

“TRIFACILINA 250”

“TRIFACILINA 500”

“TRIFACILINA 1.000”

(AMPICILINA)

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para inyección.

Industria Argentina

Condición de Venta: Venta bajo Receta Archivada

Fórmula cuali-cuantitativa:

	“250”	“500”	“1000”
<i>Cada frasco-ampolla contiene:</i>			
Ampicilina (como Ampicilina Sódica)	250 mg	500 mg	1000 mg
<i>Cada ampolla contiene:</i>			
Agua destilada esterilizada	2,5 ml	2,5 ml	5 ml

Acción Terapéutica:

Antibiótico.

Indicaciones:

Procesos infecciosos a gérmenes sensibles, en especial:

- Respiratorios.
- ORL y estomatológicos.
- Renales y génito-uritarios
- Ginecológicos.
- Digestivos y biliares.
- Meníngeos.
- Endocárdicos.
- Septicémicos.

Acción Farmacológica:

La ampicilina es un antibiótico betalactámico (aminopenicilina o penicilina semisintética) con acción bactericida. La elección de ampicilina (como de cualquier otro

antibiótico) ante un cuadro infeccioso, debe basarse en los datos de sensibilidad bacteriana (sea en base a criterios bacteriológicos de la cepa del propio paciente o epidemiológicos). Los siguientes microorganismos son usualmente susceptibles:

Cocos grampositivos: estreptococo, neumococo, enterococo, estafilococo penicilino-sensible, Bacillus anthracis, Clostridium spp.

Cocos gramnegativos: meningococos sensibles y Moraxella catharralis (cepas no productoras de β -lactamasas).

Bacilos gramnegativos: Haemophilus influenzae (cepas no productoras de β -lactamasas), cepas sensibles de Escherichia coli, Proteus mirabilis, Citrobacter diversos, diversas cepas de Salmonella (incluida la S. typhosa) y Shigella.

La ampicilina no es eficaz en el tratamiento de las cepas bacterianas productoras de β -lactamasas.

Farmacocinética:

Distribución: La concentración sérica máxima aparece aproximadamente a la hora luego de administración I.M. Su valor es proporcional a la dosis administrada. En sujetos con función renal normal la vida media plasmática es de aproximadamente 1 hora.

Difunde en la mayoría de los tejidos y medios biológicos. Se ha comprobado la presencia de concentraciones terapéuticas en: secreciones bronquiales, senos paranasales, saliva, serosas, oído medio, humor acuoso, líquido cefalorraquídeo, líquido amniótico.

Biotransformación: No sufre metabolización.

Excreción: Principalmente por orina (75%) bajo forma activa. Alrededor del 20% se elimina con la bilis. Una parte se excreta por leche materna.

La eliminación puede retardarse con la administración de probenecida.

Posología y Forma de Administración:

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación, se aconseja:

ADULTOS Y NIÑOS DE MÁS DE 20 KG DE PESO:

- ◆ Dosis usuales: 1-2 g/día divididos en 4 dosis (cada 6 horas).
 - ◆ Septicemia y meningitis: 8-16 g/día ó 150-200 mg/kg/día divididos en 6 u 8 dosis (cada 3-4 horas).
-

◆ *Dosis máximas: 16 g/día ó 300 mg/kg/día.*

NIÑOS DE MENOS DE 20 KH DE PESO:

◆ *Dosis usuales: 25-100 mg/kg/día divididos en 4 dosis (cada 6 horas).*

◆ *Septicemia y meningitis:*

0 a 7 días de vida: 100-150 mg/kg/día, (Cada 8-12 horas).

8 a 28 días de vida: 150-200 mg/kg/día (cada 6-8 horas).

Lactantes y niños: 200-300 mg/kg/día. (cada 6 horas).

Dosis máximas: 400 mg/kg/día.

Estas dosis pueden incrementarse de acuerdo a las necesidades clínicas ya que TRIFACILINA Inyectable posee el margen de seguridad característico de las penicilinas.

Forma de preparación y administración:

Vía I.M. Introducir el agua destilada de la ampolla en el frasco con polvo. Agitar hasta obtener la disolución completa. Inyectar.

Vía I.V.: .Se sugiere disolver el contenido del frasco-ampolla en 5, 10, ó 20 ml (según la concentración utilizada) de agua destilada esterilizada o suero fisiológico, e inyectar lentamente, ya sea directamente en la vena o bien en la tubuladura de una infusión I.V. continua.

Nota: Se recomienda utilizar las soluciones para uso I.M. o I.V. dentro de la primera hora siguiente a su preparación.

En caso de utilizarse simultáneamente un antibiótico del grupo de aminoglucósidos, la aplicación no debe realizarse, mezclando ambos componentes en la misma jeringa pues ocurre inactivación mutua. La inyección debe realizarse en sitios o momentos distintos.

