

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Trifamox Bronquial Dúo **Amoxicilina 875 mg** **Ambroxol Clorhidrato 60 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



Este Medicamento es Libre de Gluten.

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 que usted, 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 TRIFAMOX BRONQUIAL DÚO Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TRIFAMOX BRONQUIAL DÚO
3. CÓMO USAR TRIFAMOX BRONQUIAL DÚO
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE TRIFAMOX BRONQUIAL DÚO
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES TRIFAMOX BRONQUIAL DÚO Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Trifamox Bronquial Dúo es un medicamento compuesto por Amoxicilina, un antibiótico que pertenece a la familia de las “penicilinas” y Ambroxol, que actúa disminuyendo la viscosidad de la mucosidad bronquial, facilitando su eliminación, con lo cual disminuye la obstrucción bronquial y mejora la función respiratoria.

Trifamox Bronquial Dúo se utiliza para el tratamiento de las infecciones respiratorias causadas por bacterias sensibles a Amoxicilina que cursan con abundante producción de moco o flema espesa difícil de eliminar por lo que se requiere el uso simultáneo de un agente mucolítico (Ambroxol):

- Exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis crónica.
- Neumonía adquirida en la comunidad.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TRIFAMOX BRONQUIAL DÚO

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Me. 11.632

1

IF-2019-109720060-APN-DGA#ANMAT
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACIA
Página 27 de 117

Bagó
Ente al servicio de la salud

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones virales como la gripe o el resfrío común.

- Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas.
- Cumpla el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de toma y tiempo de tratamiento. No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.
- 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.

No use Trifamox Bronquial Dúo si:

- es alérgico (hipersensible) a Amoxicilina, Ambroxol, penicilinas o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave con cualquier otro antibiótico como cefalosporinas, carbapenemos o monobactamos (antibióticos de la familia de los beta-lactámicos). Esto podría incluir erupción en la piel o hinchazón de la cara o la garganta.
- está cursando una infección por herpes virus o mononucleosis infecciosa.
- está siendo tratado con allopurinol (medicamento usado para el tratamiento de la gota).

No administrar en niños menores de 2 años.

Tenga especial cuidado con Trifamox Bronquial Dúo y consulte a su médico si:

- presenta alguna condición que pueda predisponer a padecer convulsiones como antecedentes de convulsiones o epilepsia.
- presenta problemas en los riñones o no orina regularmente.
- presenta problemas del hígado.
- tiene antecedentes de asma, broncoespasmo, insuficiencia respiratoria, enfermedad pulmonar obstructiva o le cuesta toser o expectorar para eliminar la mucosidad bronquial. En estos casos su médico deberá indicar **Trifamox Bronquial Dúo** con precaución.
- le están realizando análisis de sangre y orina (como estudio de los glóbulos rojos, medición de proteínas, glucosa, ácido úrico, función del hígado, exámenes de estriol en embarazadas para comprobar si el bebé se desarrolla de forma normal, entre otras). Informe a su médico que está tomando **Trifamox Bronquial Dúo**, dado que este medicamento puede alterar los resultados de dichos análisis.

Se han recibido notificaciones de reacciones cutáneas graves asociadas a la administración de Ambroxol o Amoxicilina. Si le aparece una erupción en la piel (incluidas lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos, los genitales), deje de usar **Trifamox Bronquial Dúo** y consulte a su médico inmediatamente.

Durante el tratamiento con **Trifamox Bronquial Dúo** mantenga una ingesta de líquidos adecuada.

Información importante sobre los componentes de Trifamox Bronquial Dúo.

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Trifamox Bronquial Dúo**.

Uso de Trifamox Bronquial Dúo con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, suplementos dietarios o derivados de hierbas.

Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- probenecid, utilizado para el tratamiento de la gota o hiperuricemia, dado que su médico puede requerir ajustar la dosis de **Trifamox Bronquial Dúo**.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

2

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICA
Página 29 de 117

IF-2019-109720060-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-11292557-APN-DERM#ANMAT

