

PROYECTO DE PROSPECTO

Trifacilina 500-1.000 **Ampicilina 500 mg-1g** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

Trifacilina 500: cada Comprimido Recubierto contiene: Ampicilina (como Ampicilina Trihidrato): 500 mg, Estearato de Magnesio 12 mg, Anhídrido Silícico Coloidal 4 mg, Celulosa Microcristalina c.s.p. 800 mg, Opadry II YS-30-18056 White(*31,2 mg, Verde Laca Aluminica 0,874 mg.

Trifacilina 1.000: cada Comprimido Recubierto contiene: Ampicilina (como Ampicilina Trihidrato): 1000 mg, Estearato de Magnesio 24 mg, Anhídrido Silícico Coloidal 8 mg, Celulosa Microcristalina c.s.p. 1520 mg, Opadry II YS-30-18056 White(*) 59,28 mg, Tartrazina 0,2964 mg.

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

Este Medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico, bactericida. Código ATC: J01CA01

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 Ampicilina.

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.ar/category/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

Trifacilina 500-1.000 está indicado para infecciones causadas por microorganismos sensibles.

Las indicaciones típicas son:

- infecciones genitourinarias: *E. coli*, *P. mirabilis*, *Enterococo*, *Shigella*, *S. typhosa* y otras *Salmonella*.

- infecciones de las vías respiratorias superior e inferior incluso sinusitis, otitis, media y epiglotis, neumonías bacterianas: *H. influenzae* y *streptococos* incluyendo neumococo.
- infecciones del tracto gastrointestinal: *Shigella*, *Salmonella* (incluyendo *S.typhosa*), *E. coli*, *P.mirabilis* y *Enterococo*.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

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* spp., *Clostridium* spp.

Cocos gramnegativos: meningococos sensibles y *Branhamella Moraxella catarrhalis* (cepas no productoras de β -lactamasas).

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

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

Farmacocinética

Absorción

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

La eliminación puede retrasarse con la administración de probenecid.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente. Como posología habitual de orientación para adultos y niños mayores de 12 años, se aconseja:

Trifacilina 500 : 1 Comprimido Recubierto cada 6 horas.

Trifacilina 1.000: 1 Comprimido Recubierto cada 12 horas. Cuando la severidad del cuadro infeccioso así lo aconseje, puede utilizarse 1 Comprimido Recubierto cada 6 ú 8 horas.

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 por *Streptococos* beta-hemolíticos se recomienda un tratamiento de por lo menos 10 días para prevenir la ocurrencia de fiebre reumática y/o glomerulonefritis aguda.

Modo de administración

Ingerir los Comprimidos Recubiertos de **Trifacilina** con cantidad suficiente de líquido, alejado de las comidas (media hora antes o dos horas después).

CONTRAINDICACIONES

Este medicamento está contraindicado cuando existan reacciones alérgicas previas al principio activo, o reacciones anafilácticas con penicilina, derivados penicilínicos u otras cefalosporinas.

Está contraindicada en infecciones a microorganismo productores de penicilasa.

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 les hayan sobrado a otros.
- Debe lavarse frecuentemente las manos con agua y jabón.
- Debe mantener su calendario de vacunación al día.

Se han informado en pacientes con terapia con penicilinas reacciones severas y ocasionalmente fatales de hipersensibilidad (anafilácticas). Aunque la anafilaxis es más frecuente luego de una administración parenteral, se han informado casos en pacientes con penicilinas orales. Esta reacción es más factible en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a penicilina y/o con antecedentes de sensibilidad a múltiples alérgenos. Se han informado casos de pacientes con hipersensibilidad a penicilinas que han experimentado serias reacciones de hipersensibilidad a cefalosporinas. Antes de comenzar el tratamiento con cualquier penicilina se deberá realizar un intenso interrogatorio al paciente para reconocer cualquier reacción de hipersensibilidad previa a la penicilina, cefalosporina y otros alérgenos. Si ocurriese cualquier reacción alérgica, la droga se debe discontinuar e instituir una terapia apropiada.

General

El uso prolongado de antibióticos puede promover el crecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. En caso de ocurrir una sobreinfección se deberán tomar las medidas adecuadas.

Los pacientes con gonorrea que también tengan sífilis se le deberá dar en forma adicional penicilina parenteral apropiada como tratamiento.

Los tratamientos con ampicilina no desestiman el uso de procedimientos quirúrgicos, particularmente en infecciones a estafilococos.

Ensayos de laboratorio: En terapias prolongadas, y particularmente a altas dosis, se recomienda realizar una evaluación periódica renal, hepática y del sistema hematopoyético.

En infecciones a *estreptococos*, la terapia debe ser suficiente como para eliminar el microorganismo (10 días mínimo), sino pueden quedar secuelas del microorganismo.

Se deberá realizar cultivos para seguir la evolución del tratamiento y para determinar

que el estreptococo ha sido erradicado.

En los casos de gonorrea en donde se sospeche la presencia de lesiones sifilíticas, se deberán realizar una cuidadosa inspección antes de aplicar ampicilina. Los pacientes que no presenten sospecha de lesiones sifilíticas y que son tratado con ampicilina deberán realizarse ensayos serológicos para sífilis cada mes a cuatro meses para detectar sífilis que pueda estar enmascarada con gonorrea.

