

Trifamox 250

Trifamox 500

Amoxicilina

Forma Farmacéutica: Polvo para Suspensión Oral

Industria Argentina

Condición de Expendio: EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA.

Fórmula Cual-cuantitativa

TRIFAMOX 250 - Polvo para Suspensión Oral

Cada frasco para preparar 100 ml de suspensión oral contiene:

Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 5.000,00 mg

Excipientes

Carboximetilcelulosa 50,00 mg

Anhídrido Silícico Coloidal 250,00 mg

Cloruro de Sodio 100,00 mg

Ciclamato de Sodio 400,00 mg

Benzoato de Sodio 100,00 mg

Amarillo Ocaso 5,00 mg

Esencia Frutal 250,00 mg

Azúcar c.s.p. 50,00 g

TRIFAMOX 500 - Polvo para Suspensión Oral

Cada frasco para preparar 100 ml de suspensión oral contiene:

Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 10.000,00 mg

Excipientes

Carboximetilcelulosa 50,00 mg

Anhídrido Silícico Coloidal 800,00 mg

Cloruro de Sodio 100,00 mg

Ciclamato de Sodio 400,00 mg

Benzoato de Sodio 100,00 mg

Punzó 4R 5,00 mg

Esencia Frutal 250,00 mg

Estearato de Magnesio 500,00 mg

Azúcar c.s.p. 58,30 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico.

INDICACIONES

Trifamox está indicado en el tratamiento de las infecciones ocasionadas por cepas sensibles (solamente betalactamasa negativas) de los gérmenes y en las condiciones que se mencionan a continuación:

- Infecciones de nariz, garganta y oído ocasionadas por *Streptococcus spp.* (solo cepas alfa y beta hemolíticas), *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus spp.* o *Haemophilus influenzae*.
- Infecciones del aparato genitourinario ocasionadas por *E. coli*, *P. mirabilis* o *Enterococcus faecalis*.
- Infecciones de piel y anexos ocasionadas por *Streptococcus spp.* (solo cepas alfa y beta hemolíticas), *Staphylococcus spp.* o *Escherichia coli*.
- Infecciones de las vías respiratorias inferiores ocasionadas por *Streptococcus spp.* (solo cepas alfa y beta hemolíticas), *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus spp.* o *Haemophilus influenzae*.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Acción Farmacológica

La acción farmacológica de **Trifamox** es del tipo bactericida, frente a los gérmenes sensibles y no productores de betalactamasas.

El mecanismo de acción consiste en la inhibición de la biosíntesis de proteínas bacterianas, a nivel de la pared celular de los gérmenes infectantes, lo que causa su muerte. Este efecto bactericida se produce durante las fases de multiplicación activa de los gérmenes sensibles. Entre las bacterias sensibles a **Trifamox**, se destacan, entre otras, las siguientes:

Gérmenes grampositivos: *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus alfa y beta-hemolíticos*, *Staphylococcus* no productores de betalactamasa.

Gérmenes gramnegativos: *Escherichia coli*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*, *Haemophilus influenzae*, no productores de betalactamasa.

Helicobacter: *Helicobacter pylori*.

Farmacocinética

La absorción de la Amoxicilina administrada por vía oral es de alrededor del 80% y no es alterada por los alimentos. La concentración plasmática máxima se obtiene 1 a 2 horas después de la administración y la vida media en sujetos con función renal normal es de aproximadamente una hora. La Amoxicilina se distribuye en la mayor parte de los

tejidos y líquidos biológicos; se ha constatado la presencia del antibiótico en concentraciones terapéuticas en las secreciones bronquiales, los senos paranasales, el líquido amniótico, la saliva, el humor acuoso, el líquido cefalorraquídeo, las serosas y el oído medio. Presenta una unión a las proteínas plasmáticas del orden del 20%. Se elimina bajo forma activa principalmente en la orina (70 a 80%) y en la bilis (5 a 10%). La Amoxicilina atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche materna.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN. MODO DE ADMINISTRACIÓN

Cada 5 ml de Trifamox 250 y Trifamox 500 Polvo para Suspensión Oral contienen respectivamente 250 y 500 mg de Amoxicilina.