Bagó
Ética al servicio de la salud

- allopurinol, utilizado para el tratamiento de la gota o hiperuricemia, dado que puede aumentar la probabilidad de aparición de reacciones alérgicas en la piel.
- cloranfenicol, eritromicina, sulfamidas y tetraciclinas, antibióticos empleados para el tratamiento de infecciones por bacterias.
- anticoagulantes orales, como warfarina o acenocumarol, medicamentos empleados para evitar la formación de coágulos en la sangre, dado que su médico puede necesitar realizar exámenes de sangre y ajustar la dosis de estos medicamentos.
- metotrexato, usado para el tratamiento del cáncer y algunas enfermedades autoinmunes como artritis reumatoidea o psoriasis, dado que **Trifamox Bronquial Dúo** puede producir un aumento en sus efectos adversos.
- anticonceptivos orales, dado que la Amoxicilina puede disminuir la concentración que alcanzan en la sangre los medicamentos que contienen estrógenos o progestágenos (como los anticonceptivos orales hormonales) pudiendo reducir su eficacia. En caso de usar **Trifamox Bronquial Dúo** simultáneamente con alguno de éstos medicamentos, se recomienda utilizar métodos anticonceptivos adicionales no hormonales, por ejemplo, preservativo.
- medicamentos contra la tos (antitusivos), dado que al ser administrados junto con Ambroxol puede producirse obstrucción de la vía respiratoria y dificultad para respirar por acumulación del moco.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Efectos sobre la capacidad de conducir automóviles y de operar maquinarias

Trifamox Bronquial Dúo puede producir algunos efectos adversos (por ej.: reacciones alérgicas, mareos, convulsiones), que afecten a la capacidad de conducir y utilizar máquinas. No conduzca o maneje maquinaria si presentara alguno de estos efectos.

Información importante sobre los componentes de Trifamox Bronquial Dúo

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Trifamox Bronquial Dúo**.

3. CÓMO USAR TRIFAMOX BRONQUIAL DÚO

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico incluso si difieren de las descritas en esta información. Su médico le indicará la dosis y duración de tratamiento adecuada para usted. No suspenda el tratamiento antes, aún cuando se encuentre mejor, a menos que su médico se lo indique.

Como posología media de orientación para adultos y niños con 40 kg o más de peso corporal se aconseja:

- Exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis crónica: 1 comprimido recubierto de **Trifamox Bronquial Dúo** (Amoxicilina 875 mg - Ambroxol 60 mg) cada 12 horas. Para infecciones graves 1 comprimido recubierto de **Trifamox Bronquial Dúo** (Amoxicilina 875 mg - Ambroxol 60 mg) cada 8 horas, durante 10 días.
- Neumonía adquirida en la comunidad: 1 comprimido recubierto de **Trifamox Bronquial Dúo** (Amoxicilina 875 mg - Ambroxol 60 mg) cada 8 horas.

Como posología media de orientación en niños con menos de 40 kg de peso corporal se aconseja:

- Neumonía adquirida en la comunidad: de 20 a 90 mg/kg/día de Amoxicilina en dosis divididas, según el tipo y gravedad del proceso infeccioso. *

*Se deben considerar pautas posológicas de dos veces al día (1 toma cada 12 horas) cuando la dosis está en el rango superior.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

3

FE-2019-109720060-APN-DGA#ANMAT
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACIA
FE-2019-117925577-APN-DERM#ANMAT
Página 3 de 17
Bagó
Ética al servicio de la salud

Los niños de más de 40 kg podrán ser tratados con las dosis sugeridas para los adultos. En niños menores de 2 años y de peso inferior a 10 kg este medicamento no está recomendado. Para niños existen formas farmacéuticas más adecuadas como la Suspensión Oral (**Trifamox Bronquial Dúo**, Polvo para Suspensión Oral).

La dosis indicada corresponde a la posología media recomendada, sin embargo, en infecciones graves o en aquellas causadas por bacterias menos sensibles su médico puede aumentar las dosis indicadas dependiendo de la gravedad de la infección.

Modo de administración

Los Comprimidos Recubiertos de **Trifamox Bronquial Dúo**, deben por tomarse por vía oral con abundante agua, preferentemente junto con las comidas para disminuir el riesgo de efectos adversos gastrointestinales.

Si usa más Trifamox Bronquial Dúo del que debiera

Ante la eventualidad de haberse tomado más **Trifamox Bronquial Dúo** del que debiera o ingesta accidental 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 tomar Trifamox Bronquial Dúo

Si usted se olvida de tomar una dosis de **Trifamox Bronquial Dúo**, no duplique su dosis siguiente. Tome la dosis siguiente según lo programado.

