento del tiempo de coagulación y tiempo de protrombina.

#### **Trastornos del sistema inmunológico**

*Muy raras:* reacciones alérgicas graves incluyendo edema angioneurótico, anafilaxia, enfermedad del suero y vasculitis por hipersensibilidad.

*Frecuencia no conocida:* reacción de Jarisch-Herxheimer.

#### **Trastornos del sistema nervioso**

*Muy raras:* hiperquinesia, mareos y convulsiones.

#### **Trastornos gastrointestinales**

##### ***Datos de ensayos clínicos***

*Frecuentes:* diarrea y náuseas.

*Poco frecuentes:* vómitos.

##### ***Datos poscomercialización***

*Muy raras:* colitis asociada con el uso de antibióticos (incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica). Lengua vellosa negra.

#### **Trastornos hepatobiliares**

*Muy raras:* hepatitis e ictericia colestásica. Aumento moderado de AST y/o ALT.

#### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

##### ***Datos de ensayos clínicos***

*Frecuentes:* erupción cutánea.

*Poco frecuentes:* urticaria y prurito.

##### ***Datos poscomercialización***

*Muy raras:* reacciones de la piel como eritema multiforme, 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**

*Muy raras:* nefritis intersticial. Cristaluria.

### **SOBREDOSIS**

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

Los síntomas gastrointestinales se pueden tratar sintomáticamente, prestando atención al equilibrio de agua y electrolitos. Amoxicilina se puede eliminar de la circulación por hemodiálisis.

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

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,

- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

## **PRESENTACIONES**

**Trifamox 125:** Envases conteniendo 8, 16, 20, 21, 30, 500 y 1000 Comprimidos Masticables, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

**Trifamox 200:** Envases conteniendo 8, 16, 20, 21, 30, 500 y 1000 Comprimidos Masticables, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

**Trifamox 250:** Envases conteniendo 8, 16, 20, 21, 30, 500 y 1000 Comprimidos Masticables, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

**Trifamox 500:** Envases conteniendo 8, 16, 20, 21, 30, 56, 500 y 1000 Comprimidos Masticables, oblongos, ranurados, color rosa con puntos blancos, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C y de la humedad excesiva. Mantener en su envase original.**

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **TRIFAMOX** 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](mailto:infoproducto@bago.com.ar) – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 34.555.  
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.gov.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  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-56880211 PROSP COMP MAST 125mg 200mg 250mg 500mg

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:26:58 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:26:59 -03:00



## PROYECTO DE PROSPECTO

### **Trifamox Dúo** **Amoxicilina 875 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



#### **FÓRMULA**

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

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

**Este Medicamento es Libre de Gluten**

#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

**Antibiótico bactericida. Penicilina de amplio espectro.** Código ATC: J01CA04.

#### **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.

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 Dúo** se indica en el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas en adultos y niños causadas por gérmenes sensibles a Amoxicilina:

- Sinusitis bacteriana aguda.
- Otitis media aguda.
- Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda.
- Exacerbación aguda de bronquitis crónica.

- Neumonía adquirida en la comunidad.
- Cistitis aguda.
- Bacteriuria asintomática en el embarazo.
- Pielonefritis aguda.
- Abscesos dentales con celulitis diseminada.
- Infección protésica articular.
- Enfermedad de Lyme.
- Fiebre tifoidea y paratifoidea.
- Erradicación de *Helicobacter pylori*.

## **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.

### **Relación farmacocinética / farmacodinámica**

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

### **Mecanismos de resistencia**

Los principales mecanismos de resistencia a Amoxicilina son:

- Inactivación por las beta-lactamasas bacterianas.
- Alteración de las proteínas de unión a la penicilina 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.

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

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

### **Sensibilidad in vitro de microorganismos a Amoxicilina**

#### **Especies frecuentemente sensibles**

*Aerobios grampositivos:*

*Enterococcus faecalis*

Estreptococos beta-hemolíticos (grupos A, B, C y G)

*Listeria monocytogenes*

#### **Especies para las cuales la resistencia adquirida puede ser un problema**

*Aerobios gramnegativos:*

*Escherichia coli*

*Haemophilus influenzae*

*Helicobacter pylori*

*Proteus mirabilis*

*Salmonella typhi*

*Salmonella paratyphi*

*Pasteurella multocida*

**Aerobios grampositivos:**

*Staphylococcus coagulasa* negativos

*Staphylococcus aureus* (1)

*Streptococcus pneumoniae*

Estreptococos grupo viridans

**Anaerobios grampositivos:**

*Clostridium* spp.

**Anaerobios gramnegativos:**

*Fusobacterium* spp.

**Otros:**

*Borrelia burgdorferi*

**Microorganismos intrínsecamente resistentes (2)**

**Aerobios grampositivos:**

*Enterococcus faecium* (2)

**Aerobios gramnegativos:**

*Acinetobacter* spp.

*Enterobacter* spp.

*Klebsiella* spp.

*Pseudomonas* spp.

**Anerobios gramnegativos:**

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

**Otros:**

*Chlamydia* spp.

*Mycoplasma* spp.

*Legionella* spp.

(1) Casi todos los *S. aureus* son resistentes a Amoxicilina debido a la producción de penicilinas. Además, todas las cepas resistentes a meticilina son resistentes a Amoxicilina.

(2) Sensibilidad natural intermedia en ausencia de mecanismo de resistencia adquirido.

**Farmacocinética**

**Absorción**

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<sub>ax</sub>) es de aproximadamente 1 hora.

Al administrar Amoxicilina 250 mg tres veces al día a voluntarios sanos en ayunas se observó una concentración plasmática máxima (C<sub>máx</sub>) de 3,3 ± 1,12 mcg/ml, tm<sub>ax</sub> 1,5 (1- 2) horas, área bajo la curva (ABC) 26,7 ± 4,56 mcg.h/ml, vida media 1,36 ± 0,56 horas.

En el rango de 250 a 3000 mg, la biodisponibilidad en proporción a la dosis es lineal (medida como C<sub>máx</sub> y ABC). La absorción no se ve afectada por la administración simultánea de alimentos. Amoxicilina se puede eliminar por hemodiálisis.

### ***Distribución***

Alrededor de un 18% de Amoxicilina plasmática total se une a proteínas. El volumen de distribución aparente es aproximadamente de 0,3 a 0,4 l/kg.

Tras la administración intravenosa se ha detectado 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.

Los estudios animales no muestran evidencia de retención tisular significativa para ninguno de los derivados del fármaco. Amoxicilina, como la mayoría de penicilinas, se puede detectar en la leche materna y atraviesa la barrera placentaria.

### ***Metabolismo***

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

### ***Eliminación***

La principal vía de eliminación de Amoxicilina es la renal. Presenta una vida media de eliminación de aproximadamente 1 hora y una media de aclaramiento total de unos 25 l/hora en sujetos sanos.

Aproximadamente el 60-70% de la Amoxicilina se excreta de forma inalterada en la orina durante las primeras 6 horas tras la administración de una dosis única de 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.

### ***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. Para niños muy pequeños (incluidos los recién nacidos prematuros) en la primera semana de vida, el intervalo de administración no debe exceder la administración de dos dosis al día, debido a la inmadurez de la vía de eliminación renal. 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***

Tras la administración oral de Amoxicilina a sujetos hombres o mujeres sanos, el género no tiene un impacto significativo en la farmacocinética de Amoxicilina.

#### ***Insuficiencia renal***

El aclaramiento sérico total de Amoxicilina se reduce proporcionalmente al disminuir la función renal (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, seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción. No se han realizado estudios de carcinogenicidad con Amoxicilina.

## **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, la edad, peso y función renal del paciente; tal y como se muestra a continuación. La duración del tratamiento se debe determinar por el tipo de infección y la respuesta del paciente y debe, en general, ser lo más corta posible. Algunas infecciones requieren períodos más largos de tratamiento (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”).

Como posología de orientación se recomienda:

**Adultos y niños  $\geq$  40 kg**

<i>Indicación*</i>	<i>Dosis*</i>
Sinusitis bacteriana aguda	1 comprimido de <b>Trifamox Dúo</b> cada 12 horas.
Bacteriuria asintomática en el embarazo	Para infecciones graves, 1 comprimido de <b>Trifamox Dúo</b> cada 8 horas.
Pielonefritis aguda	
Abscesos dentales con celulitis diseminada	
Cistitis aguda	
Otitis media aguda	1 comprimido de <b>Trifamox Dúo</b> cada 12 horas.
Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda	Para infecciones graves, 1 comprimido de <b>Trifamox Dúo</b> cada 8 horas durante 10 días.
Exacerbación aguda de bronquitis crónica	
Neumonía adquirida en la comunidad	1 comprimido de <b>Trifamox Dúo</b> cada 8 horas.
Fiebre tifoidea y paratifoidea	1 a 2 comprimidos de <b>Trifamox Dúo</b> cada 8 horas.
Infección protésica articular	1 comprimido de <b>Trifamox Dúo</b> cada 8 horas.
Eradicación de <i>Helicobacter pylori</i>	1 comprimido de <b>Trifamox Dúo</b> dos veces al día en combinación con un inhibidor de la bomba de protones (por ejemplo, omeprazol, lansoprazol) y otro antibiótico (por ejemplo, claritromicina, metronidazol), durante 7 días.
Enfermedad de Lyme (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”)	Etapa temprana: 1 comprimido de <b>Trifamox Dúo</b> cada 8 horas, durante 14 días (10 a 21 días). Pueden requerirse dosis hasta un máximo de 4 g/día en dosis divididas. Etapa tardía (diseminación sistémica): 1 a 2 comprimidos de <b>Trifamox Dúo</b> cada 8 horas, de 10 a 30 días. Pueden requerirse hasta un máximo de 6 g/día en dosis divididas.
*Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación.	

Para todas las indicaciones, la dosis máxima recomendada es de 6 g al día.

**Niños < 40 kg**

Esta forma farmacéutica no es adecuada para estos pacientes. Existen formas farmacéuticas más apropiadas para niños con menos de 40 kg de peso corporal (por ejemplo, **Trifamox Dúo** Polvo para Suspensión Oral).

Los niños que pesen 40 kg o más deben tomar la dosis de adultos.

**Poblaciones especiales**

***Pacientes de edad avanzada***

No se considera necesario ajuste de dosis.

### ***Insuficiencia renal***

Los pacientes con deterioro de la función renal normalmente no requieren una reducción de la dosis, excepto cuando la insuficiencia renal es severa.

Cuando el filtrado glomerular es de 10 - 30 ml/min los pacientes pueden recibir ½ comprimido de **Trifamox Dúo** dos veces al día. Cuando el filtrado glomerular es menor de 10 ml/minuto los pacientes pueden recibir máximo ½ comprimido de **Trifamox Dúo** una vez al día.

#### *En pacientes que están recibiendo hemodiálisis*

Amoxicilina se puede eliminar de la circulación por hemodiálisis.

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

#### *En pacientes que están recibiendo diálisis peritoneal*

Pueden recibir máximo ½ comprimido de **Trifamox Dúo** una vez al día.

### ***Insuficiencia hepática***

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

### **Modo de administración**

**Trifamox Dúo** debe administrarse por vía oral con abundante agua. La absorción de Amoxicilina 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 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).

### **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.

### **Reacciones de hipersensibilidad**

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

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves (incluidas reacciones anafilactoides y reacciones adversas cutáneas graves), y a veces mortales, en pacientes tratados con penicilinas. Estas reacciones suelen ocurrir en individuos con antecedentes de

hipersensibilidad a la penicilina y en pacientes atópicos. Si se produce una reacción alérgica, se debe suprimir el tratamiento con Amoxicilina y se debe establecer una terapia alternativa.

#### **Microorganismos no sensibles**

Amoxicilina no es adecuada para el tratamiento de algunos tipos de infecciones a no ser que el patógeno esté ya documentado y se conozca que sea sensible o haya una alta probabilidad de que el patógeno sea adecuado para ser tratado con Amoxicilina. Esto aplica particularmente cuando se considere el tratamiento de pacientes con infecciones del tracto urinario e infecciones graves de oído, nariz y garganta.

#### **Convulsiones**

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

#### **Insuficiencia renal**

En pacientes con insuficiencia renal se ajustará la pauta posológica en base al grado de insuficiencia (ver “POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN”).

#### **Reacciones cutáneas**

La aparición al inicio del tratamiento de un eritema febril generalizado asociado a pústula puede ser un síntoma de pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG). Esta reacción requiere la interrupción del tratamiento con **Trifamox Dúo** y la administración posterior estará contraindicada.

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

Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de reacción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) a otros medicamentos ya que se han notificado casos de exacerbación de DRESS por Amoxicilina.

#### **Reacción de Jarisch-Herxheimer**

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

#### **Sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles**

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

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

#### **Tratamiento prolongado**

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

#### **Anticoagulantes**

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

#### **Cristaluria**

En muy raras ocasiones, se ha observado cristaluria en pacientes con diuresis reducida. Durante la administración de dosis elevadas de Amoxicilina se aconseja mantener una ingesta de líquidos y una diuresis adecuadas, a fin de reducir la posibilidad de aparición de cristaluria. En pacientes con catéteres en la vejiga se debe realizar un control periódico para comprobar la permeabilidad del catéter.

#### **Interferencia con pruebas**

Es probable que niveles elevados de Amoxicilina en suero y orina pueda afectar ciertos estudios de laboratorio. Debido a las altas concentraciones urinarias de Amoxicilina, son comunes los resultados falsos positivos con métodos químicos. Se recomienda que se utilicen métodos enzimáticos glucosa oxidasa cuando se evalúe la presencia de glucosa en orina y se esté en tratamiento con Amoxicilina.

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

#### **Interacciones medicamentosas**

##### ***Probenecid***

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

##### ***Alopurinol***

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

##### ***Tetraciclinas***

Las tetraciclinas y otros fármacos bacteriostáticos pueden interferir con los efectos bactericidas de la Amoxicilina.

##### ***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.

#### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### ***Fertilidad***

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

##### ***Embarazo***

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



puede emplear Amoxicilina en el embarazo cuando los beneficios potenciales superen los posibles riesgos asociados con el tratamiento.

#### **Lactancia**

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

#### **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. No conduzca o maneje maquinaria a no ser que se encuentre bien.

#### **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 erupción cutánea.

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 raras:** candidiasis mucocutánea.

#### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

**Muy raras:** leucopenia reversible (incluyendo neutropenia grave o agranulocitosis), trombocitopenia reversible y anemia hemolítica. Aumento del tiempo de coagulación y tiempo de protrombina.

#### **Trastornos del sistema inmunológico**

**Muy raras:** reacciones alérgicas graves incluyendo edema angioneurótico, anafilaxia, enfermedad del suero y vasculitis por hipersensibilidad.

