

## PROYECTO DE PROSPECTO

### **Trifamox Dúo** **Amoxicilina 1 g / 5 ml** **Polvo para Suspensión Oral**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



#### **FÓRMULA**

Cada 50 g de polvo para preparar 100 ml de Suspensión Oral contiene: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 20 g. Excipientes: Cloruro de Sodio, Benzoato de Sodio, Anhídrido Silícico Coloidal, Esencia Frutal, Sacarina Sódica, Goma Xantán, Estearato de Magnesio, Azúcar.

**Este Medicamento es Libre de Gluten**

#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

**Antibiótico bactericida. Penicilina de amplio espectro.** Código ATC: J01CA04.

#### **INDICACIONES**

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.

Por lo tanto, se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir Amoxicilina.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la “Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina” (Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.arcategory/resistencia/whonet/#>).

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones Institucionales o Sociedades Científicas Reconocidas.

**Trifamox Dúo** se indica en el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas en adultos y niños causadas por gérmenes sensibles a Amoxicilina:

- Sinusitis bacteriana aguda.
- Otitis media aguda.
- Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda.
- Exacerbación aguda de bronquitis crónica.
- Neumonía adquirida en la comunidad.
- Cistitis aguda.

1

- Bacteriuria asintomática en el embarazo.
- Pielonefritis aguda.
- Abscesos dentales con celulitis diseminada.
- Infección protésica articular.
- Enfermedad de Lyme.
- Fiebre tifoidea y paratifoidea.
- Erradicación de *Helicobacter pylori*.

**Trifamox Dúo** también está indicado para la profilaxis de la endocarditis.

## **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**

### **Acción farmacológica**

Amoxicilina es una penicilina semisintética (antibiótico beta-lactámico) que inhibe una o más enzimas (frecuentemente conocidas como proteínas de unión a las penicilinas, PBP por sus siglas en inglés) en la ruta biosintética del peptidoglicano bacteriano, que es un componente estructural integral de la pared celular bacteriana. La inhibición de la síntesis del peptidoglicano produce un debilitamiento de la pared celular, que normalmente va seguido por lisis y muerte celular.

Amoxicilina es sensible a la degradación por las beta-lactamasas producidas por bacterias resistentes y por lo tanto el espectro de actividad de Amoxicilina sola no incluye microorganismos productores de estas enzimas.

### **Relación farmacocinética / farmacodinámica**

El tiempo que las concentraciones séricas se mantienen por encima de la concentración mínima inhibitoria ( $t > CMI$ ) se considera el mayor determinante de la eficacia de Amoxicilina.

### **Mecanismos de resistencia**

Los principales mecanismos de resistencia a Amoxicilina son:

- Inactivación por las beta-lactamasas bacterianas.
- Alteración de las proteínas de unión a la penicilina que reducen la afinidad del agente antibacteriano por su diana.

La impermeabilidad de la bacteria o los mecanismos de bombas de expulsión pueden causar o contribuir a la resistencia bacteriana especialmente en bacterias gramnegativas.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET-Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir Amoxicilina para todas las indicaciones.

La prevalencia de la resistencia puede variar geográficamente y con el tiempo para especies seleccionadas, por lo que es conveniente contar con información local sobre resistencia, sobre todo cuando se trate de infecciones graves. Si es necesario, se debe buscar consejo experto cuando la prevalencia local de la resistencia es tal que la utilidad del agente, al menos en algunos tipos de infecciones, es cuestionable.

### **Sensibilidad in vitro de microorganismos a Amoxicilina**

#### **Especies frecuentemente sensibles**

*Aerobios grampositivos:*

*Enterococcus faecalis*

Estreptococos beta-hemolíticos (grupos A, B, C y G)

*Listeria monocytogenes*

#### **Especies para las cuales la resistencia adquirida puede ser un problema**

*Aerobios gramnegativos:*

*Escherichia coli*

*Haemophilus influenzae*

*Helicobacter pylori*

*Proteus mirabilis*

*Salmonella typhi*

*Salmonella paratyphi*

*Pasteurella multocida*

**Aerobios grampositivos:**

*Staphylococcus coagulasa* negativos

*Staphylococcus aureus* (1)

*Streptococcus pneumoniae*

Estreptococos grupo viridans

**Anaerobios grampositivos:**

*Clostridium* spp.

