

TRIFAMOX® IBL BD 200/50

amoxicilina

sulbactam

APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão oral.

TRIFAMOX® IBL BD 200/50: frascos com 15 g e 30 g de pó para reconstituir 30 mL e 60 mL de suspensão respectivamente (acompanha dosificador).

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão oral de TRIFAMOX® IBL BD 200/50 após reconstituição contém:

Amoxicilina.....200,0 mg

(como amoxicilina tri-hidratada)

Sulbactam.....50,0 mg

(como sulbactam pivoxila)

Veículoq.s.p. 1,0 mL

Excipientes: cloreto de sódio, benzoato de sódio, dióxido de silício (coloidal), essência de frutas (laranja-coco F5730), estearato de magnésio, goma xantana, sacarina sódica, sacarose.

Cada 5 mL da suspensão oral de TRIFAMOX® IBL BD 200/50 após reconstituição contém:

Amoxicilina.....1000,0 mg

(como amoxicilina tri-hidratada)

Sulbactam.....250,0 mg

(como sulbactam pivoxila)

Veículoq.s.p. 5,0 mL

Excipientes: cloreto de sódio, benzoato de sódio, dióxido de silício (coloidal), essência de frutas (laranja-coco F5730), estearato de magnésio, goma xantana, sacarina sódica, sacarose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TRIFAMOX® IBL BD 200/50 está indicado para o tratamento dos processos infecciosos causados por micro-organismos sensíveis à amoxicilina e ao sulbactam.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TRIFAMOX® IBL BD 200/50 é um antibiótico bactericida de amplo espectro.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TRIFAMOX® IBL BD 200/50 é contraindicado para:

- Pacientes hipersensíveis à amoxicilina, ao sulbactam, penicilinas ou a qualquer outro componente da formulação;
- Pacientes que já tiveram uma reação alérgica grave a qualquer outro antibiótico, como cefalosporinas, carbapenêmicos ou monobactâmicos (antibióticos da família dos betalactâmicos). Isso pode incluir uma erupção cutânea ou inchaço do rosto ou garganta;
- Pacientes que estão tendo uma infecção por mononucleose infecciosa que pode se manifestar com febre, dor de garganta, inchaço dos gânglios linfáticos e cansaço extremo.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

TRIFAMOX® IBL BD 200/50 não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. TRIFAMOX® IBL BD 200/50 é um medicamento classificado na categoria de risco C na gravidez.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

ATENÇÃO: Contém 500 mg de sacarose (tipo de açúcar)/mL. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Contém sacarina sódica (edulcorante).

Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome especial cuidado e fale com o seu médico antes de utilizar TRIFAMOX® IBL BD 200/50 se você:

- Alguma vez teve uma reação alérgica grave, como erupção cutânea, vermelhidão, comichão, bolhas, inchaço da face ou garganta (vide “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR”);
- Apresenta alguma condição que possa predispor a convulsões, como histórico de convulsões, epilepsia ou distúrbios das meninges (membranas que cobrem o sistema nervoso central);

- Apresenta problemas renais ou não urina regularmente. Seu médico pode precisar ajustar a dose do medicamento;
- Apresenta problemas hepáticos;
- Necessita realizar algum exame de sangue ou urina, pois amoxicilina-sulbactam pode interferir nos resultados. Informe seu médico ou enfermeira de que está tomando amoxicilina-sulbactam;
- Apresenta diarreia intensa ou duradoura durante ou depois do uso do antibiótico pode ser devido a um tipo de colite chamada colite pseudomembranosa. Nestes casos, seu médico decidirá se deve suspender a administração de TRIFAMOX® IBL BD 200/50 e estabelecer um tratamento adequado.

No caso de administração prolongada deve-se avaliar a função hepática e renal do paciente. No caso de insuficiência renal a dose deverá ser ajustada se a prescrição for considerada benéfica. Deverão ser estritamente controlados os pacientes com histórias de alergia (tal como eczema, asma e febre do feno) e de discrasias sanguíneas. Foi possível observar uma diminuição transitória dos valores de estríol e estrona conjugados e da concentração plasmática de estradiol, fatos pelos quais se recomenda usar métodos contraceptivos alternativos e adicionais em pacientes que recebem preparados que contenham estrógenos e progestógenos. O uso concomitante de penicilinas e metotrexato necessita de extremo cuidado, já que se observou um aumento acentuado da ação deste último.

TRIFAMOX® IBL BD 200/50 pode ser utilizado por pacientes com idade acima de 65 anos, desde que as precauções sejam observadas e que o tratamento seja feito com o acompanhamento de seu médico.

