



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1689-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 12 de Noviembre de 2018

Referencia: EX-2018-35296849-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-35296849-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAGO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TRIFAMOX BRONQUIAL 500 / AMOXICILINA - BROVANEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / 500 mg - 30 mg; aprobada por Certificado N° 36.837.

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

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BAGO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRIFAMOX BRONQUIAL 500 / AMOXICILINA - BROVANEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / 500

mg - 30 mg, el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2018-48178282-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-48178244-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-48178219-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.837, 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 rótulo, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-35296849-APN-DGA#ANMAT

flb

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.12 10:29:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

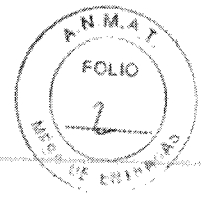
Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Ministerio de Salud y Desarrollo Social

ORIGINAL



PROYECTO DE RÓTULO

Trifamox Bronquial 500
Amoxicilina 500 mg
Brovanexina Clorhidrato 30 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 500 mg, Brovanexina Clorhidrato 30 mg. Excipientes: Anhídrido Silíceo Coloidal, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS-30-18056 White (*1), Punzó 4R.

(*1) Opadry II YS-30-18056 White está 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 una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 36.837.



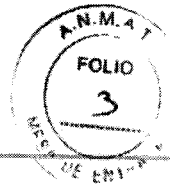
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
Elaborado en Parque Industrial de La Rioja.
Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires.
Tel.: (0221) 425-9550/54.
www.bago.com.ar

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA

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



ORIGINAL



Lote Nro.:
Fecha de Vencimiento:

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

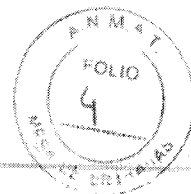
2

LABORATORIO BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
C.A. 91 837

LABORATORIO 483782-APN-FARMACIA MAT
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Bago
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL



PROYECTO DE RÓTULO USO HOSPITALARIO

Trifamox Bronquial 500
Amoxicilina 500 mg
Brovanexina Clorhidrato 30 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 500 mg, Brovanexina Clorhidrato 30 mg. Excipientes: Anhidrido Silícico Coloidal, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS-30-18056 White (*1), Punzó 4R.
(*1) Opadry II YS-30-18056 White está 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 una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 36.837.

Bagó

Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Elaborado en Parque Industrial de La Rioja.

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

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

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

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

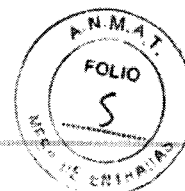
www.bago.com.ar

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
MA. 11.837

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

Bagó
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL



Lote Nro.:
Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 1000 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto.

USO HOSPITALARIO

2

~~LABORATORIO BAGÓ S.A.~~
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA


LABORATORIO 4110682-APN-DERMAANMAT
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Bagó
Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-48178282-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Septiembre de 2018

Referencia: EX-2018-35296849 Rotulo trifamox bronquial.

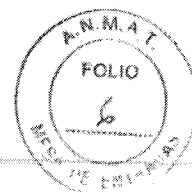
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.28 07:30:08 -03'00'

Federico Pastore
Asistente técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.28 07:30:09 -03'00'

ORIGINAL



PROYECTO DE PROSPECTO

Trifamox Bronquial 500
Amoxicilina 500 mg
Brovanexina Clorhidrato 30 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 500 mg, Brovanexina Clorhidrato 30 mg. Excipientes: Anhídrido Silícico Coloidal, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS-30-18056 White (*1), Punzó 4R.

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

Este Medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

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

INDICACIONES

Trifamox Bronquial 500 se indica en el tratamiento de infecciones respiratorias bacterianas causadas por gérmenes sensibles a la Amoxicilina, especialmente cuando cursan con alteración de las secreciones del árbol respiratorio como exceso en la producción y viscosidad del moco.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Amoxicilina

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

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

Relación farmacocinética / farmacodinámica

1

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
M.B. 11.027

IF-2018-48138207-APN-GRUPO ANMAT
LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECCIÓN TÉCNICA
Ética al servicio de la salud

Página 1 de 10

ORIGINAL

A.N.M.A.P.
FOLIO
7

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

Mecanismos de resistencia

Los mecanismos principales de resistencia a Amoxicilina son:

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

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

Puntos de corte

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

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

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

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

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

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

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

(6) Los puntos de corte no relacionados con especies específicas se basan en dosis de al menos 0,5 g x 3-4 dosis diarias (1,5-2 g/día).