**Frecuencia no conocida:** reacción de Jarisch-Herxheimer.

#### **Trastornos del sistema nervioso**

**Muy raras:** hiperquinesia, mareos y convulsiones.

#### **Trastornos gastrointestinales**

##### **Datos de ensayos clínicos**

**Frecuentes:** diarrea y náuseas.

**Poco frecuentes:** vómitos.

##### **Datos poscomercialización**

**Muy raras:** colitis asociada con el uso de antibióticos (incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica). Lengua vellosa negra.

#### **Trastornos hepato biliares**

**Muy raras:** hepatitis e ictericia colestásica. Aumento moderado de AST y/o ALT.

## **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

### ***Datos de ensayos clínicos***

*Frecuentes:* erupción cutánea.

*Poco frecuentes:* urticaria y prurito.

### ***Datos poscomercialización***

*Muy raras:* reacciones de la piel como eritema multiforme, 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**

*Muy raras:* nefritis intersticial. Cristaluria.

## **SOBREDOSIS**

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

Los síntomas gastrointestinales se pueden tratar sintomáticamente, prestando atención al equilibrio de agua y electrolitos. Amoxicilina se puede eliminar de la circulación por hemodiálisis.

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

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

## **PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 8, 14, 16, 20, 28, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos, oblongos, grabados con TRM DUO, ranurados, color blanco, siendo las últimas dos presentaciones para Uso Hospitalario.

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

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **TRIFAMOX 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](mailto:infoproducto@bago.com.ar) – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 34.555.

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 La Rioja.

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

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

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



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-56880211 PROSP COMP REC 875mg

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:26:47 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:26:48 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

### **Trifamox Dúo** **Amoxicilina 875 mg** **Comprimidos Masticables**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido Masticable contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 875 mg. Excipientes: Glicina, Estearato de Magnesio, Laca Aluminica Rojo Allura, Sucralosa, Celulosa Microcristalina, Anhídrido Silícico Coloidal, Esencia de Banana, Esencia Frutal, Manitol.

**Este Medicamento es Libre de Gluten**

#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

**Antibiótico bactericida. Penicilina de amplio espectro.** Código ATC: J01CA04.

#### **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.

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.arcategory/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 Dúo** se indica en el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas en adultos y niños causadas por gérmenes sensibles a Amoxicilina:

- Sinusitis bacteriana aguda.
- Otitis media aguda.
- Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda.
- Exacerbación aguda de bronquitis crónica.
- Neumonía adquirida en la comunidad.
- Cistitis aguda.

- Bacteriuria asintomática en el embarazo.
- Pielonefritis aguda.
- Abscesos dentales con celulitis diseminada.
- Infección protésica articular.
- Enfermedad de Lyme.
- Fiebre tifoidea y paratifoidea.
- Erradicación de *Helicobacter pylori*.

## **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.

### **Relación farmacocinética / farmacodinámica**

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

### **Mecanismos de resistencia**

Los principales mecanismos de resistencia a Amoxicilina son:

- Inactivación por las beta-lactamasas bacterianas.
- Alteración de las proteínas de unión a la penicilina 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.

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

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

### **Sensibilidad in vitro de microorganismos a Amoxicilina**

#### **Especies frecuentemente sensibles**

*Aerobios grampositivos:*

*Enterococcus faecalis*

Estreptococos beta-hemolíticos (grupos A, B, C y G)

*Listeria monocytogenes*

#### **Especies para las cuales la resistencia adquirida puede ser un problema**

*Aerobios gramnegativos:*

*Escherichia coli*

*Haemophilus influenzae*

*Helicobacter pylori*

*Proteus mirabilis*

*Salmonella typhi*

*Salmonella paratyphi*

*Pasteurella multocida*

**Aerobios grampositivos:**

*Staphylococcus coagulasa* negativos

*Staphylococcus aureus* (1)

*Streptococcus pneumoniae*

Estreptococos grupo viridans

**Anaerobios grampositivos:**

*Clostridium* spp.

**Anaerobios gramnegativos:**

*Fusobacterium* spp.

**Otros:**

*Borrelia burgdorferi*

**Microorganismos intrínsecamente resistentes (2)**

**Aerobios grampositivos:**

*Enterococcus faecium* (2)

**Aerobios gramnegativos:**

*Acinetobacter* spp.

*Enterobacter* spp.

*Klebsiella* spp.

*Pseudomonas* spp.

**Anerobios gramnegativos:**

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

**Otros:**

*Chlamydia* spp.

*Mycoplasma* spp.

*Legionella* spp.

(1) Casi todos los *S. aureus* son resistentes a Amoxicilina debido a la producción de penicilinasa. Además, todas las cepas resistentes a meticilina son resistentes a Amoxicilina.

(2) Sensibilidad natural intermedia en ausencia de mecanismo de resistencia adquirido.

**Farmacocinética**

**Absorción**

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<sub>ax</sub>) es de aproximadamente 1 hora.

Al administrar Amoxicilina 250 mg tres veces al día a voluntarios sanos en ayunas se observó una concentración plasmática máxima (C<sub>máx</sub>) de 3,3 ± 1,12 mcg/ml, tm<sub>ax</sub> 1,5 (1- 2) horas, Área Bajo la Curva (ABC) 26,7 ± 4,56 mcg.h/ml, vida media 1,36 ± 0,56 horas.

En el rango de 250 a 3000 mg, la biodisponibilidad en proporción a la dosis es lineal (medida como C<sub>máx</sub> y ABC). La absorción no se ve afectada por la administración simultánea de alimentos. Amoxicilina se puede eliminar por hemodiálisis.

**Distribución**

Alrededor de un 18% de Amoxicilina plasmática total se une a proteínas. El volumen de distribución aparente es aproximadamente de 0,3 a 0,4 l/kg.

Tras la administración intravenosa se ha detectado 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.

Los estudios animales no muestran evidencia de retención tisular significativa para ninguno de los derivados del fármaco. Amoxicilina, como la mayoría de penicilinas, se puede detectar en la leche materna y atraviesa la barrera placentaria.

#### ***Metabolismo***

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

#### ***Eliminación***

La principal vía de eliminación de Amoxicilina es la renal. Presenta una vida media de eliminación de aproximadamente 1 hora y una media de aclaramiento total de unos 25 l/hora en sujetos sanos.

Aproximadamente el 60-70% de la Amoxicilina se excreta de forma inalterada en la orina durante las primeras 6 horas tras la administración de una dosis única de 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.

#### ***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. Para niños muy pequeños (incluidos los recién nacidos prematuros) en la primera semana de vida, el intervalo de administración no debe exceder la administración de dos dosis al día, debido a la inmadurez de la vía de eliminación renal. 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***

Tras la administración oral de Amoxicilina a sujetos hombres o mujeres sanos, el género no tiene un impacto significativo en la farmacocinética de Amoxicilina.

##### ***Insuficiencia renal***

El aclaramiento sérico total de Amoxicilina se reduce proporcionalmente al disminuir la función renal (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, seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción. No se han realizado estudios de carcinogenicidad con Amoxicilina.

#### **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, la edad, peso y función renal del paciente; tal y como se muestra a continuación. La duración del tratamiento se debe determinar por el tipo de



infección y la respuesta del paciente y debe, en general, ser lo más corta posible. Algunas infecciones requieren períodos más largos de tratamiento (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”).

Como posología de orientación se recomienda:

**Adultos y niños  $\geq$  40 kg con capacidad de masticar y deglutir**

<i>Indicación*</i>	<i>Dosis*</i>
Sinusitis bacteriana aguda	1 comprimido de <b>Trifamox Dúo</b> cada 12 horas.
Bacteriuria asintomática en el embarazo	Para infecciones graves, 1 comprimido de <b>Trifamox Dúo</b> cada 8 horas.
Pielonefritis aguda	
Abscesos dentales con celulitis diseminada	
Cistitis aguda	
Otitis media aguda	1 comprimido de <b>Trifamox Dúo</b> cada 12 horas.
Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda	Para infecciones graves, 1 comprimido de <b>Trifamox Dúo</b> cada 8 horas durante 10 días.
Exacerbación aguda de bronquitis crónica	
Neumonía adquirida en la comunidad	1 comprimido de <b>Trifamox Dúo</b> cada 8 horas.
Fiebre tifoidea y paratifoidea	1 a 2 comprimidos de <b>Trifamox Dúo</b> cada 8 horas.
Infección protésica articular	1 comprimido de <b>Trifamox Dúo</b> cada 8 horas.
Erradicación de <i>Helicobacter pylori</i>	1 comprimido de <b>Trifamox Dúo</b> dos veces al día en combinación con un inhibidor de la bomba de protones (por ejemplo, omeprazol, lansoprazol) y otro antibiótico (por ejemplo, claritromicina, metronidazol), durante 7 días.
Enfermedad de Lyme (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”)	Etapa temprana: 1 comprimido de <b>Trifamox Dúo</b> cada 8 horas, durante 14 días (10 a 21 días). Pueden requerirse dosis hasta un máximo de 4 g/día en dosis divididas. Etapa tardía (diseminación sistémica): 1 a 2 comprimidos de <b>Trifamox Dúo</b> cada 8 horas, de 10 a 30 días. Pueden requerirse hasta un máximo de 6 g/día en dosis divididas.
*Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación.	

Para todas las indicaciones, la dosis máxima recomendada es de 6 g al día.

**Niños < 40 kg con capacidad de masticar y deglutir**

<i>Indicación*</i>	<i>Dosis*</i>
Sinusitis bacteriana aguda	De 20 a 90 mg/kg/día en dosis divididas **
Otitis media aguda	
Neumonía adquirida en la comunidad	
Cistitis aguda	
Pielonefritis aguda	
Abscesos dentales con celulitis diseminada	
Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda	De 40 a 90 mg/kg/día en dosis divididas **
Fiebre tifoidea y paratifoidea	100 mg/kg/día en tres dosis divididas
Profilaxis de endocarditis	Dosis única de 50 mg/kg oral de 30 a 60 minutos antes del procedimiento

Enfermedad de Lyme (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”)	Etapa temprana: de 25 a 50 mg/kg/día en tres dosis divididas, de 10 a 21 días. Etapa tardía (diseminación sistémica): 100 mg/kg/día en tres dosis divididas, de 10 a 30 días.
*Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación. **Se deben considerar pautas posológicas de dos veces al día cuando la dosis está en el rango superior	

La dosis máxima es de 100 mg por cada kilogramo de peso corporal, al día.  
Los niños que pesen 40 kg o más deben tomar la dosis de adultos.

### **Poblaciones especiales**

#### ***Pacientes de edad avanzada***

No se considera necesario ajuste de dosis.

#### ***Insuficiencia renal***

Los pacientes con deterioro de la función renal normalmente no requieren una reducción de la dosis, excepto cuando la insuficiencia renal es severa.

Cuando el filtrado glomerular es de 10 - 30 ml/min es necesario ajustar la dosis de Amoxicilina, pudiendo ser administrarse un máximo de 500 mg dos veces al día. Cuando el filtrado glomerular es menor de 10 ml/minuto puede administrarse un máximo de 500 mg una vez al día. En pacientes que están recibiendo hemodiálisis o diálisis peritoneal es también necesario reducir la dosis. **Trifamox Dúo** en Comprimididos Masticables no es adecuado para pacientes con insuficiencia renal severa o en pacientes que están recibiendo hemodiálisis o diálisis peritoneal por la imposibilidad de ajustar la dosis. Existen formas farmacéuticas más apropiadas para estos pacientes.

#### ***Insuficiencia hepática***

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

### **Modo de administración**

El comprimido de **Trifamox Dúo** debe masticarse y deglutir. La absorción de Amoxicilina no se ve afectada por los alimentos, por lo cual puede administrarse 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 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).

### **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.

### **Reacciones de hipersensibilidad**

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

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves (incluidas reacciones anafilactoides y reacciones adversas cutáneas graves), y a veces mortales, en pacientes tratados con penicilinas. Estas reacciones suelen ocurrir en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina y en pacientes atópicos. Si se produce una reacción alérgica, se debe suprimir el tratamiento con Amoxicilina y se debe establecer una terapia alternativa.

### **Microorganismos no sensibles**

Amoxicilina no es adecuada para el tratamiento de algunos tipos de infecciones a no ser que el patógeno esté ya documentado y se conozca que sea sensible o haya una alta probabilidad de que el patógeno sea adecuado para ser tratado con Amoxicilina. Esto aplica particularmente cuando se considere el tratamiento de pacientes con infecciones del tracto urinario e infecciones graves de oído, nariz y garganta.

### **Convulsiones**

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

### **Insuficiencia renal**

En pacientes con insuficiencia renal se ajustará la pauta posológica en base al grado de insuficiencia (ver “**POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN**”).

### **Reacciones cutáneas**

La aparición al inicio del tratamiento de un eritema febril generalizado asociado a pústula puede ser un síntoma de pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG). Esta reacción requiere la interrupción del tratamiento con **Trifamox Dúo** y la administración posterior estará contraindicada.

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

Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de reacción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) a otros medicamentos ya que se han notificado casos de exacerbación de DRESS por Amoxicilina.

### **Reacción de Jarisch-Herxheimer**

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

### **Sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles**

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

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

#### **Tratamiento prolongado**

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

#### **Anticoagulantes**

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

#### **Cristaluria**

En muy raras ocasiones, se ha observado cristaluria en pacientes con diuresis reducida. Durante la administración de dosis elevadas de Amoxicilina se aconseja mantener una ingesta de líquidos y una diuresis adecuadas, a fin de reducir la posibilidad de aparición de cristaluria. En pacientes con catéteres en la vejiga se debe realizar un control periódico para comprobar la permeabilidad del catéter.

#### **Interferencia con pruebas diagnósticas**

Es probable que niveles elevados de Amoxicilina en suero y orina pueda afectar ciertos estudios de laboratorio. Debido a las altas concentraciones urinarias de Amoxicilina, son comunes los resultados falsos positivos con métodos químicos. Se recomienda que se utilicen métodos enzimáticos glucosa oxidasa cuando se evalúe la presencia de glucosa en orina y se esté en tratamiento con Amoxicilina.

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

#### **Interacciones medicamentosas**

##### ***Probenecid***

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

##### ***Alopurinol***

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

##### ***Tetraciclinas***

Las tetraciclinas y otros fármacos bacteriostáticos pueden interferir con los efectos bactericidas de la Amoxicilina.

##### ***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.

#### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### ***Fertilidad***

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

##### ***Embarazo***

Los estudios en animales no han demostrado efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto a toxicidad reproductiva. Los datos limitados sobre el uso de Amoxicilina en el embarazo en humanos no indican un aumento del riesgo de malformaciones congénitas. Se puede emplear Amoxicilina en el embarazo cuando los beneficios potenciales superen los posibles riesgos asociados con el tratamiento.

##### ***Lactancia***

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

#### **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. No conduzca o maneje maquinaria a no ser que se encuentre bien.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

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

Tras los ensayos clínicos y la experiencia poscomercialización se han notificado las reacciones adversas listadas a continuación. 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 raras:*** candidiasis mucocutánea.

#### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

***Muy raras:*** leucopenia reversible (incluyendo neutropenia grave o agranulocitosis), trombocitopenia reversible y anemia hemolítica. Aumento del tiempo de coagulación y tiempo de protrombina.

#### **Trastornos del sistema inmunológico**

***Muy raras:*** reacciones alérgicas graves incluyendo edema angioneurótico, anafilaxia, enfermedad del suero y vasculitis por hipersensibilidad.

***Frecuencia no conocida:*** reacción de Jarisch-Herxheimer.

#### **Trastornos del sistema nervioso**

***Muy raras:*** hiperquinesia, mareos y convulsiones.

## **Trastornos gastrointestinales**

### **Datos de ensayos clínicos**

*Frecuentes:* diarrea y náuseas.

*Poco frecuentes:* vómitos.

### **Datos poscomercialización**

*Muy raras:* colitis asociada con el uso de antibióticos (incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica). Lengua vellosa negra.

### **Trastornos hepatobiliares**

*Muy raras:* hepatitis e ictericia colestásica. Aumento moderado de AST y/o ALT.

## **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

### **Datos de ensayos clínicos**

*Frecuentes:* erupción cutánea.

*Poco frecuentes:* urticaria y prurito.

### **Datos poscomercialización**

*Muy raras:* reacciones de la piel como eritema multiforme, 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**

*Muy raras:* nefritis intersticial. Cristaluria.

## **SOBREDOSIS**

Se pueden observar síntomas gastrointestinales (como náuseas, vómitos y diarrea) y desequilibrio en el balance de líquidos y electrolitos. Se ha observado cristaluria con Amoxicilina, que en algunos casos puede provocar insuficiencia renal. Pueden tener lugar convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciban altas dosis. Los síntomas gastrointestinales se pueden tratar sintomáticamente, prestando atención al equilibrio de agua y electrolitos. Amoxicilina se puede eliminar de la circulación por hemodiálisis.

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

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

## **PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 8, 14, 16, 20, 28, 30, 56, 500 y 1000 Comprimidos Masticables, oblongos, lisos, color rosa con puntos blancos, siendo las últimas dos presentaciones para Uso Hospitalario.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C y de la humedad excesiva. Mantener en su envase original.**

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **TRIFAMOX 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](mailto:infoproducto@bago.com.ar) – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 34.555.  
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 La Rioja.

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

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

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



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-56880211 PROSP COMP MAST 875mg

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:26:33 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:26:33 -03:00



## PROYECTO DE PROSPECTO

### **Trifamox Dúo** **Amoxicilina 1 g / 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. 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**

#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

**Antibiótico bactericida. Penicilina de amplio espectro.** Código ATC: J01CA04.

#### **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.

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 Dúo** se indica en el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas en adultos y niños causadas por gérmenes sensibles a Amoxicilina:

- Sinusitis bacteriana aguda.
- Otitis media aguda.
- Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda.
- Exacerbación aguda de bronquitis crónica.
- Neumonía adquirida en la comunidad.
- Cistitis aguda.

- Bacteriuria asintomática en el embarazo.
- Pielonefritis aguda.
- Abscesos dentales con celulitis diseminada.
- Infección protésica articular.
- Enfermedad de Lyme.
- Fiebre tifoidea y paratifoidea.
- Erradicación de *Helicobacter pylori*.

**Trifamox Dúo** también está indicado para la profilaxis de la endocarditis.

## **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.

### **Relación farmacocinética / farmacodinámica**

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

### **Mecanismos de resistencia**

Los principales mecanismos de resistencia a Amoxicilina son:

- Inactivación por las beta-lactamasas bacterianas.
- Alteración de las proteínas de unión a la penicilina 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.

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

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

### **Sensibilidad in vitro de microorganismos a Amoxicilina**

#### **Especies frecuentemente sensibles**

*Aerobios grampositivos:*

*Enterococcus faecalis*

Estreptococos beta-hemolíticos (grupos A, B, C y G)

*Listeria monocytogenes*

#### **Especies para las cuales la resistencia adquirida puede ser un problema**

*Aerobios gramnegativos:*

*Escherichia coli*

*Haemophilus influenzae*

*Helicobacter pylori*

*Proteus mirabilis*

*Salmonella typhi*

*Salmonella paratyphi*

*Pasteurella multocida*

**Aerobios grampositivos:**

*Staphylococcus coagulasa* negativos

*Staphylococcus aureus* (1)

*Streptococcus pneumoniae*

Estreptococos grupo viridans

**Anaerobios grampositivos:**

*Clostridium* spp.

**Anaerobios gramnegativos:**

*Fusobacterium* spp.

**Otros:**

*Borrelia burgdorferi*

**Microorganismos intrínsecamente resistentes (2)**

**Aerobios grampositivos:**

*Enterococcus faecium* (2)

**Aerobios gramnegativos:**

*Acinetobacter* spp.

*Enterobacter* spp.

*Klebsiella* spp.

*Pseudomonas* spp.

**Anerobios gramnegativos:**

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

**Otros:**

*Chlamydia* spp.

*Mycoplasma* spp.

*Legionella* spp.

(1) Casi todos los *S. aureus* son resistentes a Amoxicilina debido a la producción de penicilinasa. Además, todas las cepas resistentes a meticilina son resistentes a Amoxicilina.

(2) Sensibilidad natural intermedia en ausencia de mecanismo de resistencia adquirido.

**Farmacocinética**

**Absorción**

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<sub>ax</sub>) es de aproximadamente 1 hora.

Al administrar Amoxicilina 250 mg tres veces al día a voluntarios sanos en ayunas se observó una concentración plasmática máxima (C<sub>máx</sub>) de 3,3 ± 1,12 mcg/ml, tm<sub>ax</sub> 1,5 (1- 2) horas, área bajo la curva (ABC) 26,7 ± 4,56 mcg.h/ml, vida media 1,36 ± 0,56 horas.

En el rango de 250 a 3000 mg, la biodisponibilidad en proporción a la dosis es lineal (medida como C<sub>máx</sub> y ABC). La absorción no se ve afectada por la administración simultánea de alimentos. Amoxicilina se puede eliminar por hemodiálisis.

### ***Distribución***

Alrededor de un 18% de Amoxicilina plasmática total se une a proteínas. El volumen de distribución aparente es aproximadamente de 0,3 a 0,4 l/kg.

Tras la administración intravenosa se ha detectado 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.

Los estudios animales no muestran evidencia de retención tisular significativa para ninguno de los derivados del fármaco. Amoxicilina, como la mayoría de penicilinas, se puede detectar en la leche materna y atraviesa la barrera placentaria.

### ***Metabolismo***

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

### ***Eliminación***

La principal vía de eliminación de Amoxicilina es la renal. Presenta una vida media de eliminación de aproximadamente 1 hora y una media de aclaramiento total de unos 25 l/hora en sujetos sanos.

Aproximadamente el 60-70% de la Amoxicilina se excreta de forma inalterada en la orina durante las primeras 6 horas tras la administración de una dosis única de 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.

### ***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. Para niños muy pequeños (incluidos los recién nacidos prematuros) en la primera semana de vida, el intervalo de administración no debe exceder la administración de dos dosis al día, debido a la inmadurez de la vía de eliminación renal. 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***

Tras la administración oral de Amoxicilina a sujetos hombres o mujeres sanos, el género no tiene un impacto significativo en la farmacocinética de Amoxicilina.

#### ***Insuficiencia renal***

El aclaramiento sérico total de Amoxicilina se reduce proporcionalmente al disminuir la función renal (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, seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción. No se han realizado estudios de carcinogenicidad con Amoxicilina.

### **POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Cada 5 ml de la suspensión reconstituida de **Trifamox Dúo** contienen 1 g de Amoxicilina.

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, la edad, peso y función renal del paciente; tal y como se muestra a continuación. La duración del tratamiento se debe determinar por el tipo de infección y la respuesta del paciente y debe, en general, ser lo más corta posible. Algunas infecciones requieren períodos más largos de tratamiento (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”).

Como posología de orientación se recomienda:

#### Adultos y niños $\geq$ 40 kg

<i>Indicación*</i>	<i>Dosis*</i>
Sinusitis bacteriana aguda	De 250 mg a 500 mg cada 8 horas o de 750 mg a 1 g cada 12 horas.
Bacteriuria asintomática en el embarazo	
Pielonefritis aguda	Para infecciones graves, de 750 mg a 1 g cada 8 horas.
Abscesos dentales con celulitis diseminada	
Cistitis aguda	La cistitis aguda se puede tratar también con 3 g dos veces al día, durante un día.
Otitis media aguda	500 mg cada 8 horas, de 750 mg a 1 g cada 12 horas.
Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda	
Exacerbación aguda de bronquitis crónica	Para infecciones graves, de 750 mg a 1 g cada 8 horas durante 10 días.
Neumonía adquirida en la comunidad	De 500 mg a 1 g cada 8 horas.
Fiebre tifoidea y paratifoidea	De 500 mg a 2 g cada 8 horas.
Infección protésica articular	De 500 mg a 1 g cada 8 horas.
Profilaxis de endocarditis	Dosis única de 2 g vía oral de 30 a 60 minutos antes del procedimiento.
Erradicación de <i>Helicobacter pylori</i>	De 750 mg a 1 g dos veces al día en combinación con un inhibidor de la bomba de protones (por ejemplo, omeprazol, lansoprazol) y otro antibiótico (por ejemplo, claritromicina, metronidazol), durante 7 días.
Enfermedad de Lyme (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”)	Etapa temprana: de 500 mg a 1 g cada 8 horas hasta un máximo de 4 g/día en dosis divididas, durante 14 días (10 a 21 días). Etapa tardía (diseminación sistémica): de 500 mg a 2 g cada 8 horas hasta un máximo de 6 g/día en dosis divididas, de 10 a 30 días.
*Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación.	

Para todas las indicaciones, la dosis máxima recomendada es de 6 g al día.

#### Niños < 40 kg

<i>Indicación*</i>	<i>Dosis*</i>
Sinusitis bacteriana aguda	De 20 a 90 mg/kg/día en 5 dosis divididas **
Otitis media aguda	
Neumonía adquirida en la comunidad	
Cistitis aguda	

Pielonefritis aguda	
Abscesos dentales con celulitis diseminada	
Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda	De 40 a 90 mg/kg/día en dosis divididas **
Fiebre tifoidea y paratifoidea	100 mg/kg/día en tres dosis divididas
Profilaxis de endocarditis	Dosis única de 50 mg/kg oral de 30 a 60 minutos antes del procedimiento
Enfermedad de Lyme (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”)	Etapa temprana: de 25 a 50 mg/kg/día en tres dosis divididas, de 10 a 21 días. Etapa tardía (diseminación sistémica): 100 mg/kg/día en tres dosis divididas, de 10 a 30 días.
*Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación.	
**Se deben considerar pautas posológicas de dos veces al día cuando la dosis está en el rango superior	

La dosis máxima es de 100 mg por cada kilogramo de peso corporal, al día.  
Los niños que pesen 40 kg o más deben tomar la dosis de adultos.

#### **Poblaciones especiales**

##### ***Pacientes de edad avanzada***

No se considera necesario ajuste de dosis.

##### ***Insuficiencia renal***

<b>Tasa de filtrado glomerular (ml/min)</b>	<b>Adultos y niños <math>\geq</math> 40 kg</b>	<b>Niños &lt; 40 kg *</b>
Mayor de 30	no es necesario ajuste	no es necesario ajuste
10 a 30	máximo 500 mg dos veces al día	15 mg/kg administrado dos veces al día (máximo 500 mg dos veces al día)
Menor de 10	máximo 500 mg/día	15 mg/kg administrado como dosis única diaria (máximo 500 mg)

\* En la mayoría de casos, se elegirá tratamiento parenteral.

##### ***En pacientes que están recibiendo hemodiálisis***

Amoxicilina se puede eliminar de la circulación por hemodiálisis.

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

##### **Forma de preparación**

Agregar agua hasta donde indica la marca, agitar vigorosamente hasta obtener una suspensión uniforme y completar con agua hasta alcanzar nuevamente el nivel indicado. Agitar. Una vez preparada la suspensión debe mantenerse en la heladera, teniendo en esas condiciones un período de validez de 14 días.

#### **Modo de administración**

La absorción de Amoxicilina no se ve afectada por los alimentos, por lo cual **Trifamox Dúo** puede tomarse junto o separado de los alimentos. Se debe agitar 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 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).

#### **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.

#### **Reacciones de hipersensibilidad**

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

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves (incluidas reacciones anafilactoides y reacciones adversas cutáneas graves), y a veces mortales, en pacientes tratados con penicilinas. Estas reacciones suelen ocurrir en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina y en pacientes atópicos. Si se produce una reacción alérgica, se debe suprimir el tratamiento con Amoxicilina y se debe establecer una terapia alternativa.

#### **Microorganismos no sensibles**

Amoxicilina no es adecuada para el tratamiento de algunos tipos de infecciones a no ser que el patógeno esté ya documentado y se conozca que sea sensible o haya una alta probabilidad de que el patógeno sea adecuado para ser tratado con Amoxicilina. Esto aplica particularmente cuando se considere el tratamiento de pacientes con infecciones del tracto urinario e infecciones graves de oído, nariz y garganta.

#### **Convulsiones**

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

#### **Insuficiencia renal**

En pacientes con insuficiencia renal se ajustará la pauta posológica en base al grado de insuficiencia (ver “**POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN**”).

### **Reacciones cutáneas**

La aparición al inicio del tratamiento de un eritema febril generalizado asociado a pústula puede ser un síntoma de pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG). Esta reacción requiere la interrupción del tratamiento con **Trifamox Dúo** y la administración posterior estará contraindicada.

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

Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de reacción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) a otros medicamentos ya que se han notificado casos de exacerbación de DRESS por Amoxicilina.

### **Reacción de Jarisch-Herxheimer**

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

### **Sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles**

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

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

### **Tratamiento prolongado**

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

### **Anticoagulantes**

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

### **Cristaluria**

En muy raras ocasiones, se ha observado cristaluria en pacientes con diuresis reducida. Durante la administración de dosis elevadas de Amoxicilina se aconseja mantener una ingesta de líquidos y una diuresis adecuadas, a fin de reducir la posibilidad de aparición de cristaluria. En pacientes con catéteres en la vejiga se debe realizar un control periódico para comprobar la permeabilidad del catéter.

### **Interferencia con pruebas diagnósticas**

Es probable que niveles elevados de Amoxicilina en suero y orina pueda afectar ciertos estudios de laboratorio. Debido a las altas concentraciones urinarias de Amoxicilina, son comunes los resultados falsos positivos con métodos químicos. Se recomienda que se utilicen métodos enzimáticos glucosa oxidasa cuando se evalúe la presencia de glucosa en orina y se esté en tratamiento con Amoxicilina.



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

#### **Interacciones medicamentosas**

##### ***Probenecid***

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

##### ***Alopurinol***

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

##### ***Tetraciclinas***

Las tetraciclinas y otros fármacos bacteriostáticos pueden interferir con los efectos bactericidas de la Amoxicilina.

