

**Trifamox IBL Dúo**  
**Amoxicilina - Sulbactam**  
**Polvo para Suspensión Oral**

**Industria Argentina**

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

**Fórmula Cualitativa:**

**Cada 100 ml de Suspensión reconstituida contiene:**

<b>AMOXICILINA</b> (Como <b>AMOXICILINA TRIHIDRATO</b> ) .....	<b>20 g</b>
<b>SULBACTAM</b> (Como <b>PIVOXIL SULBACTAM</b> ) .....	<b>5 g</b>

*Excipientes:*

Cloruro de Sodio, Benzoato de Sodio, Anhídrido Silícico Coloidal, Esencia Frutal, Sacarina Sódica, Goma Xantan, Estearato de Magnesio, Azúcar.

**ACCION TERAPÉUTICA:**

Antibiótico betalactámico bactericida asociado con un inhibidor de betalactamasas.

**INDICACIONES:**

Procesos infecciosos a gérmenes sensibles, por ejemplo:

- Infecciones del tracto respiratorio inferior: causadas por cepas de *Haemophilus influenzae* y *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* productoras de betalactamasas.
- Otitis media: causada por cepas de *Haemophilus influenzae* y *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* productoras de betalactamasas.
- Sinusitis: causada por cepas de *Haemophilus influenzae* y *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* productoras de betalactamasas.
- Infecciones de la piel y faneras: causadas por cepas productoras de betalactamasas de *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus spp* y *Klebsiella spp*.
- Infecciones del tracto urinario: causadas por cepas productoras de betalactamasas de *Escherichia coli*, *Klebsiella spp* y *Enterobacter spp*.

**CARACTERÍSTICAS FARMACÓLOGICAS/PROPIEDADES:**

**Acción Farmacológica:**

**TRIFAMOX IBL DÚO** ejerce una acción bactericida sobre gérmenes sensibles a **Amoxicilina**, incluidas las cepas productoras de betalactamasas. El mecanismo de acción de la **Amoxicilina** involucra 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 los gérmenes sensibles.

El **Sulbactam** es un inhibidor competitivo irreversible (suicida) de las betalactamasas.

La combinación de **Sulbactam** con **Amoxicilina** permite que ésta recupere y amplíe su espectro bacteriano frente a los microorganismos en los cuales las betalactamasas son el mecanismo de resistencia.

### **Microbiología**

**TRIFAMOX IBL DÚO** es una asociación que conjuga un antibiótico bactericida, **Amoxicilina**, con un inhibidor de las betalactamasas, **Sulbactam**. La elección de **TRIFAMOX IBL DÚO**, como la de cualquier otro antibiótico, debe basarse en datos de sensibilidad bacteriana, sea en base a criterios bacteriológicos de la cepa del propio paciente o epidemiológicos. Los siguientes microorganismos son frecuentemente sensibles, incluidas las cepas productoras de betalactamasas:

- ✦ Cocos grampositivos: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus faecalis* (enterococo), *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus aureus* de origen extrahospitalario, *Staphylococcus epidermidis* coagulasa negativo de origen extrahospitalario, *Staphylococcus saprophiticus*.
- ✦ Cocos gramnegativos: *Neisseria gonorrhoeae*, *Moraxella catarrhalis*, *Acinetobacter spp.*
- ✦ Bacilos gramnegativos: *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli* de origen extrahospitalario, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella spp.*, incluida *K. pneumoniae* de origen extrahospitalario.
- ✦ Anaerobios: *Clostridium spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Bacteroides spp.*, incluido *B. fragilis*.
- ✦ Helicobacter: *Helicobacter pylori*.

### **Farmacocinética:**

#### **Amoxicilina:**

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.

#### **Sulbactam:**

Administrado por vía parenteral tiene una biodisponibilidad cercana al 100%; sin embargo por vía oral su absorción gastrointestinal es incompleta. Para mejorar la absorción se buscó sintetizar diversas prodrogas. De todas ellas, el **Pivsulbactam** fue la más adecuada. Este precursor, una vez que atraviesa la mucosa intestinal, libera **Sulbactam** en sangre.

El **Sulbactam** administrado por vía parenteral o por vía oral tiene una farmacocinética paralela a la de **Amoxicilina** y su administración conjunta no provoca interferencia cinética de ninguno de los fármacos.

Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan en los mismos tiempos que **Amoxicilina** y sus valores dependen también de la dosis.

Su unión a las proteínas es de aproximadamente un 40%.