Sensibilidad in vitro de microorganismos a Amoxicilina

Especies generalmente sensibles

Aerobios gram-positivos:

Enterococcus faecalis

Especies para las cuales la resistencia adquirida puede ser un problema

Aerobios gram-negativos:

Escherichia coli

Haemophilus influenzae

Proteus mirabilis

Pasteurella spp.

Aerobios gram-positivos:

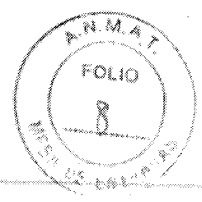
LABORATORIO BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
M.S. 11.637

IF-2018-4838207-APN-D...
LABORATORIOS BAGO S.A.

JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Bago
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL



Staphylococcus coagulasa negativa

Staphylococcus aureus

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus grupo viridans

Anaerobios gram-negativos:

Fusobacterium spp.

Microorganismos inherentemente resistentes

Aerobios gram-positivos:

*Enterococcus faecium **

Aerobios gram-negativos:

Enterobacter spp.

Klebsiella spp.

Pseudomonas spp.

Anaerobios gram-negativos:

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

Otros:

Chlamydia spp.

Mycoplasma spp.

Legionella spp.

*Sensibilidad natural intermedia en ausencia de mecanismo de resistencia adquirido

Brovanexina

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

Farmacocinética

Amoxicilina

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

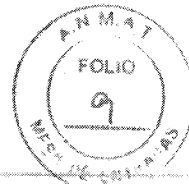
Cuando se administra Amoxicilina 250 mg 3 veces al día en ayunas la Cmáx alcanzada es de 3,3 ± 1,12 mcg.h/ml; tmáx 1,5 h (1-2 h); área bajo la curva [ABC] (0-24 h) 26,7 ± 4,56 mcg.h/ml; vida media 1,36 ± 0,56 h. En el rango de 250 a 3000 mg, la biodisponibilidad en proporción a la dosis es lineal (medida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

Alrededor de un 18% de la Amoxicilina plasmática total se une a proteínas. El volumen de distribución aparente es aproximadamente de 0,3 a 0,4 l/kg. Tras la administración intravenosa se detecta Amoxicilina en vesícula biliar, tejido abdominal, piel, grasa, tejidos musculares, líquido sinovial y peritoneal, bilis y pus. La Amoxicilina no se distribuye adecuadamente al líquido cefalorraquídeo. Los estudios animales no muestran evidencia de retención tisular significativa para ninguno de los componentes derivados del fármaco. La

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. PRYCIUK
FARMACÉUTICA
MAR. 11.97

IP-2018-38578207-APN DER N° ANMAT
LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
Ética al servicio de la salud
página 9 de 30

ORIGINAL



Amoxicilina, como la mayoría de penicilinas, se puede detectar en la leche materna (ver "Fertilidad, embarazo y lactancia"). Además, la Amoxicilina atraviesa la barrera placentaria (ver "Fertilidad, embarazo y lactancia").

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

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

Brovanexina

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

Poblaciones especiales

Edad

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

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

Insuficiencia renal

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

Insuficiencia hepática

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

POSOLÓGIA / 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 sitio de la infección, la edad, peso y función renal del paciente.

Como posología media de orientación para adultos y niños mayores de 12 años se aconseja: 1 comprimido recubierto de **Trifamox Bronquial 500** (Amoxicilina 500 mg - Brovanexina 30 mg) cada 8 horas.