**Anaerobios gramnegativos:**

*Fusobacterium* spp.

**Otros:**

*Borrelia burgdorferi*

**Microorganismos intrínsecamente resistentes (2)**

**Aerobios grampositivos:**

*Enterococcus faecium* (2)

**Aerobios gramnegativos:**

*Acinetobacter* spp.

*Enterobacter* spp.

*Klebsiella* spp.

*Pseudomonas* spp.

**Anerobios gramnegativos:**

*Bacteroides* spp. (muchas cepas de *Bacteroides fragilis* son resistentes)

**Otros:**

*Chlamydia* spp.

*Mycoplasma* spp.

*Legionella* spp.

(1) Casi todos los *S. aureus* son resistentes a Amoxicilina debido a la producción de penicilinas. Además, todas las cepas resistentes a meticilina son resistentes a Amoxicilina.

(2) Sensibilidad natural intermedia en ausencia de mecanismo de resistencia adquirido.

**Farmacocinética**

**Absorción**

Amoxicilina se disocia completamente en solución acuosa a pH fisiológico. Se absorbe bien y rápidamente tras la administración por vía oral. Tras la administración oral, Amoxicilina alcanza una biodisponibilidad aproximada del 70%. El tiempo para alcanzar la concentración máxima (tm<sub>ax</sub>) es de aproximadamente 1 hora.

Al administrar Amoxicilina 250 mg tres veces al día a voluntarios sanos en ayunas se observó una concentración plasmática máxima (C<sub>máx</sub>) de 3,3 ± 1,12 mcg/ml, tm<sub>ax</sub> 1,5 (1- 2) horas, área bajo la curva (ABC) 26,7 ± 4,56 mcg.h/ml, vida media 1,36 ± 0,56 horas.

En el rango de 250 a 3000 mg, la biodisponibilidad en proporción a la dosis es lineal (medida como C<sub>máx</sub> y ABC). La absorción no se ve afectada por la administración simultánea de alimentos. Amoxicilina se puede eliminar por hemodiálisis.

### ***Distribución***

Alrededor de un 18% de Amoxicilina plasmática total se une a proteínas. El volumen de distribución aparente es aproximadamente de 0,3 a 0,4 l/kg.

Tras la administración intravenosa se ha detectado Amoxicilina en vesícula biliar, tejido abdominal, piel, grasa, tejidos musculares, líquido sinovial y peritoneal, bilis y pus. Amoxicilina no se distribuye adecuadamente al líquido cefalorraquídeo.

Los estudios animales no muestran evidencia de retención tisular significativa para ninguno de los derivados del fármaco. Amoxicilina, como la mayoría de penicilinas, se puede detectar en la leche materna y atraviesa la barrera placentaria.

### ***Metabolismo***

Amoxicilina se excreta parcialmente en la orina en la forma inactiva ácido peniciloico en cantidades equivalentes a un 10 - 25% de la dosis inicial.

### ***Eliminación***

La principal vía de eliminación de Amoxicilina es la renal. Presenta una vida media de eliminación de aproximadamente 1 hora y una media de aclaramiento total de unos 25 l/hora en sujetos sanos.

Aproximadamente el 60-70% de la Amoxicilina se excreta de forma inalterada en la orina durante las primeras 6 horas tras la administración de una dosis única de 250 mg o 500 mg. Numerosos estudios han demostrado que la eliminación urinaria es del 50 - 85% para Amoxicilina tras un período de 24 horas. El uso concomitante de probenecid retrasa la eliminación de Amoxicilina.

### ***Poblaciones especiales***

#### ***Edad***

La vida media de eliminación de Amoxicilina es similar en niños de aproximadamente 3 meses a 2 años, y en los niños mayores y adultos. Para niños muy pequeños (incluidos los recién nacidos prematuros) en la primera semana de vida, el intervalo de administración no debe exceder la administración de dos dosis al día, debido a la inmadurez de la vía de eliminación renal. Dado que es más probable que los pacientes de edad avanzada tengan alteraciones de la función renal, se debe tener precaución al seleccionar la dosis, y puede ser útil controlar la función renal.

