

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Trifacilina IBL

Ampicilina 1 g

Sulbactam 500 mg

Inyectable

Uso IM / IV

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

1. QUÉ ES TRIFACILINA IBL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TRIFACILINA IBL

3. CÓMO USAR TRIFACILINA IBL

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

5. CONSERVACIÓN DE TRIFACILINA IBL

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES TRIFACILINA IBL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Trifacilina IBL contiene los principios activos Ampicilina y Sulbactam.

Ampicilina es un antibiótico beta-lactámico (aminopenicilina o penicilina sintética) y Sulbactam es un inhibidor irreversible de unas proteínas, denominadas enzimas beta-lactamasas, que producen las bacterias para hacerse resistentes a los antibióticos.

Ampicilina-Sulbactam está indicado en aquellas infecciones producidas por gérmenes que presenten sensibilidad a la combinación de Ampicilina con Sulbactam, tales como infecciones de la piel y tejidos blandos que se encuentran debajo de ella, infecciones que se produzcan en el interior del abdomen (intraabdominales) e infecciones ginecológicas

Ampicilina-Sulbactam también está indicada en la prevención de infecciones en pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TRIFACILINA IBL

No use Trifacilina IBL si:

- Es alérgico a la Ampicilina, al Sulbactam o a otras penicilinas, cefalosporinas, o a otros fármacos.
- Padece de mononucleosis infecciosa.
- Está cursando una infección provocada por el virus Herpes.

IF-2021-77491682-APN-DERM#ANMAT

1

Bagó
Ética al servicio de la salud

- Se le ha diagnosticado una enfermedad de la sangre llamada leucemia.

Advertencias y precauciones

- Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas.
- Cumpla con el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento.
- No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que el profesional se lo indique.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que le hayan sobrado a otros.
- Lávese frecuentemente las manos con agua y jabón.
- Mantenga su calendario de vacunación al día.

Tenga especial cuidado con Trifacilina IBL

- Si padece diarrea intensa y duradera durante o después del uso del antibiótico; puede ser debido a un tipo de colitis llamada colitis pseudomembranosa, que puede ser grave. En estos casos, su médico decidirá si se debe suspender la administración de **Trifacilina IBL** e instaurar un tratamiento adecuado.
- Si sigue un tratamiento prolongado con **Trifacilina IBL** puede resultar en un sobrecrecimiento de algunos microorganismos tales como otras bacterias o cándidas (un hongo), pudiendo aparecer nuevas infecciones.
- Si padece una enfermedad grave del hígado o del riñón es posible que su médico tenga que ajustar la dosis de **Trifacilina IBL** que debe recibir.
- Si le tienen que realizar algún análisis de sangre, dado que Ampicilina-Sulbactam puede interferir los resultados, debe informar al personal sanitario que está en tratamiento con este medicamento.

Uso de Trifacilina IBL con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica o derivados de hierbas.

Especialmente informe siempre a su médico si está usando o recibiendo alguno de los siguientes medicamentos:

Probenecid: el probenecid reduce la secreción renal tubular de Ampicilina y Sulbactam cuando son usados concomitantemente; este efecto produce concentraciones incrementadas y prolongadas de los fármacos en sangre e incremento en el riesgo de toxicidad.

Alopurinol: la administración simultánea de alopurinol y Ampicilina aumenta de forma sustancial la incidencia de erupciones en pacientes que reciben ambos medicamentos en comparación con pacientes que solo reciben Ampicilina.

Aminoglucósidos: la mezcla de Ampicilina con aminoglucósidos in vitro ha resultado en una importante inactivación mutua; en caso de que estos grupos de antibacterianos deban ser administrados concomitantemente, debe hacerse por lo menos con una diferencia de 1 hora.

Vacuna BCG: la Ampicilina disminuye los efectos de la vacuna BCG por un antagonismo farmacodinámico, es una interacción muy riesgosa y se contraindica su uso, a menos que los beneficios sean superiores a los riesgos y no haya otras alternativas. Se debe esperar hasta que la concentración del antibiótico desaparezca para administrar vacunas elaboradas a partir de bacterias vivas.

Vacuna antitifoidea: la Ampicilina disminuye los efectos de la vacuna antitifoidea por un antagonismo farmacodinámico, es una interacción muy riesgosa y se contraindica su uso, a menos que los beneficios sean superiores a los riesgos y no haya otras alternativas.

Se debe esperar hasta que la concentración del antibiótico desaparezca para administrar vacunas elaboradas a partir de bacterias vivas.

Metotrexato: el tratamiento simultáneo de penicilinas ha dado como resultado una disminución en la depuración y la toxicidad del metotrexato. Se debe controlar de cerca a los pacientes. Puede ser necesario aumentar la dosis de leucovorina o administrarla durante períodos de tiempo más prolongados

Drogas bacteriostáticas (cloranfenicol, eritromicina, ácido fusídico, sulfonamidas y tetraciclinas): las drogas bacteriostáticas pueden interferir con el efecto bactericida de las penicilinas; es mejor evitar la terapia concomitante.

Anticoagulantes: las penicilinas parenterales pueden producir alteraciones en la agregación plaquetaria y pruebas de coagulación. Estos efectos pueden ser aditivos con anticoagulantes.

Anticonceptivos que contienen estrógenos: ha habido reportes de casos de eficacia anticonceptiva oral reducida en mujeres que toman Ampicilina, dando como resultado un embarazo no planeado. A pesar de que la asociación es débil, los pacientes deben recibir la opción de usar un método alternativo o adicional de anticoncepción mientras se utiliza Ampicilina.