4

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. PRYCIUK
FARMACÉUTICA

IF-2018-38376207-APN-~~FR~~ ANMAT
LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO
Ética al servicio de la salud
Página 40 de 182

ORIGINAL



La dosis aconsejada en niños menores de 12 años es de 40 mg/kg/día de Amoxicilina, divididas cada 8 horas, hasta un máximo de 500 mg cada 8 horas, de acuerdo a las condiciones del paciente y de la enfermedad.

No deben administrarse dosis inferiores a las indicadas por el médico. En las infecciones severas o resistentes el médico puede indicar dosis superiores a las recomendadas.

El tratamiento debe continuarse como mínimo 48 a 72 horas después de la desaparición de los síntomas o de obtener la erradicación de los gérmenes. En todas las infecciones causadas por estreptococos beta-hemolíticos se recomienda realizar el tratamiento durante por lo menos 10 días con el objeto de prevenir la ocurrencia de fiebre reumática o glomerulonefritis.

Modo de administración

Los comprimidos recubiertos de **Trifamox Bronquial 500** deben tomarse vía oral con abundante agua.

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

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

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

Los pacientes con deterioro de la función renal normalmente no requieren una reducción de la dosis, excepto cuando ésta insuficiencia es severa, en cuyo caso, como orientación, puede seguirse el siguiente esquema:

Clearance de creatinina (ml/min.)	Creatinemia (mg/l)	Dosis diaria
> 30	< 20	Dosis recomendada normal*
Entre 10 y 30	Entre 20 y 64	Dosis recomendada x 0,66 (750 mg)
< 10	> 64	Dosis recomendada x 0,25 (250 mg)

*Dosis diaria de Amoxicilina en sujetos sin insuficiencia renal.

La Amoxicilina es depurada por hemodiálisis (la tasa de depuración es del orden del 35%). Para el caso de pacientes con insuficiencia renal en diálisis y cuando la dosis de Amoxicilina se superponga o esté muy cercana en el tiempo a la diálisis, se recomienda su administración luego de la misma.

Insuficiencia hepática

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

Población pediátrica

Los fármacos mucolíticos deben usarse con precaución en niños, particularmente en menores de 2 años, teniendo en cuenta el grado de maduración de su capacidad para eliminar secreciones.

CONTRAINDICACIONES

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

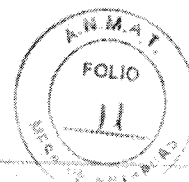
Antecedentes de una reacción de hipersensibilidad inmediata grave (por ej. anafilaxis) a otro agente beta-lactámico (por ej. una cefalosporina, carbapenem o monobactam).

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

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. REYCIUS
FARMACEUTICA
S.A. U.S.S.C.

IF-2018-48138247-APN / GRUPO FINANCIERO BAGO
LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACEUTICO - M.P. 17015
Ética al servicio de la salud
Página 5 de 10

ORIGINAL



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Reacciones de hipersensibilidad

Antes de iniciar el tratamiento con **Trifamox Bronquial 500**, se debe tener especial precaución y confirmar si ha habido una reacción de hipersensibilidad previa a penicilinas, cefalosporinas u otros agentes beta-lactámicos.

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

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

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

Reacciones cutáneas

Se han notificado casos de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) / necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantematosa generalizada aguda (PEGA). Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de las mucosas) deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con **Trifamox Bronquial 500** y deberá consultar con el médico.

La aparición al inicio del tratamiento de un eritema febril generalizado asociado a pústula puede ser un síntoma de PEGA. Esta reacción requiere la interrupción del tratamiento de **Trifamox Bronquial 500** y la administración posterior estará contraindicada.

Se debe evitar usar **Trifamox Bronquial 500** en caso de sospecha de mononucleosis infecciosa ya que se ha asociado la aparición de erupción morbiliforme con esta afección tras el uso de Amoxicilina.

Convulsiones

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

Reacción de Jarisch-Herxheimer

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

Sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles

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

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

6

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HNYCIUK
FARMACÉUTICA

REG. 2018-45378204-APN / E. 44444444 T
LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Bago
Ética al servicio de la salud

Página 6 del 82

ORIGINAL



500, consultar un médico e iniciar el tratamiento adecuado. En esta situación están contraindicados los medicamentos antiperistálticos.