#### ***Género***

Tras la administración oral de Amoxicilina a sujetos hombres o mujeres sanos, el género no tiene un impacto significativo en la farmacocinética de Amoxicilina.

#### ***Insuficiencia renal***

El aclaramiento sérico total de Amoxicilina se reduce proporcionalmente al disminuir la función renal (ver “**POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN**” y “**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**”).

#### ***Insuficiencia hepática***

Los pacientes con insuficiencia hepática deben ser dosificados con precaución y se debe controlar la función hepática a intervalos regulares.

### **Datos preclínicos de seguridad**

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología, seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción. No se han realizado estudios de carcinogenicidad con Amoxicilina.

### **POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Cada 5 ml de la suspensión reconstituida de **Trifamox Dúo** contienen 1 g de Amoxicilina.

4

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente debiendo tener en cuenta: los patógenos esperados y la posible sensibilidad a los agentes antibacterianos, la gravedad y el lugar de la infección, la edad, peso y función renal del paciente; tal y como se muestra a continuación. La duración del tratamiento se debe determinar por el tipo de infección y la respuesta del paciente y debe, en general, ser lo más corta posible. Algunas infecciones requieren períodos más largos de tratamiento (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”).

Como posología de orientación se recomienda:

**Adultos y niños  $\geq$  40 kg**

<i>Indicación*</i>	<i>Dosis*</i>
Sinusitis bacteriana aguda	De 250 mg a 500 mg cada 8 horas o de 750 mg a 1 g cada 12 horas.
Bacteriuria asintomática en el embarazo	
Pielonefritis aguda	Para infecciones graves, de 750 mg a 1 g cada 8 horas.
Abscesos dentales con celulitis diseminada	La cistitis aguda se puede tratar también con 3 g dos veces al día, durante un día.
Cistitis aguda	
Otitis media aguda	500 mg cada 8 horas, de 750 mg a 1 g cada 12 horas.
Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda	
Exacerbación aguda de bronquitis crónica	Para infecciones graves, de 750 mg a 1 g cada 8 horas durante 10 días.
Neumonía adquirida en la comunidad	De 500 mg a 1 g cada 8 horas.
Fiebre tifoidea y paratifoidea	De 500 mg a 2 g cada 8 horas.
Infección protésica articular	De 500 mg a 1 g cada 8 horas.
Profilaxis de endocarditis	Dosis única de 2 g vía oral de 30 a 60 minutos antes del procedimiento.
Erradicación de <i>Helicobacter pylori</i>	De 750 mg a 1 g dos veces al día en combinación con un inhibidor de la bomba de protones (por ejemplo, omeprazol, lansoprazol) y otro antibiótico (por ejemplo, claritromicina, metronidazol), durante 7 días.
Enfermedad de Lyme (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”)	Etapa temprana: de 500 mg a 1 g cada 8 horas hasta un máximo de 4 g/día en dosis divididas, durante 14 días (10 a 21 días). Etapa tardía (diseminación sistémica): de 500 mg a 2 g cada 8 horas hasta un máximo de 6 g/día en dosis divididas, de 10 a 30 días.
*Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación.	

Para todas las indicaciones, la dosis máxima recomendada es de 6 g al día.

**Niños < 40 kg**

<i>Indicación*</i>	<i>Dosis*</i>
Sinusitis bacteriana aguda	
Otitis media aguda	
Neumonía adquirida en la comunidad	

Cistitis aguda	De 20 a 90 mg/kg/día en dosis divididas **
Pielonefritis aguda	
Abscesos dentales con celulitis diseminada	
Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda	De 40 a 90 mg/kg/día en dosis divididas **
Fiebre tifoidea y paratifoidea	100 mg/kg/día en tres dosis divididas
Profilaxis de endocarditis	Dosis única de 50 mg/kg oral de 30 a 60 minutos antes del procedimiento
Enfermedad de Lyme (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”)	Etapa temprana: de 25 a 50 mg/kg/día en tres dosis divididas, de 10 a 21 días. Etapa tardía (diseminación sistémica): 100 mg/kg/día en tres dosis divididas, de 10 a 30 días.
*Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación.	
**Se deben considerar pautas posológicas de dos veces al día cuando la dosis está en el rango superior	

La dosis máxima es de 100 mg por cada kilogramo de peso corporal, al día.  
Los niños que pesen 40 kg o más deben tomar la dosis de adultos.