Duración del tratamiento: Dependerá de la evolución del proceso infeccioso. En general son necesarios 5-7 días o hasta 48 horas después de haber desaparecido los signos y síntomas.

En infecciones por estreptococos hemolíticos se recomienda un tratamiento de por lo menos 10 días para prevenir la ocurrencia de fiebre reumática y/o glomerulonefritis aguda.

Contraindicaciones:

Antecedentes de alergia a las Penicilinas y/o Cefalosporinas.

El balance riesgo-beneficio deberá ser cuidadosamente evaluado en pacientes con:

- * Historia de enfermedades gastrointestinales, especialmente colitis ulcerosa, enteritis regional o colitis asociada a un antibiótico.
- * Mononucleosis infecciosa (ya que existe un porcentaje alto de aparición de rash cutáneo en pacientes que reciben penicilinas).

Advertencias:

Antes de iniciar un tratamiento con penicilinas o sus derivados, debe realizarse un minucioso y exhaustivo interrogatorio para descartar posibles reacciones de hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas.

Deberán ser estrictamente controlados los pacientes con historia de alergia (tal como asma, eczema y fiebre de heno) y de discrasias sanguíneas.

Precauciones:

Durante el tratamiento es probable que se detecte aumento de las transaminasas hepáticas, principalmente la transaminasa glutámico-oxalacética.

Es posible observar una disminución transitoria de los valores de estriol y estrona conjugados y de la concentración plasmática de estradiol, por lo que se recomienda usar métodos anticonceptivos alternativos y adicionales en las pacientes que reciben preparados que contienen estrógenos y progestágenos.

En caso de administración prolongada se deben controlar las funciones hepática y renal.

En caso de insuficiencia renal deberá ajustarse la dosificación si la prescripción se evaluara beneficiosa.

Pese a que con el uso de la ampicilina durante el embarazo no se han detectado efectos tóxicos sobre el feto -al igual que todo medicamento- el producto sólo debe utilizarse en dicho estado cuando los beneficios calculados superen a los posibles riesgos.

Deberá ser considerado el pasaje de ampicilina en la leche materna durante la lactancia.

Interacciones:

Administrados concomitantemente, los siguientes fármacos pueden interactuar con ampicilina:

- *Allopurinol*: aumenta la posibilidad de rash cutáneo, particularmente en pacientes hiperuricémicos.
- *Anticonceptivos orales*: pueden ser menos efectivos y puede adelantarse el sangrado.
- *Probenecida*: puede disminuir la secreción tubular renal de ampicilina.
- *Metotrexato*: marcado aumento de la acción de éste último.

Reacciones Adversas:

A las dosis recomendadas, el medicamento es generalmente bien tolerado.

En algunos pacientes, pueden llegar a presentarse trastornos de distinto tipo y severidad. Se han descrito:

- * Manifestaciones digestivas: náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia, epigastralgia, glositis.
- * Manifestaciones alérgicas: rash cutáneo, prurito, urticaria, edema de Quincke, erupciones cutáneas maculopapulosas y raramente shock anafiláctico.
- * Nefritis intersticial.
- * Manifestaciones hematológicas reversibles: neutropenia, eosinofilia, anemia, agranulocitosis y disfunción plaquetaria.
- * Candidiasis oral o de otra localización como expresión de disbacteriosis.
- * Excepcionalmente casos de síndrome de Stevens Johnson y eritema polimorfo.
- * Se han reportado casos de colitis pseudomembranosa, así como casos de estridor laríngeo y fiebre alta.

Sobredosificación:

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

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

*Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: Tel. 4962-6666 y 4962-2247
(Buenos Aires).*

Hospital Alejandro Posadas: Tel. 4658-7777 y 4654-6648 (Buenos Aires).

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: Tel. 4300-2115 (Buenos Aires).

Presentación: Envases conteniendo 1 frasco-ampolla con droga y 1 ampolla con solvente, para cada concentración.

**CONSERVAR AL ABRIGO DEL CALOR (NO MAYOR
DE 30°C) Y DE LA HUMEDAD EXCESIVA**

**AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, "TRIFACILINA" DEBE
SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio
de Salud y Acción Social. Certificado N° 33.146

LABORATORIOS BAGO S.A.

Calle 4 N° 1429

Tel.: (221) 425-9550

La Plata

Administración:

Bernardo de Irigoyen 248

Tel.: 4344-2000

Buenos Aires

Director Técnico:

Julio César Marangoni. Farmacéutico

**“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE
BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE.
REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA”**

Prospecto aprobado por la ANMAT Disp. N° 045/2000