Tratamiento prolongado

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

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

Pacientes asmáticos

Trifamox Bronquial 500 se debe administrar con precaución en pacientes asmáticos (con antecedentes de broncoespasmo, insuficiencia respiratoria grave) o pacientes con inadecuada capacidad para toser o expectorar, ya que un aumento de las secreciones del árbol respiratorio pueden producir obstrucción de la vía aérea si la expectoración no es adecuada.

Anticoagulantes

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

Cristaluria

En muy raras ocasiones, se ha observado cristaluria en pacientes con diuresis reducida. Durante la administración de dosis elevadas de **Trifamox Bronquial 500** se aconseja mantener una ingesta de líquidos y una diuresis adecuadas, a fin de reducir la posibilidad de aparición de cristaluria a causa de la Amoxicilina. En pacientes con catéteres en la vejiga se debe realizar un control periódico para comprobar la permeabilidad del catéter.

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal se ajustará la dosis de acuerdo al *clearance* de creatinina, y a la creatininemia del paciente (ver "POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN").

Interferencia con pruebas diagnósticas

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

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

Interacciones medicamentosas

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

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

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

Anticoagulantes orales: los anticoagulantes orales y las penicilinas se han usado ampliamente en la práctica clínica sin que se hayan notificado interacciones. Sin embargo, en la literatura hay casos de aumento de la razón internacional normalizada (RIN) en pacientes

7

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
S.A. DE C.V.

IP-2018-35378207-APN REG. SANIT. PANAMA
LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Bago
Ética al servicio de la salud

Página 7 del 82

ORIGINAL

ANMAT
FOLIO
13
MEXICO ESTADOS UNIDOS

en tratamiento con acenocumarol o warfarina a los que se prescribe concomitantemente Amoxicilina. Si es necesaria la coadministración se deben controlar cuidadosamente el tiempo de protrombina o el RIN tras la administración y tras la suspensión de Amoxicilina. Además, pueden ser necesarios ajustes en la dosis de los anticoagulantes orales.

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

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

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

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Amoxicilina atraviesa la barrera placentaria. Los estudios en animales no han demostrado efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto a toxicidad reproductiva. Los datos limitados sobre el uso de Amoxicilina en el embarazo en humanos no indican un aumento del riesgo de malformaciones congénitas. 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 tanto, pueden aparecer en el lactante diarrea e infección fúngica de las membranas mucosas, por lo que la lactancia podría tener que interrumpirse. Sólo se debe administrar **Trifamox Bronquial 500** durante la lactancia tras haberse evaluado el beneficio / riesgo.

Fertilidad

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

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinarias

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, pueden aparecer efectos adversos (por ej. reacciones alérgicas, mareos, convulsiones), que pueden afectar a la capacidad de conducir y utilizar máquinas. 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, clasificadas según la base de datos de clasificación de órganos del sistema MedDRA.

8

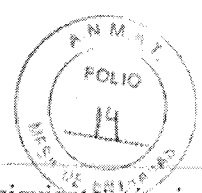
LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA

IP-2018-48178207-APN-D
LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Bago
Ética al servicio de la salud

Página 8 del 82

ORIGINAL



Para clasificar la frecuencia de reacciones adversas se han utilizado los siguientes terminos: 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 del tiempo de protrombina.
Trastornos del sistema inmunológico	
Raras	Reacciones de hipersensibilidad.
Muy raras	Reacciones alérgicas graves incluyendo edema angioneurótico, anafilaxia, enfermedad del suero y vasculitis por hipersensibilidad.
No conocida	Reacción de Jarisch-Herxheimer. Reacciones anafilácticas, tales como shock anafiláctico, angioedema y prurito.
Trastornos del sistema nervioso	
Muy raras	Hiperquinesia, mareos y convulsiones.
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	Diarrea y náuseas.
Poco frecuentes	Vómitos.
Muy raras	Colitis asociada con el uso de antibióticos (incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica). Lengua vellosa negra.
Trastornos hepatobiliares	
Muy raras	Hepatitis e ictericia colestásica. Aumento moderado de AST y/o ALT.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Frecuentes	Erupción cutánea.
Poco frecuentes	Prurito.
Raras	Exantema, urticaria.
Muy raras	Reacciones cutáneas como: dermatitis exfoliativa y bullosa.
Frecuencia no conocida	Reacciones adversas cutáneas graves (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson / necrolisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda).
Trastornos renales y urinarios	
Muy raras	Nefritis intersticial. Cristaluria.

