

“TRIFAMOX BRONQUIAL 250”

“TRIFAMOX BRONQUIAL 500”

(Amoxicilina + Brovanexina)

Forma Farmacéutica: Polvo para Suspensión Oral

Industria Argentina

Condición de Venta: Bajo Receta Archivada

Fórmula cuali-cuantitativa:

* **“TRIFAMOX BRONQUIAL 250”**

Cada frasco con polvo para preparar 100 ml de suspensión contiene:

AMOXICILINA (como Amoxicilina Trihidrato)5000 mg

CLORHIDRATO DE BROVANEXINA 300 mg

Excipientes:

Carboximetilcelulosa 50 mg

Anhídrido Silícico Coloidal 250 mg

Cloruro de Sodio 100 mg

Ciclamato de Sodio 400 mg

Benzoato de Sodio 100 mg

Amarillo Ocaso 10 mg

Esencia Frutal 250 mg

Azúcar c.s.p. 50 g

* **“TRIFAMOX BRONQUIAL 500”**

Cada frasco con polvo para preparar 100 ml de suspensión contiene:

AMOXICILINA (como Amoxicilina Trihidrato) 10000 mg

CLORHIDRATO DE BROVANEXINA 300 mg

Excipientes:

Carboximetilcelulosa50 mg

Anhídrido Silícico Coloidal 800 mg

Cloruro de Sodio 100 mg

Ciclamato de Sodio 400 mg

Benzoato de Sodio 100 mg

Esencia Frutal	250 mg
Estearato de Magnesio	500 mg
Azúcar c.s.p.	58,3 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico bactericida, mucolítico y expectorante.

INDICACIONES:

TRIFAMOX BRONQUIAL se indica exclusivamente en el tratamiento de infecciones respiratorias bacterianas causadas por cepas sensibles a la ***Amoxicilina***, cuando se asocie a un cuadro catarral productor de abundante secreción espesa difícil de evacuar y que justifique la conveniencia del uso simultáneo con un agente mucolítico.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES.

Acción Farmacológica:

La acción farmacológica de ***Amoxicilina*** es del tipo bactericida, frente a los gérmenes sensibles y no productores de beta-lactamasas.

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 ***Amoxicilina***, se destacan, entre otras, las siguientes:

- ✦ **Gérmenes gram-positivos:** *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus alfa* y *beta-hemolíticos*, *Staphylococcus* no productores de beta-lactamasa.
- ✦ **Gérmenes gram-negativos:** *Escherichia coli*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*, *Haemophilus influenzae*, no productores de beta-lactamasa.
- ✦ **Helicobacter:** *Helicobacter pylori*.

Debe comprobarse la sensibilidad del germen siempre que sea factible

La acción mucolítica de ***Brovanexina*** consiste en alterar la estructura del

mucus mediante despolimerización de las sialomucinas, disminuyendo su viscosidad y facilitando de este modo su remoción mediante el aparato ciliar y la expectoración.

FARMACOCINÉTICA:

◇ *Absorción y Distribución:*

Luego de la administración oral de Amoxicilina, se absorbe el 70-90% de la dosis. El resto es eliminado en las heces. La absorción no se modifica ante la presencia de alimentos en el tracto gastrointestinal. Los niveles séricos son proporcionales a la dosis ingerida; las concentraciones máximas se obtienen transcurridas 1,5 - 2 horas de la ingesta. Difunde fácilmente a la mayor parte de los tejidos y líquidos biológicos, atraviesa la barrera placentaria y pasa a la leche materna.

La Brovanexina se absorbe bien por vía oral y difunde a los tejidos, incluido el epitelio bronquial, donde alcanza concentraciones correlativas a los niveles séricos, suficientes para actuar localmente.

◇ *Excreción:*

La fracción absorbida de Amoxicilina se excreta en forma inalterada en su mayor parte por la orina (70-80%) y por la bilis (5-10%).

La excreción de Brovanexina se realiza por vía renal (85-90% de la dosis administrada), principalmente como metabolitos.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Cada 5 ml de "TRIFAMOX BRONQUIAL 250" suspensión preparada contienen 250 mg de Amoxicilina y 15 mg de Brovanexina.

Cada 5 ml de "TRIFAMOX BRONQUIAL 500" suspensión preparada contienen 500 mg de Amoxicilina y 15 mg de Brovanexina.

La dosis de "TRIFAMOX BRONQUIAL" se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente.

Como posología media de orientación se aconseja:

- * ***Niños: 40 mg/kg/día de Amoxicilina, divididas cada 8 h, hasta un máximo de 500 mg cada 8 h (5 ml cada 8 h de la solución de 500 mg/5 ml ó 10 ml cada 8 h de la solución de 250 mg/5 ml).***
- * ***Adultos: 5 ml de la solución de 500 mg/ 5 ml cada 8 h.***

No se recomienda el uso de esta asociación en menores de 2 años (ver Precauciones).