##### ***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.

#### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### ***Fertilidad***

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

##### ***Embarazo***

Los estudios en animales no han demostrado efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto a toxicidad reproductiva. Los datos limitados sobre el uso de Amoxicilina en el embarazo en humanos no indican un aumento del riesgo de malformaciones congénitas. Se puede emplear Amoxicilina en el embarazo cuando los beneficios potenciales superen los posibles riesgos asociados con el tratamiento.

##### ***Lactancia***

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

##### **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. No conduzca o maneje maquinaria a no ser que se encuentre bien.

#### **Advertencia sobre excipientes**

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

## **REACCIONES ADVERSAS**

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

Tras los ensayos clínicos y la experiencia poscomercialización se han notificado las reacciones adversas listadas a continuación. 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 raras:* candidiasis mucocutánea.

### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

*Muy raras:* leucopenia reversible (incluyendo neutropenia grave o agranulocitosis), trombocitopenia reversible y anemia hemolítica. Aumento del tiempo de coagulación y tiempo de protrombina.

### **Trastornos del sistema inmunológico**

*Muy raras:* reacciones alérgicas graves incluyendo edema angioneurótico, anafilaxia, enfermedad del suero y vasculitis por hipersensibilidad.

*Frecuencia no conocida:* reacción de Jarisch-Herxheimer.

### **Trastornos del sistema nervioso**

*Muy raras:* hiperquinesia, mareos y convulsiones.

### **Trastornos gastrointestinales**

#### ***Datos de ensayos clínicos***

*Frecuentes:* diarrea y náuseas.

*Poco frecuentes:* vómitos.

#### ***Datos poscomercialización***

*Muy raras:* colitis asociada con el uso de antibióticos (incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica). Lengua vellosa negra.

### **Trastornos hepato biliares**

*Muy raras:* hepatitis e ictericia colestásica. Aumento moderado de AST y/o ALT.

### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

#### ***Datos de ensayos clínicos***

*Frecuentes:* erupción cutánea.

*Poco frecuentes:* urticaria y prurito.

#### ***Datos poscomercialización***

*Muy raras:* reacciones de la piel como eritema multiforme, 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**

*Muy raras:* nefritis intersticial. Cristaluria.

## **SOBREDOSIS**

Se pueden observar síntomas gastrointestinales (como náuseas, vómitos y diarrea) y desequilibrio en el balance de líquidos y electrolitos. Se ha observado cristaluria con Amoxicilina, que en algunos casos puede provocar insuficiencia renal. Pueden tener lugar convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciban altas dosis. Los síntomas gastrointestinales se pueden tratar sintomáticamente, prestando atención al equilibrio de agua y electrolitos. Amoxicilina se puede eliminar de la circulación por hemodiálisis.

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

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

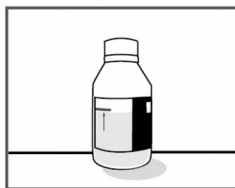
### PRESENTACIONES

Envases conteniendo un frasco con polvo para preparar 30, 45, 50, 60, 70, 90, 100 y 120 ml de Suspensión Oral.

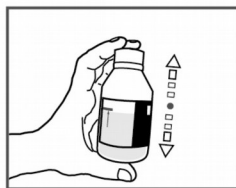
**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C.**

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

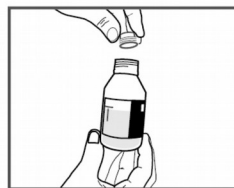
### Trifamox Dúo Suspensión Oral. Instrucciones para su preparación y administración.



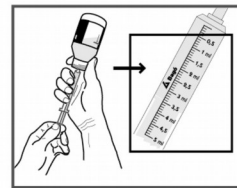
1 Para facilitar la preparación, primero agitar el frasco liberando el polvo del fondo y paredes, luego agregar agua hasta el nivel indicado por la flecha.



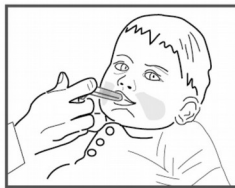
2 Agitar vigorosamente hasta obtener una suspensión uniforme y completar con agua hasta alcanzar nuevamente el nivel indicado por la flecha.



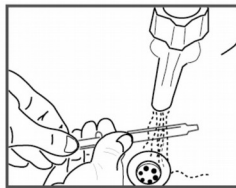
3 Una vez preparada la suspensión, retirar la tapa y colocar el adaptador.



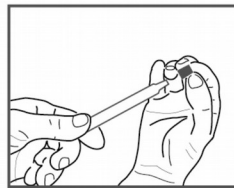
4 Introduzca el dosificador en el orificio del adaptador.  
• Vuelque el frasco hacia abajo. • Cargue el dosificador hasta el volumen indicado por el médico. • Escala Graduada de 0,1 a 5 ml.



5 Administrar directamente con el dosificador.



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.

**NOTA: agitar el frasco antes de cargar la dosis con el dosificador.**

**Si no se desea administrar la dosis en forma inmediata, es posible guardar en el mismo dosificador, cerrándolo con su tapón y colocándolo en la heladera hasta la administración.**

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **TRIFAMOX 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](mailto:infoproducto@bago.com.ar) – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 34.555.  
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 La Rioja.

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

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

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



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-56880211 PROSP SUSP 1g-5ml

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:26:18 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:26:19 -03:00

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **Trifamox 250 – 500 – 750 – 1000 Amoxicilina 250 – 500 – 750 – 1000 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 Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TRIFAMOX**
- 3. CÓMO USAR TRIFAMOX**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE TRIFAMOX**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### **1. QUÉ ES TRIFAMOX Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**Trifamox** es un medicamento compuesto por Amoxicilina, un antibiótico que pertenece a la familia de las “penicilinas”.

**Trifamox** se utiliza en adultos y niños para tratar las siguientes infecciones causadas por bacterias sensibles a Amoxicilina:

- Sinusitis bacteriana aguda (infección de los espacios dentro de la nariz llamados senos paranasales).
- Otitis media aguda (infección del oído).
- Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda (infección de la garganta o amígdalas).
- Exacerbación aguda de bronquitis crónica (infección de los bronquios).
- Neumonía adquirida en la comunidad (infección de los pulmones).
- Cistitis aguda (infección de la vejiga o tracto urinario).
- Bacteriuria (presencia de bacterias en la orina) asintomática en el embarazo.
- Pielonefritis aguda (infección de los riñones).
- Abscesos dentales con celulitis diseminada (infección odontológica).
- Infección de una prótesis en una articulación.

- Enfermedad de Lyme (infección bacteriana que se adquiere por la picadura de una garrapata).
- Fiebre tifoidea y paratifoidea (infección causada por una bacteria llamada *Salmonella typhi* o *paratyphi*, respectivamente).

Se puede usar en combinación con otros medicamentos para tratar úlceras de estómago o intestino causadas por la bacteria *Helicobacter pylori*.

**Trifamox** también está indicado para la prevención de la endocarditis (infección que afecta al corazón).

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

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 si:**

- Es alérgico a la Amoxicilina, 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.

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

- Le diagnosticaron mononucleosis infecciosa (infección viral caracterizada por fiebre, dolor de garganta, ganglios inflamados y cansancio extremo).
- Ha tenido con otros medicamentos una reacción en la piel con eosinofilia y síntomas sistémicos como fiebre, afectación en el hígado o pulmón o aumento del tamaño de los ganglios, denominada DRESS.
- 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.
- Ha presentado en alguna oportunidad convulsiones o padece epilepsia o trastornos de las meninges que recubren el sistema nervioso central.
- Le están realizando análisis de sangre y orina (como medición de glucosa en orina, función del hígado, exámenes de estriol en embarazadas para comprobar si el bebé se desarrolla de forma normal, entre otros). Informe a su médico que está tomando **Trifamox**, dado que este medicamento puede alterar los resultados de dichos análisis.

### **Información importante sobre los componentes de Trifamox**

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

### **Uso de Trifamox con otros medicamentos**

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, suplementos dietarios o derivados de hierbas. Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Probenecid, utilizado para el tratamiento de la gota o hiperuricemia, dado que su médico puede requerir ajustar la dosis de **Trifamox**.
- Alopurinol, utilizado para el tratamiento de la gota o hiperuricemia, dado que puede aumentar la probabilidad de aparición de reacciones alérgicas en la piel.
- Antibióticos empleados para el tratamiento de infecciones por bacterias (como tetraciclinas), dado que **Trifamox** puede ser menos eficaz.
- Anticoagulantes orales, como warfarina o acenocumarol, 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.

### **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 afecten a la capacidad de conducir y utilizar maquinarias. No conduzca o maneje maquinaria si presentara alguno de estos efectos.

## **3. CÓMO USAR TRIFAMOX**

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

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

### **Adultos, pacientes de edad avanzada y niños de 40 kg de peso o más**

La dosis habitual de Amoxicilina es de:

- 250 mg (1 comprimido de **Trifamox 250** o ½ comprimido de **Trifamox 500**) a 500 mg (1 comprimido de **Trifamox 500**) tres veces al día (cada 8 horas) o
- 750 mg (1 comprimido de **Trifamox 750**) a 1 g (1 comprimido de **Trifamox 1000**) dos veces al día (cada 12 horas), dependiendo de la gravedad y del tipo de infección.

**Infecciones graves:** 750 mg a 1 g tres veces al día (cada 8 horas).

**Cistitis aguda:** también puede indicarse 3 g dos veces al día (cada 12 horas), durante un día.

**Neumonía adquirida en la comunidad:** 500 mg a 1 g tres veces al día (cada 8 horas).

**Fiebre tifoidea y paratifoidea:** 500 mg a 2 g tres veces al día (cada 8 horas).

**Infección de una prótesis en una articulación:** 500 mg a 1 g tres veces al día (cada 8 horas).

**Enfermedad de Lyme:** etapa temprana (erupción circular rosa o roja): 500 mg a 1 g cada 8 horas hasta un máximo de 4 g/día en dosis divididas, durante 14 días (10 a 21 días); etapa tardía (con síntomas más graves o cuando la enfermedad se disemina por su cuerpo): 500 mg a 2 g cada 8 horas hasta un máximo de 6 g/día en dosis divididas, de 10 a 30 días.



**Tratamiento de úlceras de estómago o intestino causadas por la bacteria *Helicobacter pylori*:** 750 mg a 1 g, dos veces al día (cada 12 horas), durante 7 días, en combinación con otros antibióticos y medicamentos para tratar las úlceras.

**Para prevenir infección del corazón durante una cirugía:** dosis única de 2 g de 30 a 60 minutos antes del procedimiento. La dosis puede variar dependiendo del tipo de cirugía. Se pueden administrar otros medicamentos al mismo tiempo. Su médico le podrá dar más detalles.

Para todas las indicaciones, la dosis máxima recomendada es de 6 g al día.

#### **Modo de administración**

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

#### **Si usa más Trifamox del que debiera**

Ante la eventualidad de haber tomado más **Trifamox** del que debiera, los signos pueden ser malestar de estómago (nauseas, vómitos o diarrea) 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**

Si usted se olvida de tomar una dosis de **Trifamox**, 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**

Continúe tomando **Trifamox** 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.

Una vez que termine el tratamiento, si se sigue encontrando mal debe volver a ir a ver a su médico. Puede aparecer candidiasis (una infección por hongos de las partes húmedas del cuerpo que puede causar dolor, picazón y secreción blanca) si se toma Amoxicilina durante un tiempo prolongado. Si esto le ocurre, consulte a su médico.

Si toma Amoxicilina durante un tiempo prolongado, su médico puede realizarle análisis adicionales para comprobar que sus riñones, hígado y sangre funcionan de forma normal.

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** 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:

Estos efectos adversos son muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas)

- Reacciones alérgicas, los signos pueden incluir: picazón de la piel o erupción, hinchazón de la cara, labios, lengua, cuerpo o dificultades para respirar.
- Erupción en la piel o aparición de puntos redondos rojos planos como la punta de un alfiler bajo la superficie de la piel o moretones. Esto es consecuencia de la inflamación de las paredes de los vasos sanguíneos debido a una reacción alérgica. Puede estar asociada a dolor de las articulaciones (artritis) y a problemas en los riñones.

- Reacción alérgica retrasada al cabo de 7 a 12 días tras iniciar el tratamiento. Algunos signos incluyen: erupciones en la piel, fiebre, dolor de las articulaciones y agrandamiento de los ganglios linfáticos.
- Reacción de la piel llamada eritema multiforme en la que puede desarrollar: ronchas moradas o rojizas con picazón en la piel, especialmente en las palmas de las manos o en las plantas de los pies, áreas hinchadas abultadas en la piel, tejidos blandos en la superficie de la boca, ojos y genitales. Puede tener fiebre y estar muy cansado.
- Otras reacciones graves en la piel pueden ser: cambios en el color de la piel, bultos bajo la piel, ampollas, pústulas, descamación, enrojecimiento, dolor, picazón, exfoliación. Éstas pueden ir acompañadas de fiebre, dolor de cabeza y dolor corporal.
- Síntomas de tipo gripal con erupción cutánea, fiebre, inflamación de ganglios linfáticos y resultados anormales en los análisis de sangre como aumento de los leucocitos y elevación de las enzimas hepáticas, fiebre, escalofríos, dolor de garganta u otros signos de infección, o aparición de moretones con facilidad (reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos, DRESS).
- Inflamación del intestino grueso (colon) con diarrea (algunas veces con sangre), dolor y fiebre.
- Afectación en el funcionamiento del hígado con presencia de orina oscura o heces pálidas, piel y el blanco de los ojos de color amarillento (ictericia), cansancio excesivo, falta de apetito.

Estos pueden ocurrir durante el tratamiento o hasta varias semanas después. Si cualquiera de los anteriores síntomas aparece deje de tomar el medicamento y consulte a su médico inmediatamente.

También puede presentar una reacción denominada de Jarisch-Herxheimer que ocurre durante el tratamiento con Amoxicilina para la enfermedad de Lyme y causa fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, dolor muscular y erupción en la piel. Se desconoce la frecuencia de este efecto adverso.

Si tiene cualquiera de ellos hable con su médico dado que tendrá que interrumpir su tratamiento con **Trifamox**.

Otros posibles efectos adversos son:

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

- Erupción en la piel, náuseas, diarrea.

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

- Vómitos, erupción de la piel moderada con picazón (ronchas redondas, de color rosado o rojo).

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

- Candidiasis (infección por hongos en la vagina, boca o pliegues de la piel).
- Afectación en el riñón (inflamación del riñón o presencia de cristales en la orina, que pueden aparecer como orina turbia o dificultad o molestias al orinar). Asegúrese de beber mucho líquido para reducir la posibilidad de estos síntomas.
- Convulsiones, principalmente en pacientes tratados con dosis altas o con problemas de riñón, mareos, hiperactividad.
- La lengua puede cambiar de color a amarillo, marrón o negro y puede tener aspecto piloso.
- Rotura excesiva de glóbulos rojos que provoca un tipo de anemia. Los signos incluyen: cansancio, dolor de cabeza, dificultad para respirar, mareos, palidez y coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos. Disminución del número de glóbulos

blancos encargados de la defensa frente a infecciones o de plaquetas, células implicadas en la coagulación de la sangre.

