

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	TRIFAMOX® 500 (Amoxicilina)
Forma farmacéutica:	Polvo para suspensión oral
Fortaleza:	500mg/5mL
Presentación:	Estuche por un frasco de PEAD para 60 mL ó 120 mL y vaso dosificador.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS BAGÓ S.A., La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	LABORATORIOS BAGÓ S.A., La Rioja, Argentina.
Número de Registro Sanitario:	M-08-006-J01
Fecha de Inscripción:	9 de enero de 2008
Composición:	
Cada 5 mL contiene:	
Amoxicilina* (eq. 573,9 mg de amoxicilina trihidratada)	500,0 mg
*Se incluye 5 % de exceso.	
Benzoato de sodio	5,0 mg
Azúcar	2,9 g
Plazo de validez:	Producto sin reconstituir: 24 meses Producto reconstituido: 14 días
Condiciones de almacenamiento:	Producto sin reconstituir: Almacenar por debajo de 30 °C. Producto reconstituido: Almacenar de 2 a 8 °C.

Indicaciones terapéuticas:

TRIFAMOX está indicado en el tratamiento de las infecciones ocasionadas por cepas sensibles (solamente beta-lactamasa negativa) de los gérmenes de los gérmenes y en las condiciones que se mencionan a continuación:

Infecciones de nariz, garganta y oído ocasionadas por *Streptococcus spp.* (solo cepas alfa y beta-hemolíticas), *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus spp.* o *Haemophilus influenzae*.

Infecciones del aparato genitourinario ocasionadas por *E. coli*, *P. mirabilis* o *Enterococcus faecalis*.

Infecciones de piel y anexos ocasionadas por *Streptococcus spp.* (solo cepas alfa y beta-hemolíticas), *Staphylococcus spp.* o *Escherichia coli*.

Infecciones de las vías respiratorias inferiores ocasionadas por *Streptococcus spp.* (solo cepas alfa y beta-hemolíticas), *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus spp.* o *Haemophilus influenzae*.

Contraindicaciones:

Pacientes con antecedentes de alergia a las penicilinas, cefalosporinas o cualquier componente de la formulación.

Mononucleosis infecciosa.

Infecciones por virus herpéticos.

Pacientes en tratamiento con alopurinol.

Contiene sacarosa, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción a la glucosa o galactosa o deficiencia de sacarasa isomaltasa.

Precauciones:

Antes de iniciar el tratamiento con TRIFAMOX es necesario establecer si el paciente tiene antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a las penicilinas o cefalosporinas.

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

En caso de tratamientos prolongados con Amoxicilina, es aconsejable 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 precipitar 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.

Los síntomas de una paciente con *miastenia gravis* se exacerbaron cuando recibió ampicilina, esto no se ha descrito con Amoxicilina.

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

Advertencias especiales y precauciones de uso:

En caso de presentarse erupciones exantemáticas en procesos infecciosos no complicados, se recomienda suspender el tratamiento.

Preferentemente no administrar a pacientes con mononucleosis infecciosa debido a que son particularmente susceptibles a presentar erupciones cutáneas inducidas por las penicilinas; los pacientes con leucemia linfocítica, infecciones por HIV o herpesvirus posiblemente tengan asimismo un riesgo aumentado de tales reacciones.

La Amoxicilina puede interferir en los resultados de análisis de proteínas séricas, ácido úrico, proteínas y glucosa en orina, y en el test de Coombs en sangre.

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.

Efectos indeseables:

Reacciones de hipersensibilidad: erupción cutánea tipo *rash*, prurito, urticaria, erupción eritematosa maculopapular, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, trastornos respiratorios. Muy excepcionalmente shock anafiláctico, necrólisis tóxica epidérmica.

Del aparato digestivo: náuseas, vómitos, diarrea, candidiasis. Más raramente, elevación moderada y transitoria de las transaminasas. Se han comunicado casos aislados de enterocolitis pseudomembranosa. La incidencia de diarrea con Amoxicilina es menor que con ampicilina.

Hematológicas y linfáticas: durante el tratamiento con penicilinas se ha informado anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis, generalmente reversibles y consideradas como un fenómeno de hipersensibilidad.

Psiconeurológicas: raramente, hiperactividad, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, cambios en la conducta.

Posología y método de administración:

Cada 5 ml de TRIFAMOX 500 Suspensión Oral preparada contienen 500 mg de Amoxicilina.

