

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



Este Medicamento es Libre de Gluten.

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

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

Contenido de la información para el paciente:

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

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

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

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

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

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

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

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones virales como la gripe o el resfrío común. Es importante que respete las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico, teniendo en cuenta las siguientes recomendaciones:

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

No use Trifamox IBL Dúo si:

- Es alérgico a la Amoxicilina, Sulbactam, a las penicilinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver “CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL”).
- Alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave con cualquier otro antibiótico como cefalosporinas, carbapenems o monobactams (antibióticos de la familia de los beta-lactámicos). Esto podría incluir erupción en la piel o hinchazón de la cara o la garganta.
- Está cursando una infección por mononucleosis infecciosa que puede manifestarse con fiebre, dolor de garganta, inflamación de los ganglios linfáticos y cansancio extremo.

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

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

Uso de Trifamox IBL Dúo con otros medicamentos

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

- Anticoagulantes orales, como warfarina o acenocumarol, medicamentos empleados para evitar la formación de coágulos en la sangre, dado que su médico puede necesitar realizar exámenes de sangre y ajustar la dosis de estos medicamentos.
- Metotrexato, usado para el tratamiento del cáncer y algunas enfermedades autoinmunes como artritis reumatoidea o psoriasis, dado que **Trifamox IBL Dúo** puede producir un aumento en su concentración.
- Probenecid, utilizado para el tratamiento de la gota o hiperuricemia (aumento del ácido úrico en sangre), dado que su médico puede requerir ajustar la dosis de **Trifamox IBL Dúo**
- Alopurinol, utilizado para el tratamiento de la gota o hiperuricemia, dado que puede aumentar la probabilidad de aparición de reacciones alérgicas en la piel.
- Micofenolato de mofetilo, un medicamento utilizado para prevenir el rechazo de órganos en pacientes trasplantados, dado que Amoxicilina-Sulbactam puede afectar la forma en que actúa.

Embarazo y lactancia

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

Efectos sobre la capacidad de conducir automóviles y de operar maquinarias

Puede presentar algunos efectos adversos (por ejemplo, reacciones alérgicas, mareos, convulsiones) que afectan a la capacidad de conducir y utilizar maquinarias. No conduzca o maneje maquinaria si presenta alguno de estos efectos.

Información importante sobre los componentes de Trifamox IBL Dúo

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

3. CÓMO USAR TRIFAMOX IBL DÚO

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

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

Como posología media de orientación, se recomienda:

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

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

Esquema de orientación

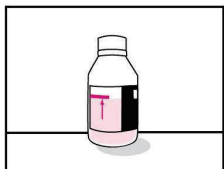
- Niños hasta 20 kg de peso corporal:

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

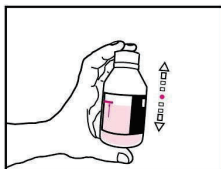
* Valores en ml acotados en un decimal.

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

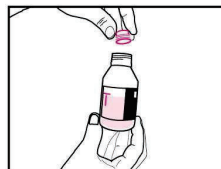
Forma de preparación. Modo de administración.



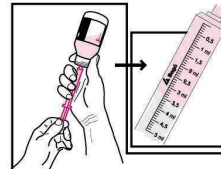
1 Para facilitar la preparación, primero agitar el frasco liberando el polvo del fondo y paredes, luego agregar agua hasta el nivel indicado por la flecha.



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

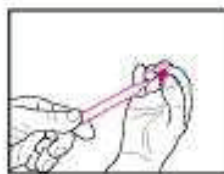
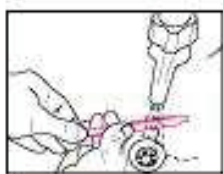


3 Una vez preparada la suspensión, retirar la tapa y colocar el adaptador.



4 - Introduzca el dosificador en el orificio del adaptador.

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



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

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

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

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

Agitar antes de usar

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

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

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

Pacientes con problemas de riñón e hígado

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

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

Si usa más Trifamox IBL Dúo del que debiera

Ante la eventualidad de haber tomado más **Trifamox IBL Dúo** del que debiera, los signos pueden ser malestar de estómago (náuseas, vómitos o diarrea), convulsiones o cristales en la orina, que puede observarse como orina turbia o problemas para orinar. Contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

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

Si olvidó tomar Trifamox IBL Dúo

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

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

Si interrumpe el tratamiento con Trifamox IBL Dúo

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

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

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

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

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

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

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

- **Inflamación aguda del páncreas (pancreatitis aguda)**

Si tiene dolor intenso y continuo en el área del estómago, esto podría ser un signo de pancreatitis aguda.

Síndrome de enterocolitis inducido por fármaco (DIES):

Se ha notificado DIES principalmente en niños que reciben Amoxicilina. Es un cierto tipo de reacción alérgica con el síntoma principal de vómitos repetitivos (de 1-4 horas después de usar el medicamento). Otros síntomas pueden incluir dolor abdominal, letargia, diarrea y presión arterial baja.

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

- diarrea (en adultos).

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

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

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

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

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

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

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

- inflamación de la membrana protectora que rodea el cerebro y la médula espinal (meningitis aséptica),
- reacciones cutáneas graves (contacte a su médico inmediatamente si tiene cualquiera de estos síntomas):
 - erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson), y en su forma más grave, causando una descamación generalizada de la piel de más del 30% de la superficie corporal (necrólisis epidérmica tóxica),
 - erupción generalizada con pequeñas ampollas con pus (dermatitis exfoliativa bullosa),
 - erupción roja exfoliativa, con bultos debajo de la piel y urticaria (pustulosis exantemática).
- síntomas de tipo gripal con erupción cutánea, fiebre, inflamación de glándulas y resultados anormales en los análisis de sangre (como aumento de un tipo de glóbulos blancos.
- erupción con ampollas dispuestas en círculo con costra central o como un collar de perlas (enfermedad por IgA lineal).
- eosinófilos- y elevación de las enzimas hepáticas) (reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)).
- inflamación del hígado (hepatitis),
- ictericia, causada por aumento de bilirrubina en la sangre (una sustancia producida por el hígado), que puede hacer que la piel y el blanco de los ojos se tornen amarillos,
- inflamación de los conductos de los riñones,
- retardo en la coagulación de la sangre,
- hiperactividad,
- convulsiones (en pacientes que toman dosis elevadas de Amoxicilina/Sulbactam o que tienen problemas renales),
- lengua negra que parece pilosa.
- reducción importante en el número de glóbulos blancos,
- bajo recuento de glóbulos rojos (anemia hemolítica),
- cristales en la orina que provocan una lesión renal aguda (que puede observarse como orina turbia o problemas para orinar).

5. CONSERVACIÓN DE TRIFAMOX IBL DÚO

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

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

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Trifamox IBL Dúo

Los principios activos son Amoxicilina y Sulbactam.

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

Sabor naranja / coco

Aspecto del producto y contenido del envase

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

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

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

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / soibago@bago.com.ar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 35.752.
Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

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

Elaborado en: calle Ciudad de Necochea y Ciudad de Mar del Plata, Parque Industrial de la Provincia de La Rioja (C.P.: F5302CTA). Argentina.

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

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

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