El coeficiente terapéutico de *Brovanexina* es excepcionalmente elevado: dosis de hasta 3.000 mg/kg/día no producen mortalidad ni signos de toxicidad en el animal de experimentación.

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.

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 14 días mantenida en heladera.

**AGITAR ANTES DE CADA
ADMINISTRACIÓN**

CONTRAINDICACIONES:

Antecedentes de alergia a las penicilinas, cefalosporinas, brovanexina o algún componente de la formulación.

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

- ♣ Historia de enfermedades gastrointestinales, especialmente colitis ulcerosa, enteritis regional o colitis asociada a un antibiótico.

- ♣ Mononucleosis infecciosa e infecciones por virus herpéticos (ya que existe un porcentaje alto de aparición de rash cutáneo en pacientes que reciben penicilinas).
- ♣ Embarazo y lactancia: En general debe evitarse su uso debido a que se desconocen los riesgos potenciales de esta asociación en tales estados.
- ♣ Pacientes en tratamiento con alopurinol.

ADVERTENCIAS:

En caso de presentarse erupciones exantemáticas en procesos infecciosos no complicados, se recomienda suspender el tratamiento.

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:

Administrar con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los tratados con alopurinol (con este fármaco existe la posibilidad de reacciones alérgicas cutáneas).

En caso de administración prolongada se deben 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 la orina puede precipitar en los catéteres, por lo cual se recomienda controlar periódicamente la permeabilidad de los mismos.

Pueden presentarse sobreinfecciones micóticas o bacterianas durante el tratamiento, en cuyo caso deberá interrumpírsele y consultar con el médico.

Interacciones:

El tratamiento conjunto con alopurinol aumenta las posibilidades de reacciones alérgicas cutáneas. El probenecid puede inducir concentraciones plasmáticas elevadas y persistentes.

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 o progestágenos.

Por el contenido de mucolítico, este producto no debe asociarse con un antitusivo ya que podría provocar acumulación y estancamiento de secreciones. La tos productiva, la cual representa un elemento fundamental de la defensa broncopulmonar, debe ser respetada.

Uso Pediátrico:

Los fármacos mucolíticos deben usarse con precaución en niños, particularmente en menores de 2 años, teniendo en cuenta el grado de maduración de su capacidad para eliminar secreciones.

Embarazo y Lactancia:

Pese a que con el uso de la Amoxicilina 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 considerarse el pasaje de Amoxicilina en la leche materna durante la lactancia.

Reacciones Adversas:

A las dosis recomendadas, el medicamento es generalmente bien tolerado. En algunos pacientes, puede llegar a presentarse trastornos de distinto tipo que en general son leves y transitorios. Se han descrito:

Manifestaciones digestivas: náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia y epigastralgia. Raramente, elevación moderada y transitoria de las transaminasas, sialorrea, sequedad bucal, constipación. Se han informado casos aislados de enterocolitis pseudomembranosa.

Manifestaciones de hipersensibilidad: eosinofilia, trastornos respiratorios, síndrome de Stevens-Johnson, erupciones cutáneas maculopapulosas, eritema multiforme y raramente shock anafiláctico o necrólisis tóxica epidérmica.

Manifestaciones psiconeurológicas: raramente, hiperactividad, ansiedad, insomnio, agitación, cambios de la conducta, cefalea, vértigo.

Manifestaciones hematológicas y linfáticas: anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia, agranulocitosis.

Manifestaciones respiratorias: raramente rinorrea.

Manifestaciones urológicas: raramente disuria.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se conocen las manifestaciones clínicas de la sobredosis de Amoxicilina y Brovanexina. Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado y purgante salino.

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. (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 y (011) 4658-7777.

Hospital de Niños Dr. Pedro de Elizalde: Tel. (011) 4300-2115.

PRESENTACIONES:

“TRIFAMOX BRONQUIAL 250”: Envases conteniendo polvo para preparar 120 ml de suspensión.

“TRIFAMOX BRONQUIAL 500”: Envases conteniendo polvo para preparar 120 ml de suspensión.

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

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

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Calle 4, Nº1429 (B1904CIA) La Plata - Pcia. de Buenos Aires - Tel.: (0221) 425-9550/54

Administración: Bernardo de Irigoyen 248 (C1072AAF) Capital Federal. Tel.: 4344-2000/19

Director Técnico: Julio César Marangoni - Farmacéutico.

“Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud”.

“TRIFAMOX BRONQUIAL 250” Certificado Nº: 36.839.

“TRIFAMOX BRONQUIAL 500” Certificado Nº: 36.840.

***“Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente
bajo prescripción y vigilancia médica y no puede
repetirse sin una nueva receta médica”***

Prospecto aprobado por la A.N.M.A.T. Disp. Nº 337/04