

# TRIFAMOX IBL DÚO

1, 2, 3, 4, 6, 7

Comprimidos y suspensión

(Amoxicilina, pivoxil-sulbactam)

## FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

### Cada COMPRIMIDO contiene:

Amoxicilina trihidratada equivalente a 875 mg de amoxicilina.

Pivoxil-sulbactam equivalente a 125 mg de sulbactam.

Excipiente, c.b.p. 1 comprimido.

Hecha la mezcla cada 100 mL de SUSPENSIÓN contienen:

Amoxicilina trihidratada equivalente a 20 g de amoxicilina.

Pivoxil-sulbactam equivalente a 5 g de sulbactam.

Vehículo, c.b.p. 100 mL.

## INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

TRIFAMOX IBL DÚO es un antibiótico de amplio espectro, el cual está indicado en el tratamiento de:

- Infecciones de vías respiratorias altas y bajas.
- Infecciones otorrinolaringológicas (sinusitis, otitis).
- Infecciones de vías urinarias.
- Infecciones ginecológicas y obstétricas.
- Infecciones de piel y tejidos blandos.
- Infecciones del tracto digestivo.

**PROPIEDADES:** El sulbactam es un inhibidor competitivo irreversible (suicida) de las betalactamasas. Su combinación con derivados sintéticos de la penicilina, principalmente amoxicilina, permite que estos antibióticos betalactámicos recuperen y/o amplíen su espectro antibacteriano frente a los microorganismos resistentes; el sulbactam tiene per se actividad directa sobre *Acinetobacter*.

TRIFAMOX IBL DÚO tiene actividad contra gérmenes grampositivos y gramnegativos incluyendo *Staphylococcus* spp, *Enterococcus* spp, *Haemophilus* spp, *Moraxella catarrhalis*, *Legionella* spp y *Neisseria gonorrhoeae*. Presenta pobre actividad frente a las cefalosporinas cromosómicas del *Enterobacter* spp, *Providencia* spp y *Pseudomonas aeruginosa*.

**CONTRAINDICACIONES:** El uso de TRIFAMOX IBL DÚO igual que otros derivados de las penicilinas, está contraindicado en aquellos pacientes que tengan antecedentes de alergia a las penicilinas y/o cefalosporinas.

**RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:** No se recomienda el uso del producto durante el embarazo y la lactancia hasta demostrar su total inocuidad sobre tales estados. Durante la lactancia se excretan concentraciones bajas en la leche; por lo tanto, se deberá tener precaución cuando se administre a la mujer en etapa de lactancia.

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:** A las dosis terapéuticas recomendadas, la medicación es generalmente bien tolerada.

En raras ocasiones, y sólo en sujetos alérgicos a las penicilinas, pueden presentarse reacciones anafilácticas.

En pacientes hipersensibles pueden llegar a presentarse leves trastornos dérmicos (lesiones eritematosas y masculopapulosas, *rash* cutáneo), o gastrointestinales (náuseas, vómito, diarrea, colitis pseudomembranosa). Tales manifestaciones son reversibles y desaparecen en forma espontánea, o al suspender al tratamiento.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:** TRIFAMOX IBL DÚO al igual que otros antibióticos, interfiere con los anticonceptivos en la circulación enterohepática de los estrógenos.

El uso de alopurinol o hipouricemiantes puede predisponer la aparición de alguna reacción exantemática (erupción) cuando se utilizan conjuntamente con TRIFAMOX IBL DÚO.

**ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:** Se recomienda evaluar periódicamente durante tratamientos prolongados las funciones renal y hepática. Se ha observado un incremento en los niveles de TGO y TGP en aquellos pacientes tratados con antibióticos tipo ampicilina, pero el significado clínico de estos hallazgos es desconocido.

El uso prolongado de algunas penicilinas se ha asociado con resultados falsos-positivos de reacción de proteínas en orina (seudoproteinuria).

**PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:** Múltiples estudios efectuados en varias especies animales no demostraron efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis ni sobre la fertilidad.

**DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral.

**Adultos:** Un comprimido de 875 mg cada 12 horas.

Las dosis anteriores se manejan con base en la amoxicilina, debiendo administrarse durante 5 a 10 días.

**Niños:** La dosis ponderal es de 25 a 50 mg/kg/día cada 12 horas. En procesos severos puede incrementarse ésta hasta los 100 mg/kg/día dividida en 12 horas.

Las dosis anteriores se manejan con base en amoxicilina, debiendo administrarse durante los 5 a 10 días.

**MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:** Una sobredosis considerable provoca altas concentraciones en orina.

Es poco probable que exista alguna complicación siempre y cuando se mantenga una ingestión de líquidos y una diuresis adecuada.

En pacientes con insuficiencia renal, el antibiótico puede eliminarse por medio de hemodiálisis.

**PRESENTACIONES:** **Suspensión**, caja con frasco con 30 y 60 mL. **Tabletas**, caja con 14 **comprimidos**.

**RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:** Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30 °C.

Hecha la mezcla el producto se conserva 7 días en refrigeración.

*Comercializado por:*

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

*<sup>MR</sup>Marca registrada*