Otras formas de interacción: preferentemente se recomienda no usar soluciones que contengan dextrosa u otros carbohidratos para su reconstitución.

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.), comunique al médico que está usando este medicamento ya que puede alterar los resultados.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Es muy importante que informe a su médico si está embarazada o planea estarlo, antes de recibir tratamiento con **Trifacilina IBL**. Es preferible evitar el uso de **Trifacilina IBL** durante el embarazo.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias

No se ha demostrado que el uso de **Trifacilina IBL** pueda afectar la capacidad para conducir o manejar maquinaria, pero hay que tener en cuenta que ocasionalmente **Trifacilina IBL** puede producir mareos.

3. CÓMO USAR TRIFACILINA IBL

Siga exactamente las instrucciones indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas. Su médico le indicará la dosis y la duración de su tratamiento con **Trifacilina IBL**.

Es importante que realice el tratamiento completo, incluso si empieza a sentirse mejor después de unos días. Si deja de usar este medicamento demasiado pronto, puede que su infección no se haya curado completamente y los síntomas pueden volver a empeorar.

Trifacilina IBL puede administrarse por vía intravenosa (IV) o intramuscular (IM).

El contenido del frasco-ampolla de **Trifacilina IBL** tiene que ser reconstituido antes de su uso. Compruebe que no se vean partículas extrañas o no tenga coloración turbia una vez reconstituido el producto.

Si padece alguna alteración renal o hepática, comuníquese a su médico para que evalúe el ajuste de la dosis convenientemente.

Como dosis habitual se recomienda:

Adultos con función renal normal

Por vía IM, 1 frasco-ampolla de **Trifacilina IBL** cada 12 horas.

Por vía IV, 1 a 2 frascos-ampolla de **Trifacilina IBL**, 2 a 4 veces por día de acuerdo a la infección.

Las dosis pediátricas deben ser establecidas por el médico tratante.

Si se administró más Trifacilina IBL del que es adecuado

Ante la eventualidad de haber usado una dosis mayor a la que debiera de **Trifacilina IBL** contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

Si olvidó administrar una dosis de Trifacilina IBL

No se le debe administrar una dosis doble para compensar dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Trifacilina IBL

No interrumpa **Trifacilina IBL** hasta que su médico se lo comunique. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Trifacilina IBL** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Debe asegurarse de no ser alérgica/o a penicilinas ni a cefalosporinas antes de recibir este medicamento.

Reacciones adversas a nivel local más frecuentes: dolor en el sitio de inyección IM (16%), dolor en el sitio de inyección IV (3%), formación de un coágulo de sangre en la vena donde se administró el producto (tromboflebitis) (3%).

Reacciones adversas sistémicas más frecuentes: diarrea (3%), rash en la piel (menos del 2%).

En una frecuencia menor del 1% se ha descrito: prurito, náuseas, vómitos, candidiasis (infección provocada por un hongo llamado *cándida*), fatiga, cefalea, malestar general, dolor de pecho, flatulencia, distensión abdominal, glositis (inflamación de la lengua), retención urinaria, disuria, edema, tumefacción facial, eritema, escalofríos, sensación de estrechez de garganta, dolor debajo del esternón, sangrado por la nariz y sangrado de mucosas.

Pacientes pediátricos: los estudios disponibles de seguridad en la población pediátrica tratada con Ampicilina-Sulbactam, demostraron efectos adversos similares a los reportados en pacientes adultos. Adicionalmente se ha reportado un paciente con linfocitosis atípica (aumento de un tipo especial de glóbulos blancos).

Alteraciones de los exámenes de laboratorio: los siguientes efectos fueron reportados en distintos ensayos clínicos (sin considerar la relación causal con la droga):

Hepáticos: aumento de las enzimas llamadas transaminasas hepáticas (TGO, TGP), la enzima fosfatasa alcalina y la enzima láctico deshidrogenasa (LDH).

Hematológicos: anemia; leucopenia, neutropenia, linfopenia, linfocitosis, monocitosis, basofilia, eosinofilia (aumento o disminución de los glóbulos blancos o un tipo especial de glóbulos blancos); trombocitopenia y trombocitosis (aumento o disminución de las plaquetas).

Otros: disminución de la proteína llamada albúmina y de las proteínas totales en sangre, aumento de urea y creatinina (marcadores en sangre de la función de los riñones), presencia de glóbulos rojos y cilindros hialinos en la orina.

A su vez, todos los efectos adversos referentes a la Ampicilina, podrían presentarse al usar la combinación Ampicilina-Sulbactam. Por ejemplo gastritis, estomatitis (inflamación de la mucosa de la boca), enterocolitis, urticaria, eritema multiforme, anafilaxia (reacción alérgica grave), agranulocitosis (disminución marcada de un tipo especial de glóbulos rojos).

5. CONSERVACIÓN DE TRIFACILINA IBL

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor a 30 °C.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

La solución reconstituida en agua para inyección, o solución fisiológica (solución de cloruro de sodio isotónica) es estable 8 horas a temperatura no mayor de 25 °C y 48 horas en la heladera. La solución reconstituida en solución de Ringer lactato es estable 8 horas a temperatura no mayor de 25 °C y 24 horas en la heladera.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Trifacilina IBL

Los principios activos son Ampicilina y Sulbactam.

Cada frasco-ampolla contiene: Ampicilina (como Ampicilina Sódica) 1 g; Sulbactam (como Sulbactam Sódico) 500 mg.

Contenido del envase

Envases conteniendo 1, 50 y 100 frascos-ampolla, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario exclusivo.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **TRIFACILINA IBL** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 44.421.
Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Elaborado en Parque Industrial La Rioja.

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.