**Poblaciones especiales**

***Pacientes de edad avanzada***

No se considera necesario ajuste de dosis.

***Insuficiencia renal***

Tasa de filtrado glomerular (ml/min)	Adultos y niños ≥ 40 kg	Niños < 40 kg *
Mayor de 30	no es necesario ajuste	no es necesario ajuste
10 a 30	máximo 500 mg dos veces al día	15 mg/kg administrado dos veces al día (máximo 500 mg dos veces al día)
Menor de 10	máximo 500 mg/día	15 mg/kg administrado como dosis única diaria (máximo 500 mg)

\* En la mayoría de casos, se elegirá tratamiento parenteral.

***En pacientes que están recibiendo hemodiálisis***

Amoxicilina se puede eliminar de la circulación por hemodiálisis.

En adultos y niños ≥ 40 kg en hemodiálisis la dosis recomendada es de 15 mg/kg/día administrado como dosis única diaria. Antes de la hemodiálisis se debe administrar una dosis adicional de 15 mg/kg. Con el fin de restaurar los niveles de fármaco circulante, se debe administrar otra dosis de 15 mg/kg tras la hemodiálisis.

***En pacientes que están recibiendo diálisis peritoneal***

Máximo 500 mg/día de Amoxicilina.

***Insuficiencia hepática***

Dosificar con precaución y controlar la función hepática a intervalos regulares (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES” y “REACCIONES ADVERSAS”).

**Forma de preparación**

Agregar agua hasta donde indica la marca, agitar vigorosamente hasta obtener una suspensión uniforme y completar con agua hasta alcanzar nuevamente el nivel indicado. Agitar. Una vez preparada la suspensión debe mantenerse en la heladera, teniendo en esas condiciones un período de validez de 14 días.

#### **Modo de administración**

La absorción de Amoxicilina no se ve afectada por los alimentos, por lo cual **Trifamox Dúo** puede tomarse junto o separado de los alimentos. Se debe agitar antes de cada administración. Se puede comenzar el tratamiento por vía parenteral de acuerdo con las recomendaciones de dosis para la formulación parenteral y continuar con **Trifamox Dúo** por vía oral.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo, o cualquiera de las penicilinas o a alguno de los componentes de la formulación.

Antecedentes de una reacción de hipersensibilidad inmediata grave (por ejemplo, anafilaxia) a otro agente beta-lactámico (por ejemplo una cefalosporina, carbapenems o monobactams).

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Se debe indicar a los pacientes que:

- Se deben utilizar antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automediquen ni ofrezcan antibióticos a otras personas.
- Cumplan con el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento.
- No debe prolongar ni interrumpir el tratamiento salvo que el profesional se lo indique.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que le hayan sobrado a otros.
- Debe lavarse frecuentemente las manos con agua y jabón.
- Debe mantener su calendario de vacunación al día.

#### **Reacciones de hipersensibilidad**

Antes de iniciar el tratamiento con **Trifamox**, se debe tener especial precaución y confirmar si ha habido una reacción de hipersensibilidad previa a penicilinas, cefalosporinas u otros agentes beta-lactámicos.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves (incluidas reacciones anafilactoides y reacciones adversas cutáneas graves), y a veces mortales, en pacientes tratados con penicilinas. Las reacciones de hipersensibilidad también pueden progresar a síndrome de Kounis, una reacción alérgica grave que puede provocar un infarto de miocardio. Estas reacciones suelen ocurrir en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina y en pacientes atópicos. Si se produce una reacción alérgica, se debe suprimir el tratamiento con Amoxicilina y se debe establecer una terapia alternativa.

Se ha notificado síndrome de enterocolitis inducido por fármaco (DIES) principalmente en niños que reciben Amoxicilina. DIES es una reacción alérgica con el síntoma principal de vómitos prolongados (de 1 a 4 horas después de administrar el medicamento) en ausencia de síntomas alérgicos en la piel o respiratorios. Otros síntomas pueden incluir dolor abdominal, diarrea, hipotensión o leucocitosis con neutrofilia. Ha habido casos graves que incluyen progresión a shock.