- La sangre puede tardar más de lo normal en coagular. Puede apreciar esto si le sangra la nariz o se corta.
- Aumento moderado de las enzimas hepáticas.

## 5. CONSERVACIÓN DE TRIFAMOX

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

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

## 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de Trifamox

El principio activo es Amoxicilina.

**Trifamox 250:** cada Comprimido Recubierto contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 250 mg. Los demás componentes son: Estearato de Magnesio, Anhídrido Silícico Coloidal, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS-30-18056 White (\*), Punzó 4R.

**Trifamox 500:** cada Comprimido Recubierto contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 500 mg. Los demás componentes son: Estearato de Magnesio, Anhídrido Silícico Coloidal, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS-30-18056 White (\*), Punzó 4R.

### Este Medicamento es Libre de Gluten

**Trifamox 750:** cada Comprimido Recubierto contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 750 mg. Los demás componentes son: Estearato de Magnesio, Anhídrido Silícico Coloidal, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS-30-18056 White (\*), Punzó 4R.

### Este Medicamento es Libre de Gluten

**Trifamox 1000:** cada Comprimido Recubierto contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 1000 mg. Los demás componentes son: Estearato de Magnesio, Anhídrido Silícico Coloidal, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS-30-18056 White (\*), Punzó 4R.

### Este Medicamento es Libre de Gluten

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

### Aspecto del producto y contenido del envase

**Trifamox 250:** Envases conteniendo 8 y 16 Comprimidos Recubiertos.

**Trifamox 500:** Envases conteniendo 16 y 21 Comprimidos Recubiertos oblongos, ranurados, color rosa.

**Trifamox 750:** Envases conteniendo 8 y 16 Comprimidos Recubiertos oblongos, ranurados, color rosa.

**Trifamox 1000:** Envases conteniendo 16 Comprimidos Recubiertos oblongos, ranurados, color rosa.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **TRIFAMOX** 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](mailto:infoproducto@bago.com.ar) – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 34.555.  
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  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-56880211 INF PAC COMP REC 250mg 500mg 750mg 1000mg

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:25:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:25:53 -03:00

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **Trifamox 125 – 200 – 250 – 500 Amoxicilina 125 – 200 – 250 – 500 mg Comprimidos Masticables**

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

#### **1. QUÉ ES TRIFAMOX Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**Trifamox** es un medicamento compuesto por Amoxicilina, un antibiótico que pertenece a la familia de las “penicilinas”.

**Trifamox** se utiliza en adultos y niños para tratar las siguientes infecciones causadas por bacterias sensibles a Amoxicilina:

- Sinusitis bacteriana aguda (infección de los espacios dentro de la nariz llamados senos paranasales).
- Otitis media aguda (infección del oído).
- Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda (infección de la garganta o amígdalas).
- Exacerbación aguda de bronquitis crónica (infección de los bronquios).
- Neumonía adquirida en la comunidad (infección de los pulmones).
- Cistitis aguda (infección de la vejiga o tracto urinario).
- Bacteriuria (presencia de bacterias en la orina) asintomática en el embarazo.
- Pielonefritis aguda (infección de los riñones).
- Abscesos dentales con celulitis diseminada (infección odontológica).
- Infección de una prótesis en una articulación.

- Enfermedad de Lyme (infección bacteriana que se adquiere por la picadura de una garrapata).
- Fiebre tifoidea y paratifoidea (infección causada por una bacteria llamada *Salmonella typhi* o *paratyphi*, respectivamente).

Se puede usar en combinación con otros medicamentos para tratar úlceras de estómago o intestino causadas por la bacteria *Helicobacter pylori*.

**Trifamox** también está indicado para la prevención de la endocarditis (infección que afecta al corazón).

## **2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TRIFAMOX**

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 si:**

- Es alérgico a la Amoxicilina, 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.

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

- Le diagnosticaron mononucleosis infecciosa (infección viral caracterizada por fiebre, dolor de garganta, ganglios inflamados y cansancio extremo).
- Ha tenido con otros medicamentos una reacción en la piel con eosinofilia y síntomas sistémicos como fiebre, afectación en el hígado o pulmón o aumento del tamaño de los ganglios, denominada DRESS.
- 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.
- Ha presentado en alguna oportunidad convulsiones o padece epilepsia o trastornos de las meninges que recubren el sistema nervioso central.
- Le están realizando análisis de sangre y orina (como medición de glucosa en orina, función del hígado, exámenes de estriol en embarazadas para comprobar si el bebé se desarrolla de forma normal, entre otros). Informe a su médico que está tomando **Trifamox**, dado que este medicamento puede alterar los resultados de dichos análisis.

### **Uso de Trifamox con otros medicamentos**

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

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

- Probenecid, utilizado para el tratamiento de la gota o hiperuricemia, dado que su médico puede requerir ajustar la dosis de **Trifamox**.
- Alopurinol, utilizado para el tratamiento de la gota o hiperuricemia, dado que puede aumentar la probabilidad de aparición de reacciones alérgicas en la piel.
- Antibióticos empleados para el tratamiento de infecciones por bacterias (como tetraciclinas), dado que **Trifamox** puede ser menos eficaz.
- Anticoagulantes orales, como warfarina o acenocumarol, 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.

### **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 afecten a la capacidad de conducir y utilizar maquinarias. No conduzca o maneje maquinaria si presentara alguno de estos efectos.

## **3. CÓMO USAR TRIFAMOX**

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

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

### **Adultos, pacientes de edad avanzada y niños de 40 kg de peso o más con capacidad de masticar y deglutir**

La dosis habitual de Amoxicilina es de:

- 250 mg (1 Comprimido Masticable de **Trifamox 250**) a 500 mg (1 Comprimido Masticable de **Trifamox 500**) tres veces al día (cada 8 horas) o
- 750 mg (3 Comprimidos Masticables de **Trifamox 250**) a 1 g (2 Comprimidos Masticables de **Trifamox 500**) dos veces al día (cada 12 horas), dependiendo de la gravedad y del tipo de infección.

**Infecciones graves:** 750 mg a 1 g tres veces al día (cada 8 horas).

**Cistitis aguda:** también puede indicarse 3 g dos veces al día (cada 12 horas), durante un día.

**Neumonía adquirida en la comunidad:** 500 mg a 1 g tres veces al día (cada 8 horas).

**Fiebre tifoidea y paratifoidea:** 500 mg a 2 g tres veces al día (cada 8 horas).

**Infección de una prótesis en una articulación:** 500 mg a 1 g tres veces al día (cada 8 horas).

**Enfermedad de Lyme:** etapa temprana (erupción circular rosa o roja): 500 mg a 1 g cada 8 horas hasta un máximo de 4 g/día en dosis divididas, durante 14 días (10 a 21 días); etapa tardía (con síntomas más graves o cuando la enfermedad se disemina por su cuerpo): 500 mg a 2 g cada 8 horas hasta un máximo de 6 g/día en dosis divididas, de 10 a 30 días.



**Tratamiento de úlceras de estómago o intestino causadas por la bacteria *Helicobacter pylori*:** 750 mg a 1 g dos veces al día (cada 12 horas), durante 7 días, en combinación con otros antibióticos y medicamentos para tratar las úlceras.

**Para prevenir infección del corazón durante una cirugía:** dosis única de 2 g de 30 a 60 minutos antes del procedimiento. La dosis puede variar dependiendo del tipo de cirugía. Se pueden administrar otros medicamentos al mismo tiempo. Su médico le podrá dar más detalles.

Para todas las indicaciones, la dosis máxima recomendada es de 6 g al día.

**Niños de menos de 40 kg de peso con capacidad de masticar y deglutir**

Todas las dosis se basan en el peso corporal del niño en kilogramos.

Su médico le indicará cuánto debe administrar a su bebé o niño.

La dosis habitual puede ser de 20 mg a 90 mg por cada kilogramo de peso corporal al día, administrado en dos o tres dosis divididas.

La dosis máxima es de 100 mg por cada kilogramo de peso corporal, al día.

#### **Modo de administración**

El comprimido de **Trifamox** debe masticarse y deglutir (tragar). Puede administrarse junto con o separado de los alimentos.

#### **Si usa más Trifamox del que debiera**

Ante la eventualidad de haber tomado más **Trifamox** del que debiera, los signos pueden ser malestar de estómago (nauseas, vómitos o diarrea) 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**

Si usted se olvida de tomar una dosis de **Trifamox**, 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**

Continúe tomando **Trifamox** 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.

Una vez que termine el tratamiento, si se sigue encontrando mal debe volver a ir a ver a su médico. Puede aparecer candidiasis (una infección por hongos de las partes húmedas del cuerpo que puede causar dolor, picazón y secreción blanca) si se toma Amoxicilina durante un tiempo prolongado. Si esto le ocurre, consulte a su médico.

Si toma Amoxicilina durante un tiempo prolongado, su médico puede realizarle análisis adicionales para comprobar que sus riñones, hígado y sangre funcionan de forma normal.

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** 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:

Estos efectos adversos son muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas)

- Reacciones alérgicas, los signos pueden incluir: picazón de la piel o erupción, hinchazón de la cara, labios, lengua, cuerpo o dificultades para respirar.
- Erupción en la piel o aparición de puntos redondos rojos planos como la punta de un alfiler bajo la superficie de la piel o moretones. Esto es consecuencia de la inflamación de las paredes de los vasos sanguíneos debido a una reacción alérgica. Puede estar asociada a dolor de las articulaciones (artritis) y a problemas en los riñones.
- Reacción alérgica retrasada al cabo de 7 a 12 días tras iniciar el tratamiento. Algunos signos incluyen: erupciones en la piel, fiebre, dolor de las articulaciones y agrandamiento de los ganglios linfáticos.
- Reacción de la piel llamada eritema multiforme en la que puede desarrollar: ronchas moradas o rojizas con picazón en la piel, especialmente en las palmas de las manos o en las plantas de los pies, áreas hinchadas abultadas en la piel, tejidos blandos en la superficie de la boca, ojos y genitales. Puede tener fiebre y estar muy cansado.
- Otras reacciones graves en la piel pueden ser: cambios en el color de la piel, bultos bajo la piel, ampollas, pústulas, descamación, enrojecimiento, dolor, picazón, exfoliación. Éstas pueden ir acompañadas de fiebre, dolor de cabeza y dolor corporal.
- Síntomas de tipo gripal con erupción cutánea, fiebre, inflamación de ganglios linfáticos y resultados anormales en los análisis de sangre como aumento de los leucocitos y elevación de las enzimas hepáticas, fiebre, escalofríos, dolor de garganta u otros signos de infección, o aparición de moretones con facilidad (reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos, DRESS).
- Inflamación del intestino grueso (colon) con diarrea (algunas veces con sangre), dolor y fiebre.
- Afectación en el funcionamiento del hígado con presencia de orina oscura o heces pálidas, piel y el blanco de los ojos de color amarillento (ictericia), cansancio excesivo, falta de apetito.

Estos pueden ocurrir durante el tratamiento o hasta varias semanas después. Si cualquiera de los anteriores síntomas aparece deje de tomar el medicamento y consulte a su médico inmediatamente.

También puede presentar una reacción denominada de Jarisch-Herxheimer que ocurre durante el tratamiento con Amoxicilina para la enfermedad de Lyme y causa fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, dolor muscular y erupción en la piel. Se desconoce la frecuencia de este efecto adverso.

Si tiene cualquiera de ellos hable con su médico dado que tendrá que interrumpir su tratamiento con **Trifamox**.

Otros posibles efectos adversos son:

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

- Erupción en la piel, náuseas, diarrea.

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

- Vómitos, erupción de la piel moderada con picazón (ronchas redondas, de color rosado o rojo).

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

- Candidiasis (infección por hongos en la vagina, boca o pliegues de la piel).
- Afectación en el riñón (inflamación del riñón o presencia de cristales en la orina, que pueden aparecer como orina turbia o dificultad o molestias al orinar). Asegúrese de beber mucho líquido para reducir la posibilidad de estos síntomas.

- Convulsiones, principalmente en pacientes tratados con dosis altas o con problemas de riñón, mareos, hiperactividad.
- La lengua puede cambiar de color a amarillo, marrón o negro y puede tener aspecto piloso.
- Rotura excesiva de glóbulos rojos que provoca un tipo de anemia. Los signos incluyen: cansancio, dolor de cabeza, dificultad para respirar, mareos, palidez y coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos. Disminución del número de glóbulos blancos encargados de la defensa frente a infecciones o de plaquetas, células implicadas en la coagulación de la sangre.
- La sangre puede tardar más de lo normal en coagular. Puede apreciar esto si le sangra la nariz o se corta.
- Aumento moderado de las enzimas hepáticas.

## 5. CONSERVACIÓN DE TRIFAMOX

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C y de la humedad excesiva. Mantener en su envase original.**

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

## 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de Trifamox

El principio activo es Amoxicilina.

**Trifamox 125:** cada Comprimido Masticable contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 125 mg. Los demás componentes son: Glicina, Estearato de Magnesio, Laca Alumínica Rojo Allura, Sucralosa, Celulosa Microcristalina, Anhídrido Silícico Coloidal, Esencia de Banana, Esencia Frutal, Manitol.

**Trifamox 200:** cada Comprimido Masticable contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 200 mg. Los demás componentes son: Glicina, Estearato de Magnesio, Laca Alumínica Rojo Allura, Sucralosa, Celulosa Microcristalina, Anhídrido Silícico Coloidal, Esencia de Banana, Esencia Frutal, Manitol.

**Trifamox 250:** cada Comprimido Masticable contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 250 mg. Los demás componentes son: Glicina, Estearato de Magnesio, Laca Alumínica Rojo Allura, Sucralosa, Celulosa Microcristalina, Anhídrido Silícico Coloidal, Esencia de Banana, Esencia Frutal, Manitol.

**Trifamox 500:** cada Comprimido Masticable contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 500 mg. Los demás componentes son: Glicina, Estearato de Magnesio, Laca Alumínica Rojo Allura, Sucralosa, Celulosa Microcristalina, Anhídrido Silícico Coloidal, Esencia de Banana, Esencia Frutal, Manitol.

### Este Medicamento es Libre de Gluten

#### Aspecto del producto y contenido del envase

**Trifamox 125:** Envases conteniendo 8, 16, 20, 21 y 30 Comprimidos Masticables.

**Trifamox 200:** Envases conteniendo 8, 16, 20, 21 y 30 Comprimidos Masticables.

**Trifamox 250:** Envases conteniendo 8, 16, 20, 21 y 30 Comprimidos Masticables.

**Trifamox 500:** Envases conteniendo 8, 16, 20, 21, 30 y 56 Comprimidos Masticables, oblongos, ranurados, color rosa con puntos blancos.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **TRIFAMOX** 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](mailto:infoproducto@bago.com.ar) – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 34.555.  
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 La Rioja.