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente. El rango de dosis de la Amoxicilina oscila entre 40 y 100 mg/kg/día, repartidos en 2 ó 3 tomas, según el tipo y gravedad del proceso infeccioso. La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación, se aconseja:

Adultos y niños mayores de 12 años:

- 5 ó 10 ml de **Trifamox 250** ó **Trifamox 500**, cada 8 horas.

Niños de 6 a 12 años:

- 5 ml de **Trifamox 250** ó **Trifamox 500** cada 8 horas.

Niños de 2 a 5 años:

- 2,5 - 5 ml de **Trifamox 250**, cada 8-12 horas.

Niños menores de 2 años y lactantes:

- 2,5 ml de **Trifamox 250**, cada 8-12 horas.

Forma de Preparación

Agregar agua hasta donde indica la marca, agitar vigorosamente hasta obtener una suspensión uniforme y completar con agua hasta alcanzar nuevamente el nivel indicado. Agitar.

NOTA: Una vez preparada la suspensión debe mantenerse en heladera, teniendo en esas condiciones un período de validez de 14 días.

Modo de Administración

Ingerir la cantidad señalada por el médico, al comienzo de una comida liviana.

AGITAR ANTES DE CADA ADMINISTRACIÓN

Trifamox debe administrarse como mínimo durante 2 ó 3 días adicionales completos,

luego de que el cuadro clínico haya cedido totalmente.

En las infecciones causadas por estreptococos del grupo beta-hemolítico, el tratamiento mínimo es de 10 días consecutivos, a efectos de prevenir glomerulonefritis, o la aparición de fiebre reumática.

Pacientes con insuficiencia renal

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

Clearance de creatinina (ml/min)	Creatininemia (mg/dl)	Dosis diaria
> 30	< 2,0	Dosis recomendada
Entre 10 y 30	Entre 2,0 y 6,4	Dosis recomendada x 0,66
< 10	> 6,4	Dosis recomendada x 0,25

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.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con antecedentes de alergia a las penicilinas, cefalosporinas o cualquier componente de la formulación. Mononucleosis infecciosa. Infecciones por virus herpéticos. Pacientes en tratamiento con alopurinol.

ADVERTENCIAS

En caso de presentarse erupciones exantemáticas en procesos infecciosos no complicados, se recomienda suspender el tratamiento. Preferentemente no administrar a pacientes con mononucleosis infecciosa debido a que son particularmente susceptibles a presentar erupciones cutáneas inducidas por las penicilinas; los pacientes con leucemia linfocítica, infecciones por HIV o herpesvirus posiblemente tengan asimismo un riesgo aumentado de tales reacciones.

La Amoxicilina puede interferir en los resultados de análisis de proteínas séricas, ácido úrico, proteínas y glucosa en orina, y en el test de Coombs en sangre.

Si bien las reacciones graves de hipersensibilidad son más frecuentes con las penicilinas inyectables, los derivados penicilínicos como la Amoxicilina, administrados por vía oral pueden excepcionalmente causar reacciones alérgicas.

PRECAUCIONES

Antes de iniciar el tratamiento con **Trifamox** es necesario establecer si el paciente

tiene antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a las penicilinas o cefalosporinas.

Al igual que con otros antibióticos, con Amoxicilina se han comunicado casos de colitis pseudomembranosa, con distintos grados de severidad.

En caso de tratamientos prolongados con Amoxicilina, es aconsejable controlar las funciones hepática, hemopoyética y renal en forma periódica.

En pacientes bajo terapéutica por Enfermedad de Lyme pueden aparecer reacciones del tipo Jarish-Herxheimer. La presencia de altas concentraciones de Amoxicilina en orina puede precipitar en los catéteres, por lo cual se recomienda controlar periódicamente la permeabilidad de los mismos.

Después de la administración de ampicilina a mujeres embarazadas se observó una disminución transitoria de la concentración plasmática de estriol conjugado total, del glucurónido de estriol, de la estrona conjugada y del estradiol. Este efecto puede ocurrir también con Amoxicilina.

Los síntomas de una paciente con miastenia gravis se exacerbaron cuando recibió ampicilina, esto no se ha descrito con amoxicilina.

Pueden presentarse sobreinfecciones micóticas o bacterianas durante el tratamiento, en cuyo caso debe agregarse el agente terapéutico adecuado.

Embarazo y Lactancia

La Amoxicilina atraviesa la placenta y, si bien pasa a la leche materna, habitualmente se la considera compatible con la lactancia materna.

