

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Trifacilina 500 (Ampicilina)
Forma farmacéutica:	Comprimido recubierto
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 8 comprimidos recubiertos cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS BAGÓ S.A., LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	LABORATORIOS BAGÓ S.A., BUENOS AIRES, ARGENTINA.
Número de Registro Sanitario:	1623
Fecha de Inscripción:	17 de noviembre de 2000
Composición:	
Cada comprimido recubierto contiene:	
ampicilina (eq. a 575,0 mg de ampicilina trihidratada)	500,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Procesos infecciosos a gérmenes sensibles, como por ejemplo:

Infecciones del Tracto Respiratorio: bronquitis aguda y crónica, neumonía bacteriana, bronquiectasias, abscesos pulmonares, empiemas.

Infecciones ORL: Faringitis, amigdalitis, laringitis, sinusitis, otitis media.

Infecciones del Tracto genitourinario: cistitis, uretritis, pielonefritis aguda y crónica.

Infecciones Gastrointestinales: tífus, paratífus, shigelosis, diarrea bacteriana, colecistitis, angiocolitis.

Contraindicaciones:

Antecedentes de alergia a las Penicilinas y/o Cefalosporinas o a cualquier componente 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 (ya que existe un porcentaje alto de aparición de rash cutáneo en pacientes que reciben penicilinas).

Precauciones:

Durante el tratamiento es probable que se detecte aumento de las transaminasas hepáticas, principalmente la transaminasa glutámico-oxalacética.

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 y progestágenos.

En caso de administración prolongada se deben controlar las funciones hepática y renal.

En caso de insuficiencia renal deberá ajustarse la dosificación si la prescripción se evaluara beneficiosa.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Antes de iniciar un tratamiento con penicilinas o sus derivados, debe realizarse un minucioso y exhaustivo interrogatorio para descartar posibles reacciones de hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas.

Deberán ser estrictamente controlados los pacientes con historia de alergia (tal como asma, eczema y fiebre de heno) y de discrasias sanguíneas.

Efectos indeseables:

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:

Manifestaciones digestivas: náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia, epigastralgia, glositis.

Manifestaciones alérgicas: rash cutáneo, prurito, urticaria, edema de Quincke, erupciones cutáneas maculopapulosas y raramente shock anafiláctico.

Nefritis intersticial.

Manifestaciones hematológicas: neutropenia, eosinofilia, anemia, agranulocitosis y disfunción plaquetaria.

Candidiasis oral o de otra localización como expresión de disbacteriosis.

Excepcionalmente casos de síndrome de Steven Johnson y eritema polimorfo.

Se han reportado casos de colitis pseudomembranosa, así como casos de estridor laríngeo y fiebre alta.

Posología y 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 12 años, se aconseja:

1 Comprimido Recubierto cada 6 horas, lejos de las comidas (media hora antes o dos horas después).

Duración del tratamiento: Dependerá de la evolución del proceso infeccioso. En general son necesarios 5-7 días o hasta 48 horas después de haber desaparecido los signos y síntomas.

En infecciones de estreptococos hemolíticos se recomienda un tratamiento de por lo menos 10 días para prevenir la ocurrencia de fiebre reumática y/o glomerulonefritis aguda.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Administrados concomitantemente, los siguientes fármacos pueden interactuar con ampicilina.

Allopurinol: aumenta la posibilidad de rash cutáneo, particularmente en pacientes hiperuricémicos.

Anticonceptivos orales: pueden ser menos efectivos y puede adelantarse el sangrado.

Probenecida: puede disminuir la secreción tubular renal de ampicilina.

Metotrexato: marcado aumento de la acción de éste último.

Uso en embarazo y lactancia:

Pese a que con el uso de la ampicilina durante el embarazo no se han detectado efectos tóxicos sobre el feto - al igual que todo medicamento - el producto sólo debe utilizarse en dicho estado cuando los beneficios calculados superen a los posibles riesgos.

Deberá ser considerado el pasaje de ampicilina en la leche materna durante la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos /maquinarias:

Trifacilina 500 no altera la capacidad para la conducción de vehículos ni utilización de maquinaria.

Sobredosis:

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro Toxicológico.

Propiedades farmacodinámicas:

La ampicilina es un antibiótico betalactámico (aminopenicilina o penicilina semisintética) con acción bactericida. La elección de ampicilina (como de cualquier otro antibiótico) ante un cuadro infeccioso, debe basarse en los datos de sensibilidad bacteriana (sea en base a criterios bacteriológicos de la cepa del propio paciente o epidemiológicos). Los siguientes microorganismos son usualmente susceptibles.

Cocos Grampositivos: estreptococo, neumococo, enterococo, estafilococo penicilino -sensible, Bacillus anthracis, Clostridium spp.

Cocos Gramnegativos: meningococos sensibles y Branhanella Moraxella catharralis (cepas no productoras de β -lactamasas).

Bacilos Gramnegativos: Haemophilus influenzae (cepas no productoras de β -lactamasas), cepas sensibles de Escherichia coli, Proteus mirabilis, Citrobacter spp, diversas cepas de Salmonella (incluida la S. typhosa) y Shigella spp.

La ampicilina no es eficaz en el tratamiento de las cepas bacterianas productoras de β -lactamasas.

Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Luego de administración oral, se absorbe aproximadamente el 50% de la dosis. El resto es eliminado en las heces.

La absorción es menor ante la presencia de alimentos en el tracto gastrointestinal.

Distribución: La concentración sérica máxima aparece aproximadamente a las dos horas. Su valor es proporcional a la dosis administrada. En sujetos con función renal normal la vida media plasmática es de aproximadamente 1 hora.

Difunde en la mayoría de los tejidos y medios biológicos. Se ha comprobado la presencia de concentraciones terapéuticas en: secreciones bronquiales, senos paranasales, saliva, serosas, oído medio, humor acuoso, líquido cefalorraquídeo, líquido amniótico.

Biotransformación: No sufre metabolización.

Excreción: Principalmente por orina (75%) bajo forma activa. Alrededor del 20% se elimina con la bilis. Una parte se excreta por leche materna.

La eliminación puede retardarse con la administración de probenecid.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede

Fecha de aprobación /revisión del texto: 30 de junio de 2016.