Se excreta casi totalmente por orina en forma inmodificada (75-85%). La vida media de eliminación es de alrededor de 1 hora. La eliminación se enlentece en caso de insuficiencia renal.

Atraviesa la barrera placentaria y pasa a la leche materna.

### **POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN. MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

*Cada 5 ml de suspensión oral preparada contienen 1000 mg de Amoxicilina y 250 mg de Sulbactam*

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente. Tomando como base el contenido de **Amoxicilina** del producto, el rango de dosis habitual oscila, según el tipo y gravedad del proceso infeccioso, entre 40 y 100 mg/kg de peso/día. Con **TRIFAMOX IBL DÚO**, estas dosis pueden administrarse en dos tomas diarias (una cada 12 horas). **TRIFAMOX IBL DÚO** debe administrarse como mínimo durante 2 ó 3 días adicionales completos, después de que el cuadro clínico haya cedido totalmente.

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

### **Esquema de orientación:**

- *Niños hasta 20 kg de peso corporal:*

<b>Peso aproximado</b>	<b>TRIFAMOX IBL DÚO</b>		
	<b>Cantidad de Suspensión a administrar por vía oral cada 12 horas (2 veces por día), en base a dosis ponderales de Amoxicilina*.</b>		
	<b>50 mg/kg/día</b>	<b>75 mg/kg/día</b>	<b>100 mg/kg/día</b>
5 kg	0,6 ml	0,9 ml	1,3 ml
7 kg	0,9 ml	1,3 ml	1,8 ml
9 kg	1,1 ml	1,7 ml	2,3 ml
11 kg	1,4 ml	2,1 ml	2,8 ml
13 kg	1,6 ml	2,4 ml	3,3 ml
15 kg	1,9 ml	2,8 ml	3,8 ml
17 kg	2,1 ml	3,2 ml	4,3 ml
19 kg	2,4 ml	3,6 ml	4,8 ml
20 kg	2,5 ml	3,8 ml	5 ml

\* Valores en ml acotados en un decimal.

- *Niños de 21 a 30 kg de peso:* 3 a 5 ml cada 12 horas.
- *Niños de más de 30 kg y adultos con dificultad para la deglución de comprimidos:* 5 ml cada 12 horas.

## Pacientes con insuficiencia renal

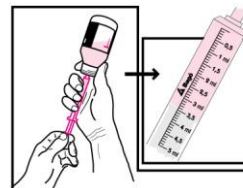
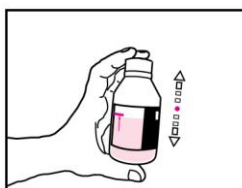
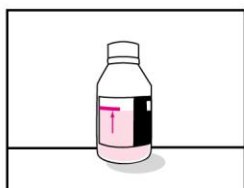
Los pacientes con deterioro de la función renal normalmente no requieren una reducción de la dosis, excepto cuando esta insuficiencia es severa, en cuyo caso puede seguirse el siguiente esquema de orientación:

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 cálculo basarse en la dosis de **Amoxicilina**.

Para el caso de pacientes con insuficiencia renal en diálisis y cuando la dosis de **TRIFAMOX IBL DÚO** se superponga o esté muy cerca en el tiempo a la diálisis, se recomienda su administración, luego de la misma.

### Forma de Preparación. Modo de administración:



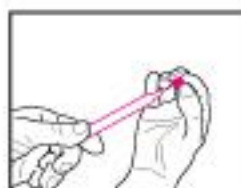
**1** Para facilitar la preparación, primero agitar el frasco liberando el polvo del fondo y paredes, luego agregar agua hasta el nivel indicado por la flecha.

**2** Agitar vigorosamente hasta obtener una suspensión uniforme y completar con agua hasta alcanzar nuevamente el nivel indicado por la flecha.

**3** Una vez preparada la suspensión, retirar la tapa y colocar el adaptador.

**4** - Introduzca el dosificador en el orificio del adaptador.

- Vuelque el frasco hacia abajo.
- Cargue el dosificador hasta el volumen indicado por el médico.
- Escala Graduada de 0,1 a 5 ml.



**5** Administrar directamente con el dosificador. Luego de cargar la cantidad indicada, se puede colocar el tapón del dosificador y conservar en heladera o refrigerado hasta su uso.

**6** Lavar el dosificador luego de administrar cada dosis. Repetir la administración de la suspensión las veces que su médico le haya indicado.

