

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Trifamox IBL 375-750-1.500
Amoxicilina 250-500-1.000 mg
Sulbactam 125-250-500 mg
Inyectable
Uso I.M. / I.V.

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

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

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, 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 Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TRIFAMOX IBL**
- 3. CÓMO USAR TRIFAMOX IBL**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE TRIFAMOX IBL**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES TRIFAMOX IBL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

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

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

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

- Infecciones graves de oído, nariz y garganta.
- Infecciones del tracto respiratorio (exacerbación aguda de bronquitis crónica, neumonía adquirida en la comunidad).
- Infecciones del tracto urinario (cistitis, pielonefritis).

IP TRI IBL Iny V01

 **Bagó**

- Infecciones de la piel y tejidos blandos incluyendo infecciones dentales (celulitis, mordeduras de animales, abscesos dentales graves con celulitis diseminada).
- Infecciones de los huesos y articulaciones, en particular osteomielitis.
- Infecciones intraabdominales.
- Infecciones genitales en mujeres.

Trifamox IBL se utiliza también en adultos y niños para prevenir infecciones asociadas a procesos de cirugía mayor (gastrointestinal, vías biliares, cabeza y cuello, pelvis).

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

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.

No use **Trifamox IBL** si:

- Es alérgico (hipersensible) a Amoxicilina, Sulbactam, penicilinas o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- 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 y consulte a su médico antes de usar **Trifamox IBL** 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”).
- 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.
- Si le tienen que realizar algún análisis de sangre, dado que Amoxicilina -Sulbactam puede interferir los resultados, debe informar al personal sanitario que está en tratamiento con este medicamento.

En algunos casos, su médico puede investigar el tipo de bacteria que está causando su infección. Dependiendo de los resultados, puede que su médico le indique un medicamento diferente.

Trifamox IBL puede empeorar determinadas condiciones existentes, o causar efectos adversos serios. Éstos incluyen reacciones alérgicas graves, convulsiones e inflamación del intestino grueso. Debe estar atento a determinados síntomas mientras use **Trifamox IBL** (ver “POSIBLES EFECTOS ADVERSOS”).

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** e instaurar un tratamiento adecuado.

Uso de **Trifamox IBL** 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.

IP TRI IBL Iny V01

 **Bagó**

Ciertos medicamentos pueden interferir con **Trifamox IBL**, 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:

- 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** 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**.
- Alopurinol, utilizado para el tratamiento de la gota o hiperuricemia, dado que puede aumentar la probabilidad de aparición de reacciones alérgicas en la piel.
- Ciertos antibióticos empleados para el tratamiento de infecciones por bacterias como las tetraciclinas, dado que pueden disminuir la eficacia de Amoxicilina / Sulbactam.
- 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 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 IBL** deben ser evaluados frente a los posibles efectos y riesgos sobre el feto.

Efectos sobre la capacidad de conducir automóviles y de operar maquinarias

Pueden presentarse algunos efectos adversos (por ejemplo, reacciones alérgicas, mareos, convulsiones), que afecten a su capacidad para conducir y utilizar máquinas. No conduzca o maneje maquinaria si presentara alguno de estos efectos.

3. CÓMO USAR TRIFAMOX IBL

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

Como dosis habitual se recomienda:

Adultos y niños mayores de 12 años

1 frasco-ampolla de **Trifamox IBL 1.500** cada 8 horas, por vía intramuscular profunda (IM), intravenosa directa (IV) o por venoclisis.

Las dosis pediátricas deben ser establecidas por el médico tratante.

Modo de preparación y administración

Diluir el contenido del frasco-ampolla en:

Trifamox IBL 375:	2,5 ml de Agua para Inyectables
Trifamox IBL 750:	5,0 ml de Agua para Inyectables
Trifamox IBL 1.500:	5,0 ml de Agua para Inyectables

Se recomienda administrar el contenido del frasco-ampolla inmediatamente después de su preparación; transcurridos 15 minutos, si no se ha aplicado la totalidad del mismo, debe descartarse la parte no utilizada.

Administración Intramuscular

IP TRI IBL Iny V01

Para disminuir al mínimo los riesgos de molestias en el lugar de inyección o efectos adversos locales, se recomienda cumplimentar cuidadosamente las reglas de aplicación de inyectables, en especial:

- Cuidadosa asepsia del sitio de aplicación.
- Cuidar la asepsia durante la manipulación.
- Aplicar lo más profundamente posible.
- Inyectar en forma lenta.
- Masajear suavemente la zona para facilitar la distribución del líquido.

Administración Intravenosa Directa

Efectuar una inyección intravenosa lenta.

Administración por Venoclisis

Según el cuadro clínico del paciente y el criterio del médico tratante, **Trifamox IBL** también puede administrarse por venoclisis, respetando las soluciones para diluir (solución fisiológica de cloruro de sodio al 0,9 % o Ringer con lactato), la concentración máxima de **Trifamox IBL** (15 mg de Amoxicilina + Sulbactam/ml) y el tiempo máximo de uso (3 horas desde su preparación a temperatura ambiente o 4 horas si se conserva en heladera).

Si se administró más Trifamox IBL del que es adecuado

Ante la eventualidad de haber usado una dosis mayor a la que debiera de **Trifamox IBL** contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

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

Si olvidó administrar una dosis de Trifamox IBL

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

Si interrumpe el tratamiento con Trifamox IBL

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Trifamox IBL** 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 los siguientes eventos adversos:

Con frecuencia de aparición de hasta 1 de cada 1000 pacientes:

- Reacciones alérgicas graves de la piel tales como eritema multiforme caracterizado por erupción de la piel, con formación de ampollas que parecen pequeñas dianas (punto central oscuro rodeado por un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde), con frecuencia de aparición de hasta 1 de cada 1000 pacientes.