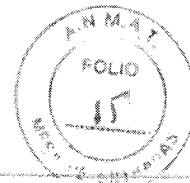
SOBREDOSIFICACIÓN

LABORATORIO BAGO S. S. S. C.
NADINA M. TRYCIUK
FARMACÉUTICA
MEX 11-820

Juan Manuel Apella
FE-2018-48478207-APN / ER / ANMHT
LABORATORIO BAGO S. S. S. C.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Bago
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL



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

Tratamiento de la intoxicación

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

La Amoxicilina se puede eliminar de la circulación por hemodiálisis.

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

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

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 8, 16, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos oblongos, lisos, ranurados, color rosa, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

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

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

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

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro: 36.837.
Prospecto autorizado por la 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.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

Bagó

Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Elaborado en Parque Industrial de La Rioja.

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

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

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

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

10

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYSHUK
FARMACÉUTICA
M.F. 11.83

IF-2018-45178243-APN/107/2018/MS
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.F. 17015
DIRECTOR TÉCNICO
Página 16 de 32

Bagó
Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-48178244-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Septiembre de 2018

Referencia: EX-2018-35296849 prospecto trifamox bronquial

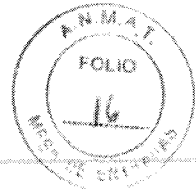
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.28 07:29:39 -03'00'

Federico Pastore
Asistente técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.28 07:29:40 -03'00'

ORIGINAL



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Trifamox Bronquial 500
Amoxicilina 500 mg
Brovanexina Clorhidrato 30 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 BRONQUIAL 500 Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TRIFAMOX BRONQUIAL 500
3. CÓMO USAR TRIFAMOX BRONQUIAL 500
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE TRIFAMOX BRONQUIAL 500
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES TRIFAMOX BRONQUIAL 500 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Trifamox Bronquial 500 es un medicamento compuesto por Amoxicilina, un antibiótico que pertenece a la familia de las "penicilinas", y Brovanexina, un mucolítico y expectorante.

Trifamox Bronquial 500 se utiliza para el tratamiento de las infecciones respiratorias causadas por bacterias sensibles a Amoxicilina que cursan con abundante producción de moco o flema espesa difícil de eliminar por lo que se requiere el uso simultáneo de un agente mucolítico. La Brovanexina actúa disminuyendo la viscosidad de la mucosidad bronquial, facilitando su eliminación, con lo cual disminuye la obstrucción bronquial y mejora la función respiratoria.

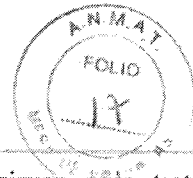
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TRIFAMOX BRONQUIAL 500

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCHUK
FARMACÉUTICA
(48 1133)

LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APPELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Bago
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL



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

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

No use Trifamox Bronquial 500 si:

- Es alérgico (hipersensible) a Amoxicilina, Brovanexina, penicilinas o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- Alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave con cualquier otro antibiótico como cefalosporinas, carbapenemos o monobactamos (antibióticos de la familia de los beta-lactámicos). Esto podría incluir erupción en la piel o hinchazón de la cara o la garganta.
- Está cursando una infección por herpes virus o mononucleosis infecciosa que puede cursar con fiebre, dolor de garganta, inflamación de los ganglios y cansancio extremo.
- Está siendo tratado con allopurinol (medicamento usado para el tratamiento de la gota).