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente.

El rango de dosis de la Amoxicilina oscila entre 40 y 100 mg/kg/día, repartidos en 2 ó 3 tomas, según el tipo y gravedad del proceso infeccioso.

Como posología media de orientación, se aconseja:

Adultos y niños mayores de 12 años

5 ml ó 10 ml de Trifamox 500, cada 8 horas.

Niños de 6 a 12 años

5 ml de Trifamox 500 cada 8 horas.

Niños de 2 a 5 años

2,5 ml de Trifamox 500 cada 8-12 horas.

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.

NOTA: una vez preparada la suspensión debe mantenerse en heladera, teniendo en esas condiciones un período de validez de 14 días.

Modo de Administración

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

Agitar antes de cada administración.

TRIFAMOX debe administrarse como mínimo durante 2 ó 3 días adicionales completos, luego de que el cuadro clínico haya cedido totalmente.

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

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, como orientación, puede seguirse el siguiente esquema:

Clearance de creatinina	Creatininemia	Dosis diaria
--------------------------------	----------------------	---------------------

(ml/min)	(mg/dl)	
> 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 caso de pacientes con insuficiencia renal en diálisis y cuando la dosis de Amoxicilina se superponga o esté muy cercana en el tiempo a la diálisis, se recomienda su administración luego de la misma.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Ácido Fusídico: el ácido fusídico puede disminuir el efecto terapéutico de la Amoxicilina. Administrar la Amoxicilina 2 (dos) horas antes al ácido fusídico.

Acenocumarol: la asociación de acenocumarol y Amoxicilina puede promover un incremento en el riesgo de sangrado por mecanismo desconocido.

Alopurinol: el tratamiento conjunto con alopurinol aumenta las posibilidades de *rash* cutáneo debido a la Amoxicilina por mecanismo desconocido.

Aminoglucósidos: la administración concurrente de Amoxicilina y aminoglucósidos puede resultar en una inactivación química del aminoglucósido, tanto *in vitro* cuando son mezcladas ambas drogas, como *in vivo* en pacientes con insuficiencia renal.

Anticonceptivos orales combinados: la Amoxicilina altera la flora intestinal y reduce la circulación entero hepática de los estrógenos, favoreciendo embarazos no buscados y cambios menstruales. El uso concurrente de Amoxicilina y anticonceptivos orales combinados exige el empleo de otro método para el control del embarazo.

Metotrexate: la Amoxicilina, así como las restantes penicilinas, incrementa la toxicidad del metotrexate, aparentemente a causa de competición por la secreción tubular renal. En lo posible no emplear concomitantemente estos fármacos.

Probenecid: el probenecid disminuye la secreción tubular de Amoxicilina y puede resultar en concentraciones plasmáticas elevadas y persistentes de ésta.

Tetraciclinas: las tetraciclinas pueden disminuir el efecto terapéutico de las penicilinas. Evaluar su empleo combinado.

Warfarina: la Amoxicilina puede incrementar el riesgo de sangrado en un paciente tratado con warfarina.

Se ha demostrado *in vitro* que el cloranfenicol, la eritromicina y las sulfamidas pueden interferir los efectos bactericidas de las penicilinas, pero no se ha determinado la importancia clínica de esta interacción.

Interacciones con Pruebas de Laboratorio

La 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.

Uso en Embarazo y lactancia:

La Amoxicilina atraviesa la placenta y, si bien pasa a la leche materna, habitualmente se la considera compatible con la lactancia materna.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

No se conocen las manifestaciones clínicas de la sobredosis de Amoxicilina. 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 antídotos específicos. La Amoxicilina es hemodializable.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: J01CA04 Penicilinas de amplio espectro

La acción farmacológica de TRIFAMOX es del tipo bactericida, frente a los gérmenes sensibles y no productores de beta-lactamasas.

El mecanismo de acción consiste en la inhibición de la biosíntesis de 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. Entre las bacterias sensibles a TRIFAMOX, se destacan, entre otras, las siguientes:

Gérmenes grampositivos: *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus alfa* y *beta*-hemolíticos, *Staphylococcus* no productores de beta-lactamasa.

Gérmenes gramnegativos: *Escherichia coli*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*, *Haemophilus influenzae*, no productores de beta-lactamasa.

Helicobacter: *Helicobacter pylori*.

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

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.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de diciembre de 2018.