**7** Una vez utilizado el dosificador, colocar el tapón protector.

**8** Tapar nuevamente el frasco, luego de cargar las dosis. La suspensión necesita conservarse en heladera.

## AGITAR ANTES DE CADA ADMINISTRACIÓN

**Nota:** Una vez preparada la suspensión debe mantenerse en la heladera, teniendo en esas condiciones un período de validez de 10 días.

**Modo de Administración:**

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

**CONTRAINDICACIONES:**

Antecedentes de alergia a las penicilinas y/o cefalosporinas, al **Sulbactam** o a alguno de los componentes 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, infecciones por virus herpéticos, tratamiento con alopurinol (ya que existe un porcentaje alto de aparición de rash cutáneo en pacientes que reciben penicilinas).
- ✘ Embarazo y lactancia.

**ADVERTENCIAS:**

Deberán ser estrictamente controlados los pacientes con historia de alergia (tal como asma, eccema y fiebre del heno) y de discrasias sanguíneas. 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. En caso de presentarse erupciones exantemáticas en procesos infecciosos no complicados, se recomienda suspender el tratamiento.

El uso combinado de Penicilinas y Metotrexato requiere de estricto cuidado ya que se ha observado un incremento marcado de la acción de este último.

**PRECAUCIONES:**

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

Puede existir alergia cruzada con las cefalosporinas.

Durante la farmacología experimental se ha observado con dosis altas aumento de las transaminasas hepáticas, principalmente la transaminasa glutámico oxalacética. 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 orina puede ocasionar precipitación 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**, por lo que se recomienda usar métodos anticonceptivos alternativos y adicionales en las pacientes que reciben preparados que contienen estrógenos y progestágenos.

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

#### **Embarazo y Lactancia:**

Pese a que las pruebas en animales con **Amoxicilina** y **Sulbactam** durante la preñez no han detectado efectos tóxicos sobre el feto, al igual que todo medicamento, el producto sólo debe utilizarse en el embarazo cuando los beneficios calculados superen a los posibles riesgos, dado que no se han efectuado estudios en humanos.

Deberá considerarse el pasaje de **Amoxicilina** y **Sulbactam** a la leche materna durante la lactancia.

#### **Interacciones Medicamentosas:**

El tratamiento conjunto con *alopurinol* aumenta las posibilidades de reacciones alérgicas cutáneas. El *probenecid* puede inducir concentraciones plasmáticas elevadas y persistentes por disminución de la secreción tubular renal.

Se ha comprobado in vitro que *cloranfenicol*, *eritromicina*, las *sulfamidas* y las *tetraciclinas* pueden interferir con el efecto bactericida de las penicilinas, pero no se ha determinado la importancia clínica de esta interacción.

#### **Interacciones con Pruebas de Laboratorio:**

**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:**

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:

*Con una frecuencia entre 1 y 10%:*

- Manifestaciones digestivas: náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia y epigastralgia.

*Con una frecuencia < 1%:*

- Manifestaciones alérgicas: urticaria, edema de Quincke, erupciones cutáneas maculopapulosas, trastornos respiratorios; raramente shock anafiláctico.
- Nefritis intersticial.
- Manifestaciones hematológicas: Durante el tratamiento con penicilinas se han informado anemia, disfunción plaquetaria, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis, generalmente reversibles y consideradas como un fenómeno de hipersensibilidad.

- Manifestaciones hepáticas: raramente se ha reportado una elevación moderada y transitoria de las transaminasas y/o disfunción hepática asociadas al tratamiento con betalactámicos.
- Candidiasis oral o de otra localización como expresión de disbacteriosis. Más raramente, elevación moderada y transitoria de las transaminasas.
- Excepcionalmente casos de síndrome de Stevens Johnson, eritema polimorfo, necrólisis tóxica epidérmica.
- Se han reportado casos muy aislados de colitis pseudomembranosa con otros betalactámicos. (Ver Precauciones).
- Psiconeurológicas: Raramente, hiperactividad, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, cambios en la conducta.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

No se conocen las manifestaciones clínicas de la sobredosis de la asociación **Amoxicilina-Sulbactam**. 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. **Amoxicilina y Sulbactam** son hemodializables.

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;**

**Hospital de Niños Dr. Pedro de Elizalde (011) 4300-2115;**

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

**PRESENTACIONES:** Envases conteniendo polvo para preparar 30 y 60 ml de suspensión.

**Conservar al abrigo del calor (no mayor de 30°C) y de la humedad excesiva**

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

#### **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Calle 4, Nº 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.

***Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.***

**Certificado Nº: 35.752**

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

---

**Prospecto autorizado por la ANMAT. Disp. Nº 4438**