Tenga especial cuidado con Trifamox Bronquial 500 y consulte a su médico si:

- Presenta reacciones en la piel como erupción, coloración rojiza, picazón, ampollas y/o cualquier síntoma de reacciones alérgicas graves (ver "POSIBLES EFECTOS ADVERSOS"). Suspenda inmediatamente el tratamiento con **Trifamox Bronquial 500** y contacte a su médico o acuda inmediatamente al servicio de urgencias del hospital más cercano.
- Presenta alguna condición que pueda predisponer a padecer convulsiones como antecedentes de convulsiones, epilepsia o trastornos de las meninges (membranas que recubren el sistema nervioso central).
- Presenta problemas en los riñones o no orina regularmente. Su médico puede requerir ajustar la dosis de la medicación.
- Presenta problemas del hígado.
- Durante el tratamiento con **Trifamox Bronquial 500** presenta inflamación del intestino grueso que puede cursar con diarrea, fiebre y dolor abdominal o infecciones por hongos en vagina (con picazón, irritación y flujo vaginal), mucosas (lesión blanquecina en boca y lengua) o piel (enrojecimiento y picazón), dado que puede ser debido al crecimiento de bacterias u hongos sobre los que **Trifamox Bronquial 500** no tiene efecto. En el caso de diarrea evite el uso de medicamentos que disminuyen el movimiento intestinal.
- Tiene historia de asma, broncoespasmo, insuficiencia respiratoria, enfermedad pulmonar obstructiva o le cuesta toser o expectorar para eliminar la mucosidad bronquial. En estos casos su médico deberá indicar **Trifamox Bronquial 500** con precaución.
- Está tomando medicamentos anticoagulantes (medicamentos que evitan la formación de coágulos en la sangre). Consulte a su médico dado que éste puede necesitar realizar exámenes de sangre y ajustar la dosis de los medicamentos.
- Realiza un tratamiento prolongado con **Trifamox Bronquial 500**. Su médico puede requerir realizar exámenes periódicos de la función del riñón, hígado y sangre.
- Le están realizando análisis de sangre y orina (como estudio de los glóbulos rojos, medición de proteínas, glucosa, ácido úrico, función del hígado, exámenes de estriol en embarazadas para comprobar si el bebé se desarrolla de forma normal, entre otras). Informe a su médico que está tomando **Trifamox Bronquial 500**, dado que este medicamento puede alterar los resultados de dichos análisis.

Durante el tratamiento con **Trifamox Bronquial 500** mantenga un ingesta de líquidos adecuada.

Información importante sobre los componentes de Trifamox Bronquial 500

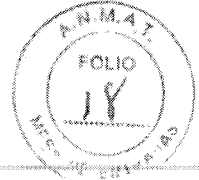
LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA

LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN PABLO BARRERA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Bago

Ética al servicio de la salud

ORIGINAL



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

Uso de **Trifamox Bronquial 500** con otros medicamentos

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

Ciertos medicamentos pueden interferir con **Trifamox Bronquial 500**, en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

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

- Probenecid, utilizado para el tratamiento de la gota o hiperuricemia, dado que su médico puede requerir ajustar la dosis de **Trifamox Bronquial 500**.
- Allopurinol, utilizado para el tratamiento de la gota o hiperuricemia, dado que puede aumentar la probabilidad de aparición de reacciones alérgicas en la piel.
- Cloranfenicol, eritromicina, sulfamidas y tetraciclinas, antibióticos empleados para el tratamiento de infecciones por bacterias, dado que **Trifamox Bronquial 500** puede ser menos eficaz.
- Anticoagulantes orales, como warfarina o acenocumarol, medicamentos empleados para evitar la formación de coágulos en la sangre, dado que su médico puede necesitar realizar exámenes de sangre y ajustar la dosis de estos medicamentos.
- Metotrexato, usado para el tratamiento del cáncer y algunas enfermedades autoinmunes como artritis reumatoidea o psoriasis, dado que **Trifamox Bronquial 500** puede producir un aumento en sus efectos adversos.
- Anticonceptivos orales, dado que la Amoxicilina puede disminuir la concentración que alcanzan en la sangre los medicamentos que contienen estrógenos o progestágenos (como los anticonceptivos orales hormonales) pudiendo reducir su eficacia. En caso de usar **Trifamox Bronquial 500** simultáneamente con alguno de éstos medicamentos, se recomienda utilizar métodos anticonceptivos adicionales no hormonales, por ejemplo, preservativo.
- Medicamentos contra la tos (antitusivos), dado que administrados junto con Brovanexina puede producirse obstrucción de la vía respiratoria y dificultad para respirar por acumulación del moco.