Interacciones Medicamentosas

Ácido Fusídico: El *ácido Fusídico* puede disminuir el efecto terapéutico de la Amoxicilina. Administrar la Amoxicilina 2 (dos) horas antes al *ácido fusídico*.

Acenocumarol: La asociación de *acenocumarol* y Amoxicilina puede promover un incremento en el riesgo de sangrado por mecanismo desconocido.

Alopurinol: El tratamiento conjunto con *alopurinol* aumenta las posibilidades de rash cutáneo debido a la Amoxicilina por mecanismo desconocido.

Aminoglucósidos: La administración concurrente de Amoxicilina y *aminoglucósidos* puede resultar en una inactivación química del *aminoglucósido*, tanto *in vitro* cuando son mezcladas ambas drogas, como *in vivo* en pacientes con insuficiencia renal.

Anticonceptivos orales combinados: La Amoxicilina altera la flora intestinal y reduce la circulación entero hepática de los estrógenos, favoreciendo embarazos no buscados y cambios menstruales. El uso concurrente de Amoxicilina y anticonceptivos orales combinados exige el empleo de otro método para el control del embarazo.

Metotrexato: La Amoxicilina, así como las restantes penicilinas, incrementa la toxicidad del metotrexato, aparentemente a causa de competición por la secreción tubular renal. En lo posible no emplear concomitantemente estos fármacos.

Probenecid: El *probenecid* disminuye la secreción tubular de Amoxicilina y puede resultar en concentraciones plasmáticas elevadas y persistentes de ésta.

Tetraciclinas: Las *tetraciclinas* pueden disminuir el efecto terapéutico de las penicilinas. Evaluar su empleo combinado.

Warfarina: La Amoxicilina puede incrementar el riesgo de sangrado en un paciente tratado con *warfarina*.

Se ha demostrado in vitro que el *cloranfenicol*, la *eritromicina* y las *sulfamidas* pueden interferir los efectos bactericidas de las penicilinas, pero no se ha determinado la importancia clínica de esta interacción.

Interacciones con Pruebas de Laboratorio

La Amoxicilina puede interferir con los valores de proteínas séricas totales, o provocar una reacción cromática falsa positiva al determinar la glucosuria por métodos colorimétricos.

Las concentraciones elevadas de Amoxicilina pueden disminuir los valores de glucemia.

REACCIONES ADVERSAS

Reacciones de Hipersensibilidad: Erupción cutánea tipo *rash*, prurito, urticaria, erupción eritematosa maculopapular, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, trastornos respiratorios. Muy excepcionalmente shock anafiláctico, necrólisis tóxica epidérmica.

Del aparato digestivo: Náuseas, vómitos, diarrea, candidiasis. Más raramente, elevación moderada y transitoria de las transaminasas. Se han comunicado casos aislados de enterocolitis pseudomembranosa. La incidencia de diarrea con amoxicilina es menor que con ampicilina.

Hematológicas y linfáticas: Durante el tratamiento con penicilinas se ha informado anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis, generalmente reversibles y consideradas como un fenómeno de hipersensibilidad.

Psiconeurológicas: Raramente, hiperactividad, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, cambios en la conducta.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se conocen las manifestaciones clínicas de la sobredosis de Amoxicilina. En caso de sobredosis se recomienda interrumpir la administración, tratar los síntomas y administrar las medidas de soporte que resulten necesarias. Si la sobredosis es reciente y no existen contraindicaciones, puede intentarse la inducción del vómito u otras medidas para remover la droga del estómago.

Se ha informado una pequeña cantidad de casos de nefritis intersticial con insuficiencia renal oligúrica después de una sobredosis de Amoxicilina. El deterioro renal parece ser reversible tras la discontinuación de la administración. No se han descrito antidotos específicos. La Amoxicilina es hemodializable.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un centro de toxicología, en especial:

Hospital de Niños "Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666/2247

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna) (011) 4300-2115

Hospital Nacional Profesor Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES

TRIFAMOX 250: Envases conteniendo frasco con polvo para preparar 60 y 120 ml de suspensión.

TRIFAMOX 500: Envases conteniendo frasco con polvo para preparar 60, 90 y 120 ml de suspensión.

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

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

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº: 34.555.

Prospecto autorizado por la ANMAT. Disp. Nro. 0998



Investigación y Tecnología Argentina

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

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.