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

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

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



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-56880211 INF PAC COMP MAST 125mg 200mg 250mg 500mg

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:25:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:25:30 -03:00

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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

#### **1. QUÉ ES TRIFAMOX DÚO Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**Trifamox Dúo** es un medicamento compuesto por Amoxicilina, un antibiótico que pertenece a la familia de las “penicilinas”.

**Trifamox Dúo** se utiliza en adultos y niños para tratar las siguientes infecciones causadas por bacterias sensibles a Amoxicilina:

- Sinusitis bacteriana aguda (infección de los espacios dentro de la nariz llamados senos paranasales).
- Otitis media aguda (infección del oído).
- Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda (infección de la garganta o amígdalas).
- Exacerbación aguda de bronquitis crónica (infección de los bronquios).
- Neumonía adquirida en la comunidad (infección de los pulmones).
- Cistitis aguda (infección de la vejiga o tracto urinario).
- Bacteriuria (presencia de bacterias en la orina) asintomática en el embarazo.
- Pielonefritis aguda (infección de los riñones).
- Abscesos dentales con celulitis diseminada (infección odontológica).
- Infección de una prótesis en una articulación.

- Enfermedad de Lyme (infección bacteriana que se adquiere por la picadura de una garrapata).
- Fiebre tifoidea y paratifoidea (infección causada por una bacteria llamada *Salmonella typhi* o *paratyphi*, respectivamente).

Se puede usar en combinación con otros medicamentos para tratar úlceras de estómago o intestino causadas por la bacteria *Helicobacter pylori*.

**Trifamox Dúo** también está indicado para la prevención de la endocarditis (infección que afecta al corazón).

## 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TRIFAMOX 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 Dúo si:

- Es alérgico a la Amoxicilina, 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.

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

- Le diagnosticaron mononucleosis infecciosa (infección viral caracterizada por fiebre, dolor de garganta, ganglios inflamados y cansancio extremo).
- Ha tenido con otros medicamentos una reacción en la piel con eosinofilia y síntomas sistémicos como fiebre, afectación en el hígado o pulmón o aumento del tamaño de los ganglios, denominada DRESS.
- 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.
- Ha presentado en alguna oportunidad convulsiones o padece epilepsia o trastornos de las meninges que recubren el sistema nervioso central.
- Le están realizando análisis de sangre y orina (como medición de glucosa en orina, función del hígado, exámenes de estriol en embarazadas para comprobar si el bebé se desarrolla de forma normal, entre otros). Informe a su médico que está tomando **Trifamox Dúo**, dado que este medicamento puede alterar los resultados de dichos análisis.

### Uso de Trifamox 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:

- Probenecid, utilizado para el tratamiento de la gota o hiperuricemia, dado que su médico puede requerir ajustar la dosis de **Trifamox 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.
- Antibióticos empleados para el tratamiento de infecciones por bacterias (como tetraciclinas), dado que **Trifamox Dúo** puede ser menos eficaz.
- Anticoagulantes orales, como warfarina o acenocumarol, 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.

#### **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 afecten a la capacidad de conducir y utilizar maquinarias. No conduzca o maneje maquinaria si presentara alguno de estos efectos.

#### **Información importante sobre los componentes de Trifamox Dúo**

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

### **3. CÓMO USAR TRIFAMOX 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.

Cada 5 ml de la suspensión reconstituida de **Trifamox Dúo** contienen 1 g de Amoxicilina.

Como posología media de orientación, se aconseja:

#### **Adultos, pacientes de edad avanzada y niños de 40 kg de peso o más**

La dosis habitual de Amoxicilina es de:

- 250 mg a 500 mg tres veces al día (cada 8 horas) o
- 750 mg a 1 g dos veces al día (cada 12 horas), dependiendo de la gravedad y del tipo de infección.

**Infecciones graves:** 750 mg a 1 g tres veces al día (cada 8 horas).

**Cistitis aguda:** también puede indicarse 3 g dos veces al día (cada 12 horas), durante un día.

**Neumonía adquirida en la comunidad:** 500 mg a 1 g tres veces al día (cada 8 horas).

**Fiebre tifoidea y paratifoidea:** 500 mg a 2 g tres veces al día (cada 8 horas).

**Infección de una prótesis en una articulación:** 500 mg a 1 g tres veces al día (cada 8 horas).

**Enfermedad de Lyme:** etapa temprana (erupción circular rosa o roja): 500 mg a 1 g cada 8 horas hasta un máximo de 4 g/día en dosis divididas, durante 14 días (10 a 21 días); etapa tardía (con síntomas más graves o cuando la enfermedad se disemina por su cuerpo): 500 mg a 2 g cada 8 horas hasta un máximo de 6 g/día en dosis divididas, de 10 a 30 días.



**Tratamiento de úlceras de estómago o intestino causadas por la bacteria *Helicobacter pylori*:** 750 mg a 1 g dos veces al día (cada 12 horas), durante 7 días, en combinación con otros antibióticos y medicamentos para tratar las úlceras.

**Para prevenir infección del corazón durante una cirugía:** dosis única de 2 g de 30 a 60 minutos antes del procedimiento. La dosis puede variar dependiendo del tipo de cirugía. Se pueden administrar otros medicamentos al mismo tiempo. Su médico le podrá dar más detalles.

Para todas las indicaciones, la dosis máxima recomendada es de 6 g al día.

#### **Niños de menos de 40 kg de peso**

Todas las dosis se basan en el peso corporal del niño en kilogramos.

Su médico le indicará cuánto debe administrar a su bebé o niño.

La dosis habitual puede ser de 20 mg a 90 mg por cada kilogramo de peso corporal al día, administrado en dos o tres dosis divididas.

La dosis máxima es de 100 mg por cada kilogramo de peso corporal, al día.

#### **Forma de preparación**

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

Una vez preparada la suspensión debe mantenerse en heladera, teniendo en esas condiciones un período de validez de 14 días.

#### **Modo de administración**

Ingerir la cantidad señalada por el médico, junto o separado de los alimentos. Agitar antes de cada administración.

#### **Si usa más Trifamox Dúo del que debiera**

Ante la eventualidad de haber tomado más **Trifamox Dúo** del que debiera, los signos pueden ser malestar de estómago (nauseas, vómitos o diarrea) 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 Dúo**

Si usted se olvida de tomar una dosis de **Trifamox 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 Dúo**

Continúe tomando **Trifamox 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.

Una vez que termine el tratamiento, si se sigue encontrando mal debe volver a ir a ver a su médico. Puede aparecer candidiasis (una infección por hongos de las partes húmedas del cuerpo que puede causar dolor, picazón y secreción blanca) si se toma Amoxicilina durante un tiempo prolongado. Si esto le ocurre, consulte a su médico.

Si toma Amoxicilina durante un tiempo prolongado, su médico puede realizarle análisis adicionales para comprobar que sus riñones, hígado y sangre funcionan de forma normal.

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 Dúo** 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:

Estos efectos adversos son muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas)

- Reacciones alérgicas, los signos pueden incluir: picazón de la piel o erupción, hinchazón de la cara, labios, lengua, cuerpo o dificultades para respirar.
- Erupción en la piel o aparición de puntos redondos rojos planos como la punta de un alfiler bajo la superficie de la piel o moretones. Esto es consecuencia de la inflamación de las paredes de los vasos sanguíneos debido a una reacción alérgica. Puede estar asociada a dolor de las articulaciones (artritis) y a problemas en los riñones.
- Reacción alérgica retrasada al cabo de 7 a 12 días tras iniciar el tratamiento. Algunos signos incluyen: erupciones en la piel, fiebre, dolor de las articulaciones y agrandamiento de los ganglios linfáticos.
- Reacción de la piel llamada eritema multiforme en la que puede desarrollar: ronchas moradas o rojizas con picazón en la piel, especialmente en las palmas de las manos o en las plantas de los pies, áreas hinchadas abultadas en la piel, tejidos blandos en la superficie de la boca, ojos y genitales. Puede tener fiebre y estar muy cansado.
- Otras reacciones graves en la piel pueden ser: cambios en el color de la piel, bultos bajo la piel, ampollas, pústulas, descamación, enrojecimiento, dolor, picazón, exfoliación. Éstas pueden ir acompañadas de fiebre, dolor de cabeza y dolor corporal.
- Síntomas de tipo gripal con erupción cutánea, fiebre, inflamación de ganglios linfáticos y resultados anormales en los análisis de sangre como aumento de los leucocitos y elevación de las enzimas hepáticas, fiebre, escalofríos, dolor de garganta u otros signos de infección, o aparición de moretones con facilidad (reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos, DRESS).
- Inflamación del intestino grueso (colon) con diarrea (algunas veces con sangre), dolor y fiebre.
- Afectación en el funcionamiento del hígado con presencia de orina oscura o heces pálidas, piel y el blanco de los ojos de color amarillento (ictericia), cansancio excesivo, falta de apetito.

Estos pueden ocurrir durante el tratamiento o hasta varias semanas después. Si cualquiera de los anteriores síntomas aparece deje de tomar el medicamento y consulte a su médico inmediatamente.

También puede presentar una reacción denominada de Jarisch-Herxheimer que ocurre durante el tratamiento con Amoxicilina para la enfermedad de Lyme y causa fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, dolor muscular y erupción en la piel. Se desconoce la frecuencia de este efecto adverso.

Si tiene cualquiera de ellos hable con su médico dado que tendrá que interrumpir su tratamiento con **Trifamox Dúo**.

Otros posibles efectos adversos son:

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

- Erupción en la piel, náuseas, diarrea.

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

- Vómitos, erupción de la piel moderada con picazón (ronchas redondas, de color rosado o rojo).

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

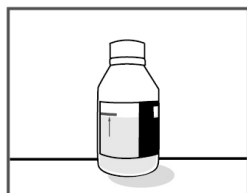
- Candidiasis (infección por hongos en la vagina, boca o pliegues de la piel).
- Afectación en el riñón (inflamación del riñón o presencia de cristales en la orina, que pueden aparecer como orina turbia o dificultad o molestias al orinar). Asegúrese de beber mucho líquido para reducir la posibilidad de estos síntomas.
- Convulsiones, principalmente en pacientes tratados con dosis altas o con problemas de riñón, mareos, hiperactividad.
- La lengua puede cambiar de color a amarillo, marrón o negro y puede tener aspecto piloso.
- Rotura excesiva de glóbulos rojos que provoca un tipo de anemia. Los signos incluyen: cansancio, dolor de cabeza, dificultad para respirar, mareos, palidez y coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos. Disminución del número de glóbulos blancos encargados de la defensa frente a infecciones o de plaquetas, células implicadas en la coagulación de la sangre.
- La sangre puede tardar más de lo normal en coagular. Puede apreciar esto si le sangra la nariz o se corta.
- Aumento moderado de las enzimas hepáticas.

## 5. CONSERVACIÓN DE TRIFAMOX DÚO

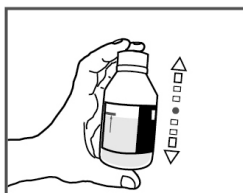
**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C.**

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

**Trifamox Dúo Suspensión Oral. Instrucciones para su preparación y administración.**



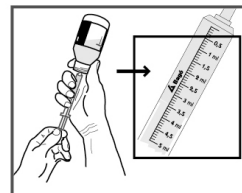
1 Para facilitar la preparación, primero agitar el frasco liberando el polvo del fondo y paredes, luego agregar agua hasta el nivel indicado por la flecha.



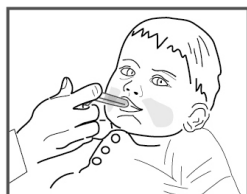
2 Agitar vigorosamente hasta obtener una suspensión uniforme y completar con agua hasta alcanzar nuevamente el nivel indicado por la flecha.



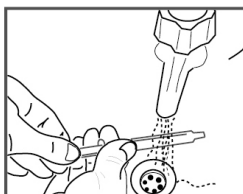
3 Una vez preparada la suspensión, retirar la tapa y colocar el adaptador.



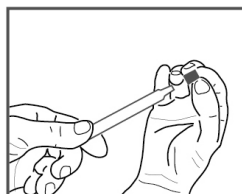
4 Introduzca el dosificador en el orificio del adaptador.  
• Vuelque el frasco hacia abajo. • Cargue el dosificador hasta el volumen indicado por el médico. • Escala Graduada de 0,1 a 5 ml.



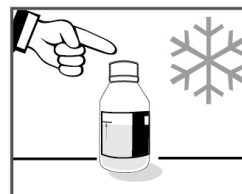
5 Administrar directamente con el dosificador.



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.

**NOTA: agitar el frasco antes de cargar la dosis con el dosificador.**

**Si no se desea administrar la dosis en forma inmediata, es posible guardar en el mismo dosificador, cerrándolo con su tapón y colocándolo en la heladera hasta la administración.**

## **6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Trifamox Dúo**

El principio activo es Amoxicilina.

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

### **Contenido del envase**

Envases conteniendo un frasco con polvo para preparar 30, 45, 50, 60, 70, 90, 100 y 120 ml de Suspensión Oral.

**AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, TRIFAMOX 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](mailto:infoproducto@bago.com.ar) – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 34.555.  
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  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-56880211 INF PAC SUSP 1g-5ml

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:24:51 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:24:52 -03:00

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **Trifamox Dúo** **Amoxicilina 875 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 DÚO Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TRIFAMOX DÚO**
- 3. CÓMO USAR TRIFAMOX DÚO**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE TRIFAMOX DÚO**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### **1. QUÉ ES TRIFAMOX DÚO Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**Trifamox Dúo** es un medicamento compuesto por Amoxicilina, un antibiótico que pertenece a la familia de las “penicilinas”.

**Trifamox Dúo** se utiliza en adultos y niños para tratar las siguientes infecciones causadas por bacterias sensibles a Amoxicilina:

- Sinusitis bacteriana aguda (infección de los espacios dentro de la nariz llamados senos paranasales).
- Otitis media aguda (infección del oído).
- Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda (infección de la garganta o amígdalas).
- Exacerbación aguda de bronquitis crónica (infección de los bronquios).
- Neumonía adquirida en la comunidad (infección de los pulmones).
- Cistitis aguda (infección de la vejiga o tracto urinario).
- Bacteriuria (presencia de bacterias en la orina) asintomática en el embarazo.
- Pielonefritis aguda (infección de los riñones).
- Abscesos dentales con celulitis diseminada (infección odontológica).
- Infección de una prótesis en una articulación.

- Enfermedad de Lyme (infección bacteriana que se adquiere por la picadura de una garrapata).
- Fiebre tifoidea y paratifoidea (infección causada por una bacteria llamada *Salmonella typhi* o *paratyphi*, respectivamente).

Se puede usar en combinación con otros medicamentos para tratar úlceras de estómago o intestino causadas por la bacteria *Helicobacter pylori*.