Si se ha olvidado de tomar **Trifamox Bronquial Dúo** durante varios días, no tome la dosis siguiente hasta que haya hablado con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Trifamox Bronquial Dúo

Es importante que tome este medicamento hasta que termine el ciclo que le han recetado. No debe dejar de tomar **Trifamox Bronquial Dúo** simplemente porque se encuentra mejor. Si deja de tomarlo demasiado pronto puede que la infección reaparezca. Si sigue encontrándose mal al final del ciclo de tratamiento que le han recetado o empeora durante el tratamiento, consulte a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Trifamox Bronquial Dúo** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos posibles con Amoxicilina son:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- erupción en la piel.
- diarrea y náuseas.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

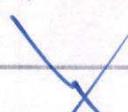
- vómitos.
- picazón.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- erupción en la piel (exantema), urticaria.
- reacciones de hipersensibilidad (alergia).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas):

- candidiasis (infección por hongos en la vagina, boca o pliegues de la piel).


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

4


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN GENERAL

IF-2019-109720060-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-112925577-APN-DERM#ANMAT


Etica al servicio de la salud

- disminución reversible del número de glóbulos blancos (encargados de la defensa frente a infecciones).
- disminución reversible del número de plaquetas, aumento del tiempo de coagulación y del tiempo de protrombina.
- disminución del número de glóbulos rojos que produce un tipo de anemia llamada hemolítica.
- reacciones alérgicas graves incluyendo angioedema, anafilaxia que puede cursar con hinchazón de rápida progresión de la piel, de los tejidos subcutáneos, de las mucosas o de los tejidos submucosos, como párpados, lengua, boca, garganta, con dificultad para respirar o tragar, disminución de la presión de la sangre, palpitaciones o desmayo, vasculitis (inflamación de las paredes de los vasos sanguíneos) o enfermedad del suero.
- hiperactividad o inquietud, mareos y convulsiones.
- colitis asociada a antibióticos (inflamación del intestino grueso que puede cursar con diarrea, fiebre y dolor abdominal).
- la lengua puede cambiar de color a amarillo, marrón o negro y puede tener aspecto piloso.
- hepatitis e ictericia (coloración amarillenta de la piel o el blanco del ojo), aumento moderado de las enzimas hepáticas.
- nefritis intersticial (inflamación de una zona del riñón).
- dermatitis exfoliativa o bullosa.
- presencia de cristales en la orina, que pueden aparecer como orina turbia o dificultad o molestias al orinar.

Efectos adversos con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- reacción de Jarisch-Herxheimer que cursa con fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, dolor muscular y erupción en la piel.
- reacciones anafilácticas, tales como choque anafiláctico, andioedema y picazón.
- reacciones adversas cutáneas graves (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson / necrosis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática generalizada aguda) que pueden manifestarse como cambio en el color de la piel, aparición de bultos bajo la piel, ampollas, granos con pus, descamación, enrojecimiento, dolor, picazón. Estas pueden estar asociadas a fiebre, dolor de cabeza y dolor corporal.
- síntomas de tipo gripal con erupción cutánea, fiebre, inflamación de glándulas y resultados anormales en los análisis de sangre (como aumento de los leucocitos (eosinofilia) y elevación de las enzimas hepáticas) (reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)).

Efectos adversos posibles con Ambroxol son:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): náuseas, alteración en el gusto, sensación de adormecimiento de la garganta o boca.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): vómitos, diarrea, indigestión, dolor en el abdomen, sequedad de boca.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas): reacciones de hipersensibilidad, erupción en la piel, urticaria, sequedad de garganta.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): reacciones anafilácticas tales como shock anafiláctico, angioedema (hinchazón de rápida progresión de la piel, de los tejidos subcutáneos, de las mucosas o de los tejidos submucosos) y picazón. Reacciones adversas cutáneas graves (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson / necrosis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática generalizada aguda).

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

5

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICA
DIP. 2019-112925577

Bagó
Ética al servicio de la salud

IE 2019-109720060-APN-DGA#ANMAT

IE 2019-112925577-APN-DERM#ANMAT

Página 35 de 117

5. CONSERVACIÓN DE TRIFAMOX BRONQUIAL DÚO

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

No utilice **Trifamox Bronquial Dúo** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Los principios activos son Amoxicilina y Ambroxol.

Cada Comprimido Recubierto contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 875 mg; Ambroxol Clorhidrato 60 mg. Los demás componentes son: Copovidona, Anhídrido Silícico Coloidal, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS-30-18056 White (*1).

(*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Envases conteniendo 14, 18 y 20 Comprimidos Recubiertos oblongos, ranurados, color blanco.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **TRIFAMOX BRONQUIAL DÚO** 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 y Desarrollo Social de la Nación. Certificado Nro. 50.140.

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.: <https://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 de 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.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

6

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO
DIRECCIÓN TÉCNICA

IF-2019-109720060-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-112925577-APN-DERM#ANMAT

Bagó
Ética al servicio de la salud