Uso na gravidez e lactação: não foram informados até o momento efeitos teratogênicos quando da administração da amoxicilina durante a gravidez. Assim como todo medicamento, não se recomenda a utilização do produto durante a gravidez e lactação até que se demonstre sua total inocuidade sobre estes estados, ou quando os benefícios calculados superarem os possíveis riscos. Deverá ser considerada a passagem da amoxicilina e do sulbactam para o leite materno durante a lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. TRIFAMOX® IBL BD 200/50 é um medicamento classificado na categoria de risco C na gravidez.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: podem ocorrer alguns reações adversas (por exemplo, reações alérgicas, tonturas, convulsões), afetando a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Não conduza ou opere máquinas se sentir algum destes efeitos.

ATENÇÃO: Contém 500 mg de sacarose (tipo de açúcar)/mL. Deve ser usado com cautela por

portadores de Diabetes. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Contém sacarina sódica (edulcorante).

Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Interações medicamentosas

Interações medicamento – medicamento

Certos medicamentos podem interferir com TRIFAMOX® IBL BD 200/50, nestes casos pode ser necessário alterar a dose ou interromper o tratamento com um deles.

É especialmente importante informar o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente algum dos seguintes medicamentos:

- Anticoagulantes orais, como varfarina ou acenocumarol, medicamentos usados para prevenir coágulos sanguíneos, pois o seu médico pode necessitar de realizar análises ao sangue e ajustar a dose desses medicamentos;
- Metotrexato, usado para o tratamento de câncer e algumas doenças autoimunes, como artrite reumatóide ou psoríase, pois TRIFAMOX® IBL BD 200/50 pode causar aumento em sua concentração;
- Probenecida, usada para tratar gota ou hiperuricemia (aumento de ácido úrico no sangue), pois seu médico pode precisar ajustar a dose de TRIFAMOX® IBL BD 200/50;
- Alopurinol, utilizado no tratamento da gota ou hiperuricemia, pois pode aumentar o risco de reações cutâneas do tipo alérgica;
- Certos antibióticos usados no tratamento de infecções bacterianas, como tetraciclina, pois podem diminuir a eficácia de TRIFAMOX® IBL BD 200/50;
- Micofenolato de mofetil, um medicamento utilizado para prevenir a rejeição de órgãos em pacientes transplantados, uma vez que a TRIFAMOX® IBL BD 200/50 pode afetar o seu funcionamento;
- Contraceptivos orais, pois a administração de amoxicilina concomitantemente com contraceptivos orais pode diminuir a eficácia destes últimos.

Interações medicamento - exame laboratorial

Durante o tratamento é possível detectar o aumento das transaminases hepáticas, principalmente a transaminase glutâmico-oxalacética. A amoxicilina pode interferir com os valores das proteínas séricas totais ou provocar uma reação cromática falsamente positiva ao se determinar a glicosúria por métodos colorimétricos. Concentrações elevadas de amoxicilina podem diminuir os valores da glicemia.

Interações medicamento - alimento

A presença de alimentos no tubo digestivo não influencia a absorção do medicamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes da reconstituição, este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

Antes de aberto, o produto é válido por 21 meses, a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Após reconstituição, a suspensão é estável em temperatura ambiente por até 3 dias.

Conservando-a em geladeira (sem congelar), a mesma é estável por até 14 dias.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características organolépticas: TRIFAMOX® IBL BD 200/50 está na forma de pó branco amarelado, uniforme, com odor de frutas e sem partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Instruções para preparação e uso do TRIFAMOX® IBL BD 200/50:



1 Agitar o frasco e adicionar água até o nível indicado pela seta.



2 Agitar vigorosamente até a obtenção de uma suspensão homogênea. Completar com água até atingir novamente o nível indicado pela seta.



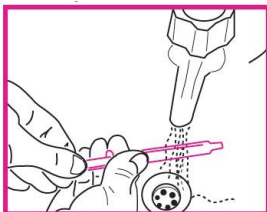
3 Uma vez preparada a suspensão, retirar a tampa e colocar o adaptador.



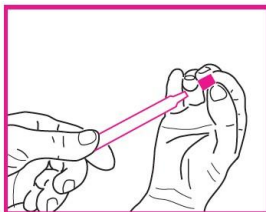
4 Introduzir o dosificador no orifício do adaptador. Virar o frasco para baixo. Encher o dosificador até o volume indicado pelo médico.



5 Administrar diretamente com o dosificador.



6 Lavar o dosificador após cada administração.



7 Uma vez utilizado o dosificador, colocar a tampa protetora.



8 Após cada administração, tampar novamente o frasco. O produto é estável em temperatura ambiente por até 3 dias. Em geladeira (sem congelar), o mesmo é estável por 14 dias.

Observação: agitar o frasco antes de encher o dosificador. Se não quiser administrar a dose imediatamente, é possível guardá-la no próprio dosificador, fechando-o com sua tampa e conservando-o na geladeira até o momento da administração. A água utilizada para diluição do pó deve ser filtrada e a administração deve ser feita por via oral.