Embarazo y lactancia

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

En caso de embarazo o lactancia, los beneficios de **Trifamox Bronquial 500** deben ser evaluados frente a los posibles efectos sobre el feto.

Efectos sobre la capacidad de conducir automóviles y de operar maquinarias

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

3. CÓMO USAR TRIFAMOX BRONQUIAL 500

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

En adultos y niños mayores de 12 años la dosis recomendada es:

1 comprimido recubierto de **Trifamox Bronquial 500** (Amoxicilina 500 mg - Brovanexina 30 mg) cada 8 horas.

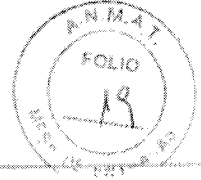
3

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCUIK
FARMACEUTICA
M. 17015

IF-2018-38538709-APN-T-GRAN/ANMMAT
LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACEUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TECNICO

Bago
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL



La dosis aconsejada en niños menores de 12 años es de 40 mg/kg/día de Amoxicilina, divididas cada 8 horas, hasta un máximo de 500 mg cada 8 horas, de acuerdo a las condiciones del paciente y de la enfermedad según criterio médico.

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

Modo de administración

Los comprimidos recubiertos de **Trifamox Bronquial 500** deben tomarse vía oral con abundante agua, preferentemente junto con las comidas para disminuir el riesgo de efectos adversos gastrointestinales.

Si usa más Trifamox Bronquial 500 del que debiera

Ante la eventualidad de haber tomado más **Trifamox Bronquial 500** del que debiera o por ingesta accidental contacte a su médico, concorra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

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

Si olvidó tomar Trifamox Bronquial 500

Si usted se olvida de tomar una dosis de **Trifamox Bronquial 500**, no duplique su dosis siguiente. Tome la dosis siguiente según lo programado.

Si se ha olvidado de tomar **Trifamox Bronquial 500** durante varios días, no tome la dosis siguiente hasta que haya hablado con su médico.

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

Si interrumpe el tratamiento con Trifamox Bronquial 500

Es importante que tome este medicamento hasta que termine el ciclo que le han recetado. No debe dejar de tomar **Trifamox Bronquial 500** simplemente porque se encuentra mejor. Si deja de tomarlo demasiado pronto puede que la infección reaparezca. Si sigue encontrándose mal al final del ciclo de tratamiento que le han recetado o empeora durante el tratamiento, consulte a su médico.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Trifamox Bronquial 500** 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 advierte:

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas) o de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

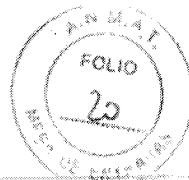
- Erupción en la piel o aparición de puntos redondos rojos planos como la punta de un alfiler bajo la superficie de la piel o moretones. Esto es debido a la inflamación de las paredes de los vasos sanguíneos debido a una reacción alérgica. Puede estar asociada a dolor de las articulaciones (artritis) 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.
- Reacciones alérgicas (anafilácticas) tales como picazón (prurito), erupción, hinchazón de rápida progresión de la piel, de los tejidos subcutáneos, de las mucosas o de los tejidos submucosos, como párpados, lengua, boca, garganta, con dificultad para respirar o tragar

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYSIUK
FARMACÉUTICA

LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APPELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO



ORIGINAL



(angioedema), disminución de la presión de la sangre, palpitaciones o desmayo (shock anafiláctico). Debe suspender inmediatamente **Trifamox Bronquial 500** y consultar inmediatamente a su médico.

