

**“TRIFACILINA”**

**“TRIFACILINA FORTE”**

*(AMPICILINA)*

**Forma Farmacéutica:** Polvo para preparación de suspensión.

**Industria Argentina**

**Condición de Venta:** Venta Bajo Receta Archivada

**Fórmula cuali-cuantitativa:**

		<b><u>“FORTE”</u></b>
<b><u>Cada frasco contiene:</u></b>		
<b>Ampicilina (como Ampicilina Trihidrato)</b>	<b>1.500</b>	<b>6.000 mg</b>
<b><u>Excipientes</u></b>		
Ciclamato de Sodio .....	c.s.	c.s.
Sacarina Sódica .....	c.s.	c.s.
Benzoato de Sodio .....	c.s.	c.s.
Amaranto .....	c.s.	---
Punzó 4R .....	---	c.s.
Acido Cítrico .....	c.s.	c.s.
Citrato de Sodio .....	c.s.	c.s.
Esencia de Frutilla .....	c.s.	---
Esencia de Cereza .....	---	c.s.
Monolaurato de Sorbitan Polioxietilénico .....	c.s.	c.s.
Anhídrido Silícico Coloidal .....	c.s.	c.s.
Azúcar Micronizada ... c.s.p. ....	30.000	80.000 mg

**Acción Terapéutica:**

Antibiótico.

**Indicaciones:**

Procesos infecciosos a gérmenes sensibles, como por ejemplo:

- **Infecciones del tracto respiratorio:** bronquitis aguda y crónica, neumonía bacteriana, bronquiectasias, abscesos pulmonares, empiemas.
- **Infecciones ORL:** faringitis, amigdalitis, laringitis, sinusitis, otitis media.

- Infecciones del tracto génito-urinario: cistitis, uretritis, pielonefritis aguda y crónica.
- Infecciones gastrointestinales: tifus, paratifus, shigelosis, diarrea bacteriana, colecistitis, angiocolitis.

### **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 *Moraxela catharralis* (cepas no productoras de beta-lactamasas).
- **Bacilos gramnegativos**: *Haemophilus influenzae* (cepas no productoras de beta-lactamasas), cepas sensibles de *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Citrobacter diversus*, diversas cepas de *Salmonella* (incluida la *S. typhosa*) y *Shigella*.

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

### **Farmacocinética:**

**Absorción:** Luego de administración oral, se absorbe aproximadamente el 50% de la dosis. El resto es eliminado en las heces.

La absorción es menor ante la presencia de alimentos en el tracto intestinal.

**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:

---

- **Niños mayores de 12 años y Adultos con dificultades para la deglución de la forma de comprimidos:**

*500 mg de ampicilina, 3-4 veces por día (cada 6-8 horas), lejos de las comidas (media hora antes o dos horas después).*

---

- **Niños de 1 a 12 años:**

*50-100 mg/kg/día, repartidos en 3 ó 4 tomas, lejos de las comidas.*

---

- **Niños de menos de 1 año:**

*50 mg/kg/día, repartidos en 3 ó 4 tomas, lejos de las comidas.*

---

Para la administración, tener en cuenta que 5 ml de **TRIFACILINA** contienen 125 mg de Ampicilina y 5 ml de **TRIFACILINA FORTE** contienen 250 mg de Ampicilina.

### **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 par prevenir la ocurrencia de fiebre reumática y/o glomerulonefritis aguda.

### **Forma de preparación:**

Agregar agua hasta la marca indicada en el frasco que contiene el polvo y agitar vigorosamente hasta obtener una suspensión homogénea.

De ser necesario, agregar más agua hasta alcanzar nuevamente la marca y agitar.

Una vez preparada la suspensión tiene un período de validez de 7 días, mantenida en heladera.

### ***AGITAR ANTES DE CADA ADMINISTRACIÓN***

### **Contraindicaciones:**

Antecedentes de alergia a las Penicilinas y/o Cefalosporinas o cualquier componente de la formulación.

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 Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel. 4962-6666 /2247.*

*Hospital Dr. Alejandro Posadas: Tel. 4654-6648 / 4658-7777.*

*Hospital de Niños Dr. Pedro de Elizalde: Tel. 4300-2115.*

**Presentación:**

- **TRIFACILINA:** Envases conteniendo 30 y 60 g de polvo para preparar 60 y 120 ml de suspensión.
- **TRIFACILINA FORTE:** Envases conteniendo 40 y 80 g de polvo para preparar 60 y 120 ml de suspensión.

**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 Ambiente. Certificado N° 33.146*

**LABORATORIOS BAGO S.A.**

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

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

**Director Técnico: Julio César Marangoni - Farmacéutico.**

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

---

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

TRIFACILINA Y TRIFACILINA FORTE - SUSP.AN-045-99 MOD DMED 23SEP04