#### **Microorganismos no sensibles**

Amoxicilina no es adecuada para el tratamiento de algunos tipos de infecciones a no ser que el patógeno esté ya documentado y se conozca que sea sensible o haya una alta probabilidad de que el patógeno sea adecuado para ser tratado con Amoxicilina. Esto aplica

particularmente cuando se considere el tratamiento de pacientes con infecciones del tracto urinario e infecciones graves de oído, nariz y garganta.

#### **Convulsiones**

Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas o en pacientes con factores que hagan que tengan predisposición (por ejemplo antecedentes de convulsiones, epilepsia tratada o trastornos de las meninges).

#### **Insuficiencia renal**

En pacientes con insuficiencia renal se ajustará la pauta posológica en base al grado de insuficiencia (ver “POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN”).

#### **Reacciones cutáneas**

La aparición al inicio del tratamiento de un eritema febril generalizado asociado a pústula puede ser un síntoma de pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG). Esta reacción requiere la interrupción del tratamiento con **Trifamox Dúo** y la administración posterior estará contraindicada.

Se debe evitar usar Amoxicilina en caso de sospecha de mononucleosis infecciosa ya que la aparición de erupción morbiliforme se ha asociado con esta afección tras el uso de Amoxicilina.

Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de reacción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) a otros medicamentos ya que se han notificado casos de exacerbación de DRESS por Amoxicilina.

#### **Reacción de Jarisch-Herxheimer**

Se ha observado la reacción de Jarisch-Herxheimer tras el tratamiento de enfermedad de Lyme con Amoxicilina. Tiene lugar debido a la actividad bactericida de Amoxicilina en la bacteria causante de enfermedad de Lyme, la espiroqueta *Borrelia burgdorferi*. Se debe advertir a los pacientes de que esta es una consecuencia, frecuente y generalmente autolimitada del tratamiento antibiótico de la enfermedad de Lyme.

#### **Sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles**

El uso prolongado puede causar un sobrecrecimiento de microorganismos bacterianos no sensibles o micóticos.

Con casi todos los agentes antibacterianos, se ha notificado colitis asociada al uso de antibióticos cuya gravedad puede oscilar de leve a severa. Por lo tanto, es importante considerar esta posibilidad en pacientes que presenten diarrea durante o después de la administración de cualquier antibiótico. En caso de que tenga lugar colitis asociada a antibióticos, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con **Trifamox Dúo**, consultar un médico e iniciar el tratamiento adecuado. En esta situación están contraindicados los medicamentos antiperistálticos.

#### **Tratamiento prolongado**

Se aconseja que en tratamientos prolongados se haga una evaluación periódica de las funciones orgánicas, que incluyan la función renal, hepática y hematopoyética, dado que se han notificado elevaciones de las enzimas hepáticas y cambios en el recuento sanguíneo.

#### **Anticoagulantes**

En raras ocasiones se ha presentado prolongación del tiempo de protrombina en pacientes tratados con Amoxicilina. Se debe controlar dicho parámetro cuando se prescriban anticoagulantes de forma concomitante. Pueden ser necesarios ajustes de dosis en los anticoagulantes orales para mantener el nivel deseado de anticoagulación.

#### **Cristaluria**

En muy raras ocasiones, se ha observado cristaluria (incluyendo lesión renal aguda) en pacientes con diuresis reducida. Durante la administración de dosis elevadas de

8

Amoxicilina se aconseja mantener una ingesta de líquidos y una diuresis adecuadas, a fin de reducir la posibilidad de aparición de cristaluria. En pacientes con catéteres en la vejiga se debe realizar un control periódico para comprobar la permeabilidad del catéter.

#### **Interferencia con pruebas diagnósticas**

Es probable que niveles elevados de Amoxicilina en suero y orina pueda afectar ciertos estudios de laboratorio. Debido a las altas concentraciones urinarias de Amoxicilina, son comunes los resultados falsos positivos con métodos químicos. Se recomienda que se utilicen métodos enzimáticos glucosa oxidasa cuando se evalúe la presencia de glucosa en orina y se esté en tratamiento con Amoxicilina.