- Reacciones alérgicas intensas de la piel tales como eritema multiforme caracterizado por cambio en el color de la piel, presencia de bultos bajo la piel, granos con pus, descamación, dolor, picazón, enrojecimiento y formación de ampollas; síndrome de Stevens-Johnson caracterizado por erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel y sangrado, particularmente alrededor de labios, boca, nariz, ojos y genitales; necrólisis epidérmica caracterizado por aparición de 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 o en la superficie de la boca, ojos y genitales o pustulosis exantematosa generalizada aguda caracterizada por hinchazón y enrojecimiento de la piel con acumulación de pus; estos síntomas pueden ir acompañados de fiebre alta, cansancio, dolor en las articulaciones y problemas en los riñones.

- Bajo número de glóbulos blancos, células de la sangre implicadas en la defensa ante infecciones, pudiendo presentarse fiebre, escalofríos, dolor de garganta u otros signos de infección.

- Bajo número de células implicadas en la coagulación de la sangre pudiendo generar aparición de moretones con facilidad o que la sangre tarde más de lo normal en coagular. Puede apreciar esto si le sangra la nariz o se corta.

- Reacción de Jarisch-Herxheimer que ocurre durante el tratamiento de la enfermedad de Lyme y cursa con fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, dolor muscular y erupción en la piel.

- Inflamación del intestino grueso (colon) con diarrea (algunas veces con sangre), dolor abdominal y fiebre.

- Signos clínicos y/o síntomas relacionados con alteraciones hepáticas o hepatitis (por ej. náuseas, vómitos, fatiga, picazón, coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos, orina oscura o heces pálidas, erupción en la piel).

Estos pueden ocurrir durante el tratamiento o hasta varias semanas después.

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.
- Picazón.

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


- Erupción en la piel que puede estar asociado a fiebre, ronchas en la piel asociado a picazón (urticaria).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Candidiasis (infección por hongos en la vagina, boca o pliegues de la piel).
- 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.
- Hiperactividad o inquietud, mareos.
- Convulsiones, observadas en pacientes tratados con dosis altas, con problemas de riñón o con historia de convulsiones o epilepsia tratada.

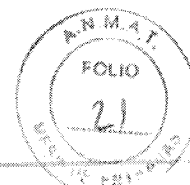
5

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. KRZYCIUK
FARMACÉUTICA


IF-2018-48578209-APN-D-3AM-BAGO
LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO
Página 3 de 82


Ética al servicio de la salud

ORIGINAL



- La lengua puede cambiar de color a amarillo, marrón o negro y puede tener aspecto piloso.
- Afectación del funcionamiento a nivel del riñón (nefritis intersticial).
- 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.
- Aumento del tiempo de coagulación y del tiempo de protrombina (estudios en la sangre para evaluar la función de coagulación).

5. CONSERVACIÓN DE TRIFAMOX BRONQUIAL 500

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

No utilice Trifamox Bronquial 500 después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Trifamox Bronquial 500

Los principios activos son: Amoxicilina y Brovanexina.

Cada Comprimido Recubierto contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 500 mg y Brovanexina Clorhidrato 30 mg. Los demás componentes de la formulación son: Anhídrido Silíceo Coloidal, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS-30-18056 White (*1), Punzó 4R.

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada envase contiene 8 y 16 Comprimidos Recubiertos oblongos, lisos, ranurados, color rosa.

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

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

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado Nro: 36.837.
Información para el paciente autorizada por ANMAT. Disp. Nro

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

6

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRTCIUK
FARMACÉUTICA
MR. 11.037

IR-2018-38178209-APN-D...
LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APPELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR GENERAL

Bagó
Ética al servicio de la salud

Página 02 de 02

ORIGINAL

MINISTERIO DE SALUD
FOLIO
22
SECRETARÍA DE ESTADOS



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Elaborado en Parque Industrial de La Rioja.

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

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

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

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

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
M.B. 11.637

Juan Manuel Apella
FE-2018-48178409-APN-
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17915
DIRECTOR TÉCNICO
Página 73 de 782





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-48178219-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Septiembre de 2018

Referencia: EX-2018-35296849 inf paciente trifamox bronquial

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.28 07:29:20 -03'00'

E/E Federico Pastore
Asistente técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.28 07:29:21 -03'00'