## **2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TRIFAMOX 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 Dúo si:**

- Es alérgico a la Amoxicilina, 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, carbapenemos o monobactamos (antibióticos de la familia de los beta-lactámicos). Esto podría incluir erupción en la piel o hinchazón de la cara o la garganta.

### **Tenga especial cuidado con Trifamox Dúo y consulte a su médico si:**

- Le diagnosticaron mononucleosis infecciosa (infección viral caracterizada por fiebre, dolor de garganta, glándulas hinchadas y cansancio extremo).
- Ha tenido con otros medicamentos una reacción en la piel con eosinofilia y síntomas sistémicos como fiebre, afectación en el hígado o pulmón o aumento del tamaño de los ganglios, denominada DRESS.
- 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.
- Ha presentado en alguna oportunidad convulsiones o padece epilepsia o trastornos de las meninges que recubren el sistema nervioso central.
- Le están realizando análisis de sangre y orina (como medición de glucosa en orina, función del hígado, exámenes de estriol en embarazadas para comprobar si el bebé se desarrolla de forma normal, entre otros). Informe a su médico que está tomando **Trifamox Dúo**, dado que este medicamento puede alterar los resultados de dichos análisis.

### **Información importante sobre los componentes de Trifamox 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 Dúo**.

### **Uso de Trifamox 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:

- Probenecid, utilizado para el tratamiento de la gota o hiperuricemia, dado que su médico puede requerir ajustar la dosis de **Trifamox 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.
- Antibióticos empleados para el tratamiento de infecciones por bacterias (como tetraciclinas), dado que **Trifamox Dúo** puede ser menos eficaz.
- Anticoagulantes orales, como warfarina o acenocumarol, 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.

### **Embarazo y lactancia**

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

### **Efectos sobre la capacidad de conducir automóviles y de operar maquinarias**

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

## **3. CÓMO USAR TRIFAMOX 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 aconseja:

### **Adultos, pacientes de edad avanzada y niños de 40 kg de peso o más**

La dosis habitual de Amoxicilina es de:

- 875 mg (1 comprimido de **Trifamox Dúo**) dos veces al día (cada 12 horas).

**Infecciones graves:** 1 comprimido de **Trifamox Dúo** tres veces al día (cada 8 horas).

**Neumonía adquirida en la comunidad:** 1 comprimido de **Trifamox Dúo** tres veces al día (cada 8 horas).

**Fiebre tifoidea y paratifoidea:** 1 a 2 comprimidos de **Trifamox Dúo** tres veces al día (cada 8 horas).

**Infección de una prótesis en una articulación:** 1 comprimido de **Trifamox Dúo** tres veces al día (cada 8 horas).

**Enfermedad de Lyme:** Etapa temprana (erupción circular rosa o roja): 1 comprimido de **Trifamox Dúo** cada 8 horas, durante 14 días (10 a 21 días). Su médico puede indicar dosis de hasta un máximo de 4 g/día en dosis divididas. Etapa tardía (con síntomas más graves o cuando la enfermedad se disemina por su cuerpo): 1 a 2 comprimidos de **Trifamox Dúo** cada 8 horas, de 10 a 30 días. Su médico puede indicar dosis de hasta un máximo de 6 g/día en dosis divididas.

**Tratamiento de úlceras de estómago o intestino causadas por la bacteria *Helicobacter pylori*:** 1 comprimido de **Trifamox Dúo** dos veces al día en combinación con un inhibidor de



la bomba de protones (por ejemplo, omeprazol, lansoprazol) y otro antibiótico (por ejemplo, claritromicina, metronidazol), durante 7 días.

Para todas las indicaciones, la dosis máxima recomendada es de 6 g al día.

#### **Modo de administración**

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

#### **Si usa más Trifamox Dúo del que debiera**

Ante la eventualidad de haber tomado más **Trifamox Dúo** del que debiera, los signos pueden ser malestar de estómago (nauseas, vómitos o diarrea) 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 Dúo**

Si usted se olvida de tomar una dosis de **Trifamox 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 Dúo**

Continúe tomando **Trifamox 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.

Una vez que termine el tratamiento, si se sigue encontrando mal debe volver a ir a ver a su médico. Puede aparecer candidiasis (una infección por hongos de las partes húmedas del cuerpo que puede causar dolor, picazón y secreción blanca) si se toma Amoxicilina durante un tiempo prolongado. Si esto le ocurre, consulte a su médico.

Si toma Amoxicilina durante un tiempo prolongado, su médico puede realizarle análisis adicionales para comprobar que sus riñones, hígado y sangre funcionan de forma normal.

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 Dúo** 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:

Estos efectos adversos son muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas)

- Reacciones alérgicas, los signos pueden incluir: picazón de la piel o erupción, hinchazón de la cara, labios, lengua, cuerpo o dificultades para respirar.
- Erupción en la piel o aparición de puntos redondos rojos planos como la punta de un alfiler bajo la superficie de la piel o moretones. Esto es consecuencia de la inflamación de las paredes de los vasos sanguíneos debido a una reacción alérgica. Puede estar asociada a dolor de las articulaciones (artritis) y a problemas en los riñones.
- Reacción alérgica retrasada al cabo de 7 a 12 días tras iniciar el tratamiento. Algunos signos incluyen: erupciones en la piel, fiebre, dolor de las articulaciones y agrandamiento de los ganglios linfáticos.
- Reacción de la piel llamada eritema multiforme en la que puede desarrollar: ronchas moradas o rojizas con picazón en la piel, especialmente en las palmas de las manos o

en las plantas de los pies, áreas hinchadas abultadas en la piel, tejidos blandos en la superficie de la boca, ojos y genitales. Puede tener fiebre y estar muy cansado.

- Otras reacciones graves en la piel pueden ser: cambios en el color de la piel, bultos bajo la piel, ampollas, pústulas, descamación, enrojecimiento, dolor, picazón, exfoliación. Éstas pueden ir acompañadas de fiebre, dolor de cabeza y dolor corporal.
- Síntomas de tipo gripal con erupción cutánea, fiebre, inflamación de ganglios linfáticos y resultados anormales en los análisis de sangre como aumento de los leucocitos y elevación de las enzimas hepáticas, fiebre, escalofríos, dolor de garganta u otros signos de infección, o aparición de moretones con facilidad (reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos, DRESS).
- Inflamación del intestino grueso (colon) con diarrea (algunas veces con sangre), dolor y fiebre.
- Afectación en el funcionamiento del hígado con presencia de orina oscura o heces pálidas, piel y el blanco de los ojos de color amarillento (ictericia), cansancio excesivo, falta de apetito.

Estos pueden ocurrir durante el tratamiento o hasta varias semanas después. Si cualquiera de los anteriores síntomas aparece deje de tomar el medicamento y consulte a su médico inmediatamente.

También puede presentar una reacción denominada de Jarisch-Herxheimer que ocurre durante el tratamiento con Amoxicilina para la enfermedad de Lyme y causa fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, dolor muscular y erupción en la piel. Se desconoce la frecuencia de este efecto adverso.

Si tiene cualquiera de ellos hable con su médico dado que tendrá que interrumpir su tratamiento con **Trifamox Dúo**.

Otros posibles efectos adversos son:

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

- Erupción en la piel, náuseas, diarrea.

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

- Vómitos, erupción de la piel moderada con picazón (ronchas redondas, de color rosado o rojo).

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

- Candidiasis (infección por hongos en la vagina, boca o pliegues de la piel).
- Afectación en el riñón (inflamación del riñón o presencia de cristales en la orina, que pueden aparecer como orina turbia o dificultad o molestias al orinar). Asegúrese de beber mucho líquido para reducir la posibilidad de estos síntomas.
- Convulsiones, principalmente en pacientes tratados con dosis altas o con problemas de riñón, mareos, hiperactividad.
- La lengua puede cambiar de color a amarillo, marrón o negro y puede tener aspecto piloso.
- Rotura excesiva de glóbulos rojos que provoca un tipo de anemia. Los signos incluyen: cansancio, dolor de cabeza, dificultad para respirar, mareos, palidez y coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos. Disminución del número de glóbulos blancos encargados de la defensa frente a infecciones o de plaquetas, células implicadas en la coagulación de la sangre.
- La sangre puede tardar más de lo normal en coagular. Puede apreciar esto si le sangra la nariz o se corta.

- Aumento moderado de las enzimas hepáticas.

## **5. CONSERVACIÓN DE TRIFAMOX DÚO**

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

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

## **6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Trifamox Dúo**

El principio activo es Amoxicilina.

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

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

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Envases conteniendo 8, 14, 16, 20 y 28 Comprimidos Recubiertos, oblongos, grabados con TRM DUO, ranurados, color blanco.

**AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, TRIFAMOX 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](mailto:infoproducto@bago.com.ar) – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 34.555.  
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  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-56880211 INF PAC COMP REC 875mg

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:25:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:25:17 -03:00

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **Trifamox Dúo** **Amoxicilina 875 mg** **Comprimidos Masticable**

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

#### **1. QUÉ ES TRIFAMOX DÚO Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**Trifamox Dúo** es un medicamento compuesto por Amoxicilina, un antibiótico que pertenece a la familia de las “penicilinas”.

**Trifamox Dúo** se utiliza en adultos y niños para tratar las siguientes infecciones causadas por bacterias sensibles a Amoxicilina:

- Sinusitis bacteriana aguda (infección de los espacios dentro de la nariz llamados senos paranasales).
- Otitis media aguda (infección del oído).
- Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda (infección de la garganta o amígdalas).
- Exacerbación aguda de bronquitis crónica (infección de los bronquios).
- Neumonía adquirida en la comunidad (infección de los pulmones).
- Cistitis aguda (infección de la vejiga o tracto urinario).
- Bacteriuria (presencia de bacterias en la orina) asintomática en el embarazo.
- Pielonefritis aguda (infección de los riñones).
- Abscesos dentales con celulitis diseminada (infección odontológica).
- Infección de una prótesis en una articulación.

- Enfermedad de Lyme (infección bacteriana que se adquiere por la picadura de una garrapata).
- Fiebre tifoidea y paratifoidea (infección causada por una bacteria llamada *Salmonella typhi* o *paratyphi*, respectivamente).

Se puede usar en combinación con otros medicamentos para tratar úlceras de estómago o intestino causadas por la bacteria *Helicobacter pylori*.

## 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TRIFAMOX 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 Dúo si:

- Es alérgico a la Amoxicilina, 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.

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

- Le diagnosticaron mononucleosis infecciosa (infección viral caracterizada por fiebre, dolor de garganta, glándulas hinchadas y cansancio extremo).
- Ha tenido con otros medicamentos una reacción en la piel con eosinofilia y síntomas sistémicos como fiebre, afectación en el hígado o pulmón o aumento del tamaño de los ganglios, denominada DRESS.
- 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.
- Ha presentado en alguna oportunidad convulsiones o padece epilepsia o trastornos de las meninges que recubren el sistema nervioso central.
- Le están realizando análisis de sangre y orina (como medición de glucosa en orina, función del hígado, exámenes de estriol en embarazadas para comprobar si el bebé se desarrolla de forma normal, entre otros). Informe a su médico que está tomando **Trifamox Dúo**, dado que este medicamento puede alterar los resultados de dichos análisis.

### Uso de Trifamox 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:

- Probenecid, utilizado para el tratamiento de la gota o hiperuricemia, dado que su médico puede requerir ajustar la dosis de **Trifamox 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.
- Antibióticos empleados para el tratamiento de infecciones por bacterias (como tetraciclinas), dado que **Trifamox Dúo** puede ser menos eficaz.
- Anticoagulantes orales, como warfarina o acenocumarol, 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.

### **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 afecten a la capacidad de conducir y utilizar maquinarias. No conduzca o maneje maquinaria si presentara alguno de estos efectos.

## **3. CÓMO USAR TRIFAMOX 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 aconseja:

### **Adultos, pacientes de edad avanzada y niños de 40 kg de peso o más**

La dosis habitual de Amoxicilina es de:

- 875 mg (1 comprimido de **Trifamox Dúo**) dos veces al día (cada 12 horas).

**Infecciones graves:** 1 comprimido de **Trifamox Dúo** tres veces al día (cada 8 horas).

**Neumonía adquirida en la comunidad:** 1 comprimido de **Trifamox Dúo** tres veces al día (cada 8 horas).

**Fiebre tifoidea y paratifoidea:** 1 a 2 comprimidos de **Trifamox Dúo** tres veces al día (cada 8 horas).

**Infección de una prótesis en una articulación:** 1 comprimido de **Trifamox Dúo** tres veces al día (cada 8 horas).

**Enfermedad de Lyme:** Etapa temprana (erupción circular rosa o roja): 1 comprimido de **Trifamox Dúo** cada 8 horas, durante 14 días (10 a 21 días). Su médico puede indicar dosis de hasta un máximo de 4 g/día en dosis divididas. Etapa tardía (con síntomas más graves o cuando la enfermedad se disemina por su cuerpo): 1 a 2 comprimidos de **Trifamox Dúo** cada 8 horas, de 10 a 30 días. Su médico puede indicar dosis de hasta un máximo de 6 g/día en dosis divididas.

**Tratamiento de úlceras de estómago o intestino causadas por la bacteria *Helicobacter pylori*:** 1 comprimido de **Trifamox Dúo** dos veces al día en combinación con un inhibidor de la bomba de protones (por ejemplo, omeprazol, lansoprazol) y otro antibiótico (por ejemplo, claritromicina, metronidazol), durante 7 días.

Para todas las indicaciones, la dosis máxima recomendada es de 6 g al día

### **Niños de menos de 40 kg de peso**

Todas las dosis se basan en el peso corporal del niño en kilogramos.

Su médico le indicará cuánto debe administrar a su bebé o niño.

La dosis habitual puede ser de 20 mg a 90 mg por cada kilogramo de peso corporal al día, administrado en dos o tres dosis divididas.

La dosis máxima es de 100 mg por cada kilogramo de peso corporal, al día.

### **Modo de administración**

El comprimido de **Trifamox Dúo** debe masticarse y deglutir (tragar). Puede administrarse junto con o separado de los alimentos.

### **Si usa más Trifamox Dúo del que debiera**

Ante la eventualidad de haber tomado más **Trifamox Dúo** del que debiera, los signos pueden ser malestar de estómago (nauseas, vómitos o diarrea) 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 Dúo**

Si usted se olvida de tomar una dosis de **Trifamox 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 Dúo**

Continúe tomando **Trifamox 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.

Una vez que termine el tratamiento, si se sigue encontrando mal debe volver a ir a ver a su médico. Puede aparecer candidiasis (una infección por hongos de las partes húmedas del cuerpo que puede causar dolor, picazón y secreción blanca) si se toma Amoxicilina durante un tiempo prolongado. Si esto le ocurre, consulte a su médico.

Si toma Amoxicilina durante un tiempo prolongado, su médico puede realizarle análisis adicionales para comprobar que sus riñones, hígado y sangre funcionan de forma normal.