La presencia de Amoxicilina puede distorsionar los resultados del análisis de estriol en mujeres embarazadas.

#### **Interacciones medicamentosas**

##### ***Probenecid***

No se recomienda el uso concomitante de probenecid dado que éste disminuye la secreción tubular renal de Amoxicilina, pudiendo producir un aumento y prolongación de los niveles plasmáticos de la misma.

##### ***Alopurinol***

La administración concomitante de alopurinol durante el tratamiento con Amoxicilina puede aumentar la probabilidad de reacciones alérgicas cutáneas.

##### ***Tetraciclinas***

Las tetraciclinas y otros fármacos bacteriostáticos pueden interferir con los efectos bactericidas de la Amoxicilina.

##### ***Anticoagulantes orales***

Los anticoagulantes orales y las penicilinas se han usado ampliamente en la práctica clínica sin que se hayan notificado interacciones. Sin embargo, en la literatura hay casos de aumento de la razón internacional normalizada (RIN) en pacientes en tratamiento con acenocumarol o warfarina a los que se prescribe concomitantemente Amoxicilina. Si es necesaria la coadministración se deben controlar cuidadosamente el tiempo de protrombina o el RIN tras la administración y tras la suspensión de Amoxicilina. Además, pueden ser necesarios ajustes en la dosis de los anticoagulantes orales.

##### ***Metotrexato***

Las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato causando un aumento potencial de su toxicidad.

#### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### ***Fertilidad***

No hay datos de los efectos de Amoxicilina en la fertilidad en humanos. Los estudios sobre la reproducción en animales no han mostrado efectos en la fertilidad.

##### ***Embarazo***

Los estudios en animales no han demostrado efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto a toxicidad reproductiva. Los datos limitados sobre el uso de Amoxicilina en el embarazo en humanos no indican un aumento del riesgo de malformaciones congénitas. Se puede emplear Amoxicilina en el embarazo cuando los beneficios potenciales superen los posibles riesgos asociados con el tratamiento.

##### ***Lactancia***

Amoxicilina se excreta por la leche humana en pequeñas cantidades con posible riesgo de sensibilización. Por lo tanto, pueden aparecer en el lactante diarrea e infección fúngica de las membranas mucosas, por lo que la lactancia podría tener que interrumpirse. Sólo se debe

administrar **Trifamox Dúo** durante la lactancia tras haberse evaluado la relación de riesgo / beneficio.

#### **Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinarias**

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias. Sin embargo, pueden aparecer efectos adversos (por ejemplo reacciones alérgicas, mareos, convulsiones), que pueden afectar la capacidad de conducir y utilizar maquinarias. No conduzca o maneje maquinaria a no ser que se encuentre bien.

#### **Advertencia sobre excipientes**

Este medicamento contiene azúcar, lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes diabéticos o con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa / galactosa, deficiencia de sacarasa-isomaltasa.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas que se comunicaron más frecuentemente fueron diarrea, náuseas y erupción cutánea.

Tras los ensayos clínicos y la experiencia poscomercialización se han notificado las reacciones adversas listadas a continuación. Para clasificar la frecuencia de reacciones adversas se han utilizado los siguientes términos: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ), Raras ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ ), Muy raras ( $< 1/10000$ ), Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

#### **Infecciones e infestaciones**

**Muy raras:** candidiasis mucocutánea.

#### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

**Muy raras:** leucopenia reversible (incluyendo neutropenia grave o agranulocitosis), trombocitopenia reversible y anemia hemolítica. Aumento del tiempo de coagulación y tiempo de protrombina.

#### **Trastornos del sistema inmunológico**

**Muy raras:** reacciones alérgicas graves incluyendo edema angioneurótico, anafilaxia, enfermedad del suero y vasculitis por hipersensibilidad.