La frecuencia de aparición de estos cuadros no puede estimarse a partir de los datos disponibles:

-Reacciones alérgicas (anafilácticas) tales como picazón (prurito), erupción, hinchazón de rápida progresión de la piel, de los tejidos subcutáneos, de las mucosas, de párpados, lengua, boca, garganta, con dificultad para respirar o tragar (angioedema), disminución de la presión de la sangre, palpitaciones o desmayo (*shock* anafiláctico). 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

IP TRI IBL Iny V01

 **Bagó**

(vasculitis). Puede estar asociada a dolor de las articulaciones (artritis) y a problemas en los riñones.

- Dolor en el pecho en el contexto de reacciones alérgicas, que puede ser un síntoma de infarto cardíaco desencadenado por alergia (síndrome de Kounis).

- Reacciones alérgicas graves de la piel tales como:

- Síndrome de Stevens-Johnson caracterizado por erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel y sangrado, particularmente alrededor de la labios, boca, nariz, ojos y genitales; y, en su forma más grave, necrólisis epidérmica tóxica, causando una descamación generalizada de la piel (más del 30% de la superficie corporal);
- Dermatitis exfoliativa bullosa: erupción generalizada con presencia de pequeñas ampollas con pus;
- Pustulosis exantemata generalizada aguda (PEGA) 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.
- Reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) que se manifiesta con síntomas de tipo gripal con erupción cutánea, fiebre, inflamación de ganglios y resultados anormales en los análisis de sangre, como aumento de un tipo de glóbulos blancos llamados eosinófilos y elevación de las enzimas hepáticas.

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

- Inflamación aguda del páncreas (pancreatitis aguda) que se manifiesta con: dolor intenso y continuo en el área del estómago.

- Síndrome de enterocolitis inducido por fármaco (DIES): se ha notificado 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.

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

Ante la presencia de cualquiera de los cuadros descritos debe suspender inmediatamente **Trifamox IBL** y consultar urgentemente a su médico.

Otros posibles efectos adversos son:

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

- 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 hongos (*Cándida*) sobre los que **Trifamox IBL** no tiene efecto.
- Diarrea.

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

- Erupción cutánea, picazón.
- Urticaria.
- Náuseas, vómitos, indigestión.
- Mareos
- Dolor de cabeza.
- Aumento de algunas sustancias (enzimas) producidas por el hígado.

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

- Hinchazón y enrojecimiento a lo largo de la vena, que es extremadamente sensible al tacto (tromboflebitis).

IP TRI IBL Iny V01

 **Bagó**

- Bajo recuento en las células implicadas en la coagulación de la sangre y de los glóbulos blancos.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles):

- Inflamación de la membrana protectora que rodea el cerebro (meningitis aséptica).
- Infecciones por microorganismo sobre los que Amoxicilina / Sulbactam no tiene efecto.
- Retardo en la coagulación de la sangre.
- Inflamación de los conductos de los riñones (nefritis intersticial).
- Convulsiones (en pacientes que toman dosis elevadas de Amoxicilina/Sulbactam o que tienen problemas renales)
- Efectos adversos que pueden aparecer en los análisis de sangre u orina: reducción importante en el número de glóbulos blancos (agranulocitosis reversible) en sangre, bajo recuento de glóbulos rojos en sangre (anemia hemolítica), presencia de cristales en la orina que provocan una lesión renal aguda.
- Erupción con ampollas dispuestas en círculo con costra central o como un collar de perlas (enfermedad por IgA lineal).
- Inflamación de las membranas que envuelven el cerebro y la médula espinal (meningitis aséptica).

5. CONSERVACIÓN DE TRIFAMOX IBL

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

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

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Trifamox IBL

Los principios activos son: Amoxicilina y Sulbactam.

Trifamox IBL 375

Cada frasco-ampolla contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Sódica) 250 mg, Sulbactam (como Sulbactam Sódico) 125 mg. Cada ampolla contiene: Agua para Inyectables c.s.p. 2,5 ml.

Trifamox IBL 750

Cada frasco-ampolla contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Sódica) 500 mg, Sulbactam (como Sulbactam Sódico) 250 mg. Cada ampolla contiene: Agua para Inyectables c.s.p. 5 ml.

Trifamox IBL 1.500

Cada frasco-ampolla contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Sódica) 1.000 mg, Sulbactam (como Sulbactam Sódico) 500 mg. Cada ampolla contiene: Agua para Inyectables c.s.p. 5 ml.

Aspecto del producto y contenido del envase

Trifamox IBL 375: Envases conteniendo 1 y 100 frascos-ampolla con polvo y 1 y 100 ampollas con solvente siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo.

Trifamox IBL 750: Envases conteniendo 1 y 100 frascos-ampolla con polvo y 1 y 100 ampollas con solvente siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo.

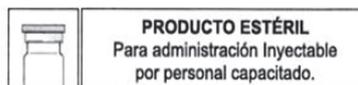
Envase conteniendo 1 frasco-ampolla con polvo.

Trifamox IBL 1.500: Envases conteniendo 1 y 100 frascos-ampolla con polvo y 1 y 100 ampollas con solvente siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo.

Envase conteniendo 1 frasco-ampolla con polvo.

IP TRI IBL Iny V01





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

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

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. 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.



Ética al servicio de la salud

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.



HRYCIUK Nadina Mariana V01
CUIL 27205366208