Carcinogénesis, mutagenicidad, fertilidad: No se realizaron estudios en animales a largo plazo para evaluarlo.

Interacción en los ensayos de Laboratorio: luego del tratamiento con ampicilina, puede provocar un falso positivo en la glucosuria cuando se realiza el ensayo con la solución de Benedict, la de Fehling o el Clinitest, pero no cuando se realiza por métodos enzimáticos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Cuando se administre conjuntamente, las siguientes drogas pueden interactuar con ampicilina:

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

Antibióticos bacteriostáticos: cloranfenicol, eritromicina, sulfonamidas, o tetraciclinas pueden interferir con los efectos bactericidas de la penicilina.

Anticonceptivos orales: Puede ser menos efectivo, puede incrementar la posibilidad de sangrado.

Probenecid: puede disminuir la secreción tubular renal de ampicilina provocando un incremento en los niveles sanguíneos y/o toxicidad de ampicilina.

Embarazo y lactancia

Embarazo

No se realizaron estudios adecuados y bien controlados en humanos. En animales los estudios demostraron que no existen efectos adversos en el feto (FDA Embarazo Categoría B). Debido a que los estudios de reproducción en animales no siempre son predictivos de la respuesta humana, esta droga debe ser usada durante el embarazo sólo si es realmente necesario.

Lactancia

La ampicilina se excreta a la leche materna, pudiendo provocar reacciones de sensibilización en el lactante. El médico deberá decidir entre discontinuar el tratamiento o la lactancia, dependiendo de la importancia de la droga a la madre.

Advertencias sobre excipientes

Pacientes con intolerancia a la lactosa

Por contener lactosa no debe ser administrado a los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa.

Tartrazina

Trifacilina 1.000 contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas y provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Efectos sobre la capacidad para conducir 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 a la capacidad de conducir y utilizar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS

Como con otras penicilinas, se podría esperar que las únicas reacciones estuvieran esencialmente limitadas a fenómenos de sensibilidad. Estas ocurren con más frecuencia en individuos que han presentado previamente hipersensibilidad a penicilina y en aquellos con antecedentes de alergia, asma, fiebre o urticaria.

Las siguientes reacciones adversas se han informado como asociados al uso de ampicilina:

Gastrointestinales: glositis, estomatitis, náuseas, vómitos, enterocolitis, colitis pseudomembranosa y diarrea. Estas reacciones están usualmente asociadas con la forma oral de dosificación de la droga.

Reacciones de hipersensibilidad: prurito leve eritematoso, rash cutáneo maculopapuloso, se han informado poco frecuentemente. El rash el cual usualmente no desarrolla dentro de la primera semana de la terapia, puede cubrir todo el cuerpo, incluyendo las palmas de la mano y de los pies y mucosa oral. La erupción usualmente desaparece en 3 a 7 días. Otras reacciones de hipersensibilidad son eritema multiforme y un caso ocasional de dermatitis exfoliativa. La más seria de las reacciones es la de anafilaxia, si bien es más frecuente luego de la administración parenteral, ha ocurrido en pacientes que reciben penicilinas por vía oral.

Se han reportado casos de reacciones adversas cutáneas graves (SCAR en inglés) tales como pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), síndrome de hipersensibilidad inducido por drogas (DRESS en inglés), síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (NET) con el uso de antibióticos betalactámicos.

Cuando se sospecha la aparición de alguno de estos efectos adversos se debe discontinuar el tratamiento y adoptar medidas de tratamiento adecuadas.

Nota: Urticaria, otros rash cutáneos y desórdenes en el suero pueden ser controlados por antihistamínicos y si es necesario corticoides sistémicos. Sin embargo si tales reacciones ocurren, la ampicilina se deberá discontinuar a menos que el médico considere que el tratamiento sea indispensable para la vida del paciente. Reacciones anafilactoides serias pueden requerir de medidas de emergencia.

Hígado: Elevación moderada de transaminasa sérica glutámica oxalacética (SGOT), pero la significación de esto no es conocida.

Sistema sanguíneo y linfático: Anemia, trombocitopenia, trombocitopenia púrpura, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis se han informado durante la terapia con penicilina. Estas reacciones son usualmente reversibles con la discontinuación de la terapia y pueden suponerse como reacciones de hipersensibilidad.

Otras reacciones adversas que se han informado fueron dolor laríngeo y fiebre alta.

Se observó en algunos pacientes ennegrecimiento de la boca y lengua como con algunas preparaciones orales de penicilina

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis, discontinuar la medicación,

tratar los síntomas sintomáticamente e instituir medidas de soporte como sean necesarias. En pacientes con disfunción renal, los antibióticos del tipo de la ampicilina pueden ser removidas 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

Trifacilina 500: Envases conteniendo 8, 16 y 500 Comprimidos Recubiertos siendo esta última presentación para Uso Hospitalario.

Trifacilina 1.000: Envases conteniendo 8, 16 y 1000 Comprimidos Recubiertos siendo esta última presentación para Uso Hospitalario.

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

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **TRIFACILINA** 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 el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / soibago@bago.com.ar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 33.146.
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.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

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.