**Frecuencia no conocida:** reacción de Jarisch-Herxheimer.

#### **Trastornos del sistema nervioso**

**Muy raras:** hiperquinesia, mareos y convulsiones.

**Frecuencia no conocida:** meningitis aséptica

#### **Trastornos gastrointestinales**

##### **Datos de ensayos clínicos**

**Frecuentes:** diarrea y náuseas.

**Poco frecuentes:** vómitos.

##### **Datos poscomercialización**

**Muy raras:** colitis asociada con el uso de antibióticos (incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica). Lengua vellosa negra.

**Frecuencia no conocida:** síndrome de enterocolitis inducido por fármaco, pancreatitis aguda.

#### **Trastornos hepatobiliares**

**Muy raras:** hepatitis e ictericia colestásica. Aumento moderado de AST y/o ALT.

#### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

##### **Datos de ensayos clínicos**

**Frecuentes:** erupción cutánea.

*Poco frecuentes:* urticaria y prurito.

**Datos poscomercialización**

*Muy raras:* reacciones de la piel como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, dermatitis exfoliativa bullosa, pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) y reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

*Frecuencia no conocida:* Enfermedad por IgA lineal.

**Trastornos renales y urinarios**

*Muy raras:* nefritis intersticial.

*Frecuencia no conocida:* Cristaluria (incluyendo lesión renal aguda).

**Trastornos cardíacos**

*Frecuencia no conocida:* síndrome de Kounis

**SOBREDOSIS**

Se pueden observar síntomas gastrointestinales (como náuseas, vómitos y diarrea) y desequilibrio en el balance de líquidos y electrolitos. Se ha observado cristaluria con Amoxicilina, que en algunos casos puede provocar insuficiencia renal. Pueden tener lugar convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciban altas dosis. Los síntomas gastrointestinales se pueden tratar sintomáticamente, prestando atención al equilibrio de agua y electrolitos. Amoxicilina se puede eliminar de la circulación por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse 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.

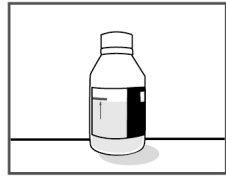
**PRESENTACIONES**

Envases conteniendo un frasco con polvo para preparar 30, 45, 50, 60, 70, 90, 100 y 120 ml de Suspensión Oral.

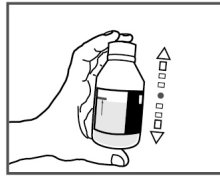
**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C.**

**Una vez preparada, la suspensión tiene un período de validez de 14 días, mantenida en heladera.**

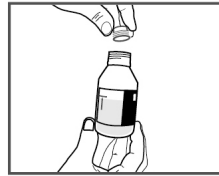
**Trifamox Dúo Suspensión Oral. Instrucciones para su preparación y administración.**



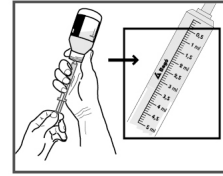
1 Para facilitar la preparación, primero agitar el frasco liberando el polvo del fondo y paredes, luego agregar agua hasta el nivel indicado por la flecha.



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



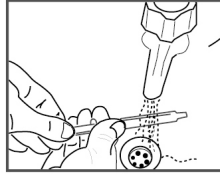
3 Una vez preparada la suspensión, retirar la tapa y colocar el adaptador.



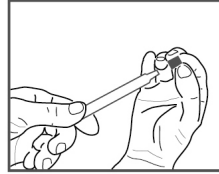
4 Introduzca el dosificador en el orificio del adaptador.  
• Vuelque el frasco hacia abajo. • Cargue el dosificador hasta el volumen indicado por el médico. • Escala Graduada de 0,1 a 5 ml.



5 Administrar directamente con el dosificador.



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.

**NOTA: agitar el frasco antes de cargar la dosis con el dosificador.**

**Si no se desea administrar la dosis en forma inmediata, es posible guardar en el mismo dosificador, cerrándolo con su tapón y colocándolo en la heladera hasta la administración.**

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **TRIFAMOX 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](mailto:infoproducto@bago.com.ar) – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. –Certificado Nro. 34.555.  
Prospecto autorizado 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.

**Bagó**  
Ética al servicio de la salud

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**  
Elaborado en Parque Industrial La Rioja.

12

RE20076352345741A INDERMIA/MAT

**Bagó**  
Ética al servicio de la salud

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.