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 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:

Estos efectos adversos son muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas)

- Reacciones alérgicas, los signos pueden incluir: picazón de la piel o erupción, hinchazón de la cara, labios, lengua, cuerpo o dificultades para respirar.
- Erupción en la piel o aparición de puntos redondos rojos planos como la punta de un alfiler bajo la superficie de la piel o moretones. Esto es consecuencia de la inflamación de las paredes de los vasos sanguíneos debido a una reacción alérgica. Puede estar asociada a dolor de las articulaciones (artritis) y a problemas en los riñones.



- Reacción alérgica retrasada al cabo de 7 a 12 días tras iniciar el tratamiento. Algunos signos incluyen: erupciones en la piel, fiebre, dolor de las articulaciones y agrandamiento de los ganglios linfáticos.
- Reacción de la piel llamada eritema multiforme en la que puede desarrollar: ronchas moradas o rojizas con picazón en la piel, especialmente en las palmas de las manos o en las plantas de los pies, áreas hinchadas abultadas en la piel, tejidos blandos en la superficie de la boca, ojos y genitales. Puede tener fiebre y estar muy cansado.
- Otras reacciones graves en la piel pueden ser: cambios en el color de la piel, bultos bajo la piel, ampollas, pústulas, descamación, enrojecimiento, dolor, picazón, exfoliación. Éstas pueden ir acompañadas de fiebre, dolor de cabeza y dolor corporal.
- Síntomas de tipo gripal con erupción cutánea, fiebre, inflamación de ganglios linfáticos y resultados anormales en los análisis de sangre como aumento de los leucocitos y elevación de las enzimas hepáticas, fiebre, escalofríos, dolor de garganta u otros signos de infección, o aparición de moretones con facilidad (reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos, DRESS).
- Inflamación del intestino grueso (colon) con diarrea (algunas veces con sangre), dolor y fiebre.
- Afectación en el funcionamiento del hígado con presencia de orina oscura o heces pálidas, piel y el blanco de los ojos de color amarillento (ictericia), cansancio excesivo, falta de apetito.

Estos pueden ocurrir durante el tratamiento o hasta varias semanas después. Si cualquiera de los anteriores síntomas aparece deje de tomar el medicamento y consulte a su médico inmediatamente.

También puede presentar una reacción denominada de Jarisch-Herxheimer que ocurre durante el tratamiento con Amoxicilina para la enfermedad de Lyme y causa fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, dolor muscular y erupción en la piel. Se desconoce la frecuencia de este efecto adverso.

Si tiene cualquiera de ellos hable con su médico dado que tendrá que interrumpir su tratamiento con **Trifamox Dúo**.

Otros posibles efectos adversos son:

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

- Erupción en la piel, náuseas, diarrea.

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

- Vómitos, erupción de la piel moderada con picazón (ronchas redondas, de color rosado o rojo).

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

- Candidiasis (infección por hongos en la vagina, boca o pliegues de la piel).
- Afectación en el riñón (inflamación del riñón o presencia de cristales en la orina, que pueden aparecer como orina turbia o dificultad o molestias al orinar). Asegúrese de beber mucho líquido para reducir la posibilidad de estos síntomas.
- Convulsiones, principalmente en pacientes tratados con dosis altas o con problemas de riñón, mareos, hiperactividad.
- La lengua puede cambiar de color a amarillo, marrón o negro y puede tener aspecto piloso.
- Rotura excesiva de glóbulos rojos que provoca un tipo de anemia. Los signos incluyen: cansancio, dolor de cabeza, dificultad para respirar, mareos, palidez y coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos. Disminución del número de glóbulos

blancos encargados de la defensa frente a infecciones o de plaquetas, células implicadas en la coagulación de la sangre.

- La sangre puede tardar más de lo normal en coagular. Puede apreciar esto si le sangra la nariz o se corta.
- Aumento moderado de las enzimas hepáticas.

## **5. CONSERVACIÓN DE TRIFAMOX DÚO**

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C y de la humedad excesiva. Mantener en su envase original.**

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

## **6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Trifamox Dúo**

El principio activo es Amoxicilina.

Cada Comprimido Masticable contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 875 mg. Los demás componentes son: Glicina, Estearato de Magnesio, Laca Aluminica Rojo Allura, Sucralosa, Celulosa Microcristalina, Anhídrido Silícico Coloidal, Esencia de Banana, Esencia Frutal, Manitol.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Envases conteniendo 8, 14, 16, 20, 28, 30 y 56 Comprimidos Masticables, oblongos, lisos, color rosa con puntos blancos.

**AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, TRIFAMOX 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](mailto:infoproducto@bago.com.ar) – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 34.555.  
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  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-56880211 INF PAC COMP MAST 875mg

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:25:05 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:25:05 -03:00

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **Trifamox Dúo** **Amoxicilina 875 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 DÚO Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TRIFAMOX DÚO**
- 3. CÓMO USAR TRIFAMOX DÚO**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE TRIFAMOX DÚO**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### **1. QUÉ ES TRIFAMOX DÚO Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**Trifamox Dúo** es un medicamento compuesto por Amoxicilina, un antibiótico que pertenece a la familia de las “penicilinas”.

**Trifamox Dúo** se utiliza en adultos y niños para tratar las siguientes infecciones causadas por bacterias sensibles a Amoxicilina:

- Sinusitis bacteriana aguda (infección de los espacios dentro de la nariz llamados senos paranasales).
- Otitis media aguda (infección del oído).
- Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda (infección de la garganta o amígdalas).
- Exacerbación aguda de bronquitis crónica (infección de los bronquios).
- Neumonía adquirida en la comunidad (infección de los pulmones).
- Cistitis aguda (infección de la vejiga o tracto urinario).
- Bacteriuria (presencia de bacterias en la orina) asintomática en el embarazo.
- Pielonefritis aguda (infección de los riñones).
- Abscesos dentales con celulitis diseminada (infección odontológica).
- Infección de una prótesis en una articulación.

- Enfermedad de Lyme (infección bacteriana que se adquiere por la picadura de una garrapata).
- Fiebre tifoidea y paratifoidea (infección causada por una bacteria llamada *Salmonella typhi* o *paratyphi*, respectivamente).

Se puede usar en combinación con otros medicamentos para tratar úlceras de estómago o intestino causadas por la bacteria *Helicobacter pylori*.

## 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TRIFAMOX 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 Dúo si:

- Es alérgico a la Amoxicilina, 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, carbapenemos o monobactamos (antibióticos de la familia de los beta-lactámicos). Esto podría incluir erupción en la piel o hinchazón de la cara o la garganta.

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

- Le diagnosticaron mononucleosis infecciosa (infección viral caracterizada por fiebre, dolor de garganta, glándulas hinchadas y cansancio extremo).
- Ha tenido con otros medicamentos una reacción en la piel con eosinofilia y síntomas sistémicos como fiebre, afectación en el hígado o pulmón o aumento del tamaño de los ganglios, denominada DRESS.
- 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.
- Ha presentado en alguna oportunidad convulsiones o padece epilepsia o trastornos de las meninges que recubren el sistema nervioso central.
- Le están realizando análisis de sangre y orina (como medición de glucosa en orina, función del hígado, exámenes de estriol en embarazadas para comprobar si el bebé se desarrolla de forma normal, entre otros). Informe a su médico que está tomando **Trifamox Dúo**, dado que este medicamento puede alterar los resultados de dichos análisis.

### Información importante sobre los componentes de Trifamox 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 Dúo**.

### Uso de Trifamox 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:

- Probenecid, utilizado para el tratamiento de la gota o hiperuricemia, dado que su médico puede requerir ajustar la dosis de **Trifamox 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.
- Antibióticos empleados para el tratamiento de infecciones por bacterias (como tetraciclinas), dado que **Trifamox Dúo** puede ser menos eficaz.
- Anticoagulantes orales, como warfarina o acenocumarol, 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.

### **Embarazo y lactancia**

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

### **Efectos sobre la capacidad de conducir automóviles y de operar maquinarias**

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

## **3. CÓMO USAR TRIFAMOX 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 aconseja:

### **Adultos, pacientes de edad avanzada y niños de 40 kg de peso o más**

La dosis habitual de Amoxicilina es de:

- 875 mg (1 comprimido de **Trifamox Dúo**) dos veces al día (cada 12 horas).

**Infecciones graves:** 1 comprimido de **Trifamox Dúo** tres veces al día (cada 8 horas).

**Neumonía adquirida en la comunidad:** 1 comprimido de **Trifamox Dúo** tres veces al día (cada 8 horas).

**Fiebre tifoidea y paratifoidea:** 1 a 2 comprimidos de **Trifamox Dúo** tres veces al día (cada 8 horas).

**Infección de una prótesis en una articulación:** 1 comprimido de **Trifamox Dúo** tres veces al día (cada 8 horas).

**Enfermedad de Lyme:** Etapa temprana (erupción circular rosa o roja): 1 comprimido de **Trifamox Dúo** cada 8 horas, durante 14 días (10 a 21 días). Su médico puede indicar dosis de hasta un máximo de 4 g/día en dosis divididas. Etapa tardía (con síntomas más graves o cuando la enfermedad se disemina por su cuerpo): 1 a 2 comprimidos de **Trifamox Dúo** cada 8 horas, de 10 a 30 días. Su médico puede indicar dosis de hasta un máximo de 6 g/día en dosis divididas.

**Tratamiento de úlceras de estómago o intestino causadas por la bacteria *Helicobacter pylori*:** 1 comprimido de **Trifamox Dúo** dos veces al día en combinación con un inhibidor de

la bomba de protones (por ejemplo, omeprazol, lansoprazol) y otro antibiótico (por ejemplo, claritromicina, metronidazol), durante 7 días.

Para todas las indicaciones, la dosis máxima recomendada es de 6 g al día.

#### **Modo de administración**

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

#### **Si usa más Trifamox Dúo del que debiera**

Ante la eventualidad de haber tomado más **Trifamox Dúo** del que debiera, los signos pueden ser malestar de estómago (nauseas, vómitos o diarrea) 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 Dúo**

Si usted se olvida de tomar una dosis de **Trifamox 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 Dúo**

Continúe tomando **Trifamox 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.

Una vez que termine el tratamiento, si se sigue encontrando mal debe volver a ir a ver a su médico. Puede aparecer candidiasis (una infección por hongos de las partes húmedas del cuerpo que puede causar dolor, picazón y secreción blanca) si se toma Amoxicilina durante un tiempo prolongado. Si esto le ocurre, consulte a su médico.

Si toma Amoxicilina durante un tiempo prolongado, su médico puede realizarle análisis adicionales para comprobar que sus riñones, hígado y sangre funcionan de forma normal.

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 Dúo** 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:

Estos efectos adversos son muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas)

- Reacciones alérgicas, los signos pueden incluir: picazón de la piel o erupción, hinchazón de la cara, labios, lengua, cuerpo o dificultades para respirar.
- Erupción en la piel o aparición de puntos redondos rojos planos como la punta de un alfiler bajo la superficie de la piel o moretones. Esto es consecuencia de la inflamación de las paredes de los vasos sanguíneos debido a una reacción alérgica. Puede estar asociada a dolor de las articulaciones (artritis) y a problemas en los riñones.
- Reacción alérgica retrasada al cabo de 7 a 12 días tras iniciar el tratamiento. Algunos signos incluyen: erupciones en la piel, fiebre, dolor de las articulaciones y agrandamiento de los ganglios linfáticos.
- Reacción de la piel llamada eritema multiforme en la que puede desarrollar: ronchas moradas o rojizas con picazón en la piel, especialmente en las palmas de las manos o



en las plantas de los pies, áreas hinchadas abultadas en la piel, tejidos blandos en la superficie de la boca, ojos y genitales. Puede tener fiebre y estar muy cansado.

- Otras reacciones graves en la piel pueden ser: cambios en el color de la piel, bultos bajo la piel, ampollas, pústulas, descamación, enrojecimiento, dolor, picazón, exfoliación. Éstas pueden ir acompañadas de fiebre, dolor de cabeza y dolor corporal.
- Síntomas de tipo gripal con erupción cutánea, fiebre, inflamación de ganglios linfáticos y resultados anormales en los análisis de sangre como aumento de los leucocitos y elevación de las enzimas hepáticas, fiebre, escalofríos, dolor de garganta u otros signos de infección, o aparición de moretones con facilidad (reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos, DRESS).
- Inflamación del intestino grueso (colon) con diarrea (algunas veces con sangre), dolor y fiebre.
- Afectación en el funcionamiento del hígado con presencia de orina oscura o heces pálidas, piel y el blanco de los ojos de color amarillento (ictericia), cansancio excesivo, falta de apetito.

Estos pueden ocurrir durante el tratamiento o hasta varias semanas después. Si cualquiera de los anteriores síntomas aparece deje de tomar el medicamento y consulte a su médico inmediatamente.

También puede presentar una reacción denominada de Jarisch-Herxheimer que ocurre durante el tratamiento con Amoxicilina para la enfermedad de Lyme y causa fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, dolor muscular y erupción en la piel. Se desconoce la frecuencia de este efecto adverso.

Si tiene cualquiera de ellos hable con su médico dado que tendrá que interrumpir su tratamiento con **Trifamox Dúo**.

Otros posibles efectos adversos son:

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

- Erupción en la piel, náuseas, diarrea.

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

- Vómitos, erupción de la piel moderada con picazón (ronchas redondas, de color rosado o rojo).

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

- Candidiasis (infección por hongos en la vagina, boca o pliegues de la piel).
- Afectación en el riñón (inflamación del riñón o presencia de cristales en la orina, que pueden aparecer como orina turbia o dificultad o molestias al orinar). Asegúrese de beber mucho líquido para reducir la posibilidad de estos síntomas.
- Convulsiones, principalmente en pacientes tratados con dosis altas o con problemas de riñón, mareos, hiperactividad.
- La lengua puede cambiar de color a amarillo, marrón o negro y puede tener aspecto piloso.
- Rotura excesiva de glóbulos rojos que provoca un tipo de anemia. Los signos incluyen: cansancio, dolor de cabeza, dificultad para respirar, mareos, palidez y coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos. Disminución del número de glóbulos blancos encargados de la defensa frente a infecciones o de plaquetas, células implicadas en la coagulación de la sangre.
- La sangre puede tardar más de lo normal en coagular. Puede apreciar esto si le sangra la nariz o se corta.

- Aumento moderado de las enzimas hepáticas.

## **5. CONSERVACIÓN DE TRIFAMOX DÚO**

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

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

## **6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Trifamox Dúo**

El principio activo es Amoxicilina.

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

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

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Envases conteniendo 8, 14, 16, 20 y 28 Comprimidos Recubiertos, oblongos, grabados con TRM DUO, ranurados, color blanco.

**AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, TRIFAMOX 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](mailto:infoproducto@bago.com.ar) – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 34.555.  
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  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-56880211 INF PAC COMP REC 875mg

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:25:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.11 08:25:17 -03:00