

TRIFAMOX BRONQUIAL DÚO
(AMOXICILINA - AMBROXOL)
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Condición de Expendio: Venta Bajo Receta Archivada.

Fórmula Cualitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

AMOXICILINA (Como AMOXICILINA TRIHIDRATO)	875	mg
AMBROXOL CLORHIDRATO	60	mg

Excipientes:

Copovidona	26,0	mg
Anhídrido Silícico Coloidal	4,0	mg
Estearato de Magnesio	13,0	mg
Celulosa Microcristalina c.s.p.	1300,0	mg
Opadry II YS-30-18056 White	50,7	mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico, mucolítico y expectorante.

INDICACIONES:

TRIFAMOX BRONQUIAL DÚO está indicado en el tratamiento de las infecciones respiratorias ocasionadas por los gérmenes sensibles a la *Amoxicilina* y que cursan con alteración de las secreciones del tracto respiratorio.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:

Acción Farmacológica:

La *Amoxicilina* es un antibiótico beta-lactámico semisintético, bactericida, de amplio espectro y activo por vía oral. Su mecanismo de acción consiste en la inhibición de la biosíntesis de las 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 dichos gérmenes sensibles. Entre las bacterias sensibles a la *Amoxicilina* se destacan, entre otras, las siguientes:

- ◆ **Gérmenes Grampositivos:** *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* alfa y beta-hemolíticos, *Staphylococcus* beta-lactamasa negativos.
- ◆ **Gérmenes Gramnegativos:** *Escherichia coli*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*, *Haemophilus influenzae*, todos beta-lactamasa negativos.
- ◆ **Helicobacter:** *Helicobacter pylori*.

El *Ambroxol Clorhidrato* es un metabolito de la Bromhexina que posee propiedades mucocinéticas y expectorantes. Mediante una acción sobre las células secretoras, estimula la secreción bronquial y favorece la producción de un mucus fluido que puede ser removido con mayor facilidad. Al mismo tiempo, aumenta la actividad mucociliar y estimula la producción de surfactante alveolar.

Farmacocinética:

La *Amoxicilina* se absorbe bien por vía oral, siendo estable frente a las secreciones ácidas. La absorción puede variar entre el 74% y el 92% en una dosis única por vía oral. La presencia de alimentos a nivel gastroduodenal no afecta la cantidad total del fármaco absorbido. La concentración sérica máxima suele alcanzarse entre los 60 y 120 minutos, después de la dosis oral, siendo su vida media, en sujetos con función renal normal; de aproximadamente 60 minutos. Luego de su absorción, difunde rápidamente por todo el organismo. En adultos con la función renal normal, el volumen de distribución aparente es de 0,267 a 0,315 l/kg, penetrando asimismo en el líquido pleural, el ascítico y el sinovial. La fijación a las proteínas plasmáticas es baja, entre un 17 y 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.

La absorción del *Ambroxol Clorhidrato* tras su administración oral es buena. Su biodisponibilidad es de alrededor del 70% y su pico plasmático se alcanza en aproximadamente 2 horas. Se une a las proteínas plasmáticas en un 90% y posee una vida media de 7,5 horas. Su volumen de distribución es elevado, lo que evidencia una difusión extravascular importante. La eliminación se produce esencialmente por vía urinaria, en la forma de metabolitos glucurónidos conjugados, hidrosolubles e inactivos.

POSOLÓGIA/DOSIFICACIÓN. MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación para adultos y niños mayores de 10 años se aconseja:

♦ 1 comprimido recubierto de **TRIFAMOX BRONQUIAL DÚO** cada 12 horas

Se recomienda no emplear dosis inferiores a las establecidas. Los niños de más de 40 kg podrán ser tratados con las dosis sugeridas para los adultos.

El tratamiento deberá mantenerse por lo menos 48 a 72 horas después de la desaparición de los síntomas. Si se sospechara o documentara la presencia de estreptococos beta hemolíticos se recomienda un tratamiento mínimo de 10 días.

Los pacientes con insuficiencia renal leve a moderada no suelen requerir un ajuste de la dosis. Los pacientes con insuficiencia renal severa (filtración glomerular < 30 ml/minuto) no deberían recibir **TRIFAMOX BRONQUIAL DÚO**.

Modo de administración:

Ingerir el comprimido recubierto con un poco de agua o cualquier otro líquido preferentemente con las comidas.

CONTRAINDICACIONES:

Antecedentes de alergia a las penicilinas y/o cefalosporinas. Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la formulación. Infecciones por virus herpéticos y mononucleosis infecciosa (ya que existe un porcentaje alto de aparición de rash cutáneo en pacientes que reciben penicilinas).

Pacientes en tratamiento con alopurinol.

ADVERTENCIAS:

Si bien las reacciones graves de hipersensibilidad son más frecuentes con las penicilinas inyectables, los derivados penicilínicos administrados por vía oral pueden excepcionalmente causar reacciones alérgicas. Ante la aparición de estas reacciones deberá suspenderse el tratamiento. La administración conjunta con cefalosporinas o penicilinas puede producir alergia cruzada en un 5 a 10% de los casos.

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.

PRECAUCIONES:

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

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 interrumpírselo y consultar con el médico.

Embarazo y Lactancia:

La **AMOXICILINA** atraviesa la placenta y pasa a la leche materna.

Interacciones Medicamentosas:

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 estríol 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.

Se ha demostrado *in vitro* que el cloranfenicol, la eritromicina, las sulfamidas y las tetraciclinas pueden interferir los efectos bactericidas de las penicilinas, pero no se ha documentado 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.

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

REACCIONES ADVERSAS:

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

- ✎ Manifestaciones digestivas: Náuseas, vómitos, diarrea, candidiasis 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: 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. Generalmente reversibles y consideradas como un fenómeno de hipersensibilidad.
- ✎ Manifestaciones respiratorias: Raramente, rinorrea.
- ✎ Manifestaciones urológicas: Raramente, disuria.

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, por ejemplo:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 (Buenos Aires);

Hospital de Niños Pedro de Elizalde (011) 4300-2115 (Buenos Aires);

Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777 (Buenos Aires).

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 14 comprimidos recubiertos.

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

**AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, “TRIFAMOX BRONQUIAL DÚO”
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

Director Técnico: Julio César Marangoni - Farmacéutico

*“Especialidad medicinal autorizada por el
Ministerio de Salud” Certificado Nº: 50.140.*

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

Prospecto aprobado por la ANMAT Disp. Nº 1158/02