Não há estudos de TRIFAMOX® IBL BD administrado por vias não recomendadas. Portanto, para segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Posologia

Cada 5 mL da suspensão preparada contém 1000 mg de amoxicilina e 250 mg de sulbactam. A dose deverá ser adaptada, segundo critério médico, ao quadro clínico do paciente. Tomando como base o conteúdo de amoxicilina do produto, a faixa de dose habitual oscila, segundo o tipo e gravidade do processo infeccioso, entre 40 e 100 mg/kg de peso/dia. A dose total pode ser administrada em duas doses diárias (uma a cada 12 horas). Para preparar a suspensão, ver o quadro com as instruções. A suspensão, após reconstituição, mantém-se estável em temperatura ambiente por até 3 dias e, quando conservada em geladeira (sem congelar), por até 14 dias.

Nos pacientes com comprometimento grave da função renal, pode-se adotar o seguinte esquema de orientação:

Clearance de creatinina (mL/min)	Creatininemia (mg/dl)	Dose Diária
> 30	< 2,0	Dose Recomendada
Entre 10 e 30	Entre 2,0 e 6,4	Dose Recomendada* x 0,66
< 10	> 6,4	Dose Recomendada* x 0,25

* O cálculo posológico deverá basear-se na dose de amoxicilina

Para o caso de pacientes com insuficiência renal em diálise e quando a dose de TRIFAMOX® IBL BD 200/50 se superponha ou esteja muito perto do tempo de diálise, recomenda-se sua administração logo após a mesma.

TRIFAMOX® IBL BD 200/50 deve ser administrado, no mínimo, durante 2 ou 3 dias adicionais, após a remissão completa do quadro clínico. Nas infecções causadas por estreptococos do grupo beta-hemolíticos, o tratamento mínimo é de 10 dias consecutivos para prevenir glomerulonefrite ou febre reumática.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses, e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE

MEDICAMENTO?

Quando tomar conhecimento do esquecimento da dose, administre a dose esquecida e comece a contar um novo período entre as doses a partir desse momento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião- dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, TRIFAMOX® IBL BD 200/50 pode causar reações adversas, embora nem todos os apresentem.

Algumas reações adversas podem ser graves. Pare de usar este medicamento e fale com seu médico imediatamente se notar as seguintes reações adversas:

A frequência de ocorrência destas condições não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis:

- Reações alérgicas:

- Erupção cutânea;
- Inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite), que pode aparecer como pontos vermelhos ou roxos na pele, mas que pode afetar outras partes do corpo;
- Febre, dor nas articulações, aumento de tamanho e dor dos gânglios linfáticos do pescoço, axilas ou virilhas;
- Inchaço, às vezes do rosto ou da garganta (angioedema), que causa dificuldade para respirar;
- Choque (queda brusca e importante da pressão arterial com perda de consciência);
- dor no peito no contexto de reações alérgicas, que pode ser um sintoma de infarto cardíaco desencadeado por alergia (síndrome de Kounis).

- Inflamação do intestino grosso:

- dor no peito no contexto de reações alérgicas, que pode ser um sintoma de infarto cardíaco desencadeado por alergia (síndrome de Kounis).

- Inflamação aguda do pâncreas (pancreatite aguda):

- Se você tiver dor intensa e contínua na região do estômago, isso pode ser um sinal de pancreatite aguda.

- Síndrome de enterocolite induzida por fármaco (DIES):

- O DIES tem sido notificado principalmente em crianças que recebem Amoxicilina. É um certo tipo de reação alérgica cujo sintoma principal são vômitos repetitivos (de 1 a 4 horas após o uso do medicamento). Outros sintomas podem incluir dor abdominal, letargia, diarreia e pressão arterial baixa.

Muito comum (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Diarreia (em adultos).

Comum (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Aftas (Cândida – infecção por fungos – na vagina, boca ou mucosas);

- Náuseas, especialmente quando se toma doses elevadas (se isso ocorrer, tome TRIFAMOX® IBL BD 200/50 antes da comida);
- Vômitos.

Incomum (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Erupção cutânea, comichão;
- Erupção pruriginosa aumentada (pápula urticarial);
- Indigestão;
- Tonturas;
- Dor de cabeça;
- Aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Erupção da pele que pode formar bolhas que parecem pequenos alvos (ponto central escuro rodeado por uma área mais pálida, com um anel escuro ao redor da borda), denominada eritema multiforme. Se apresentar esses sintomas na pele consulte seu médico urgentemente;
- Contagens baixas de plaquetas (células envolvidas na coagulação do sangue) e glóbulos brancos.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Inflamação da membrana protetora que envolve o cérebro e a medula espinhal (meningite asséptica);
- Reações cutâneas graves (contate seu médico imediatamente se tiver qualquer um desses sintomas):
 - Erupção generalizada com bolhas e descamação da pele, particularmente ao redor da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson), e em sua forma mais grave, causando uma descamação generalizada da pele, de mais de 30% da superfície corporal (necrólise epidérmica tóxica);
 - Erupção generalizada com pequenas bolhas com pês (dermatite esfoliativa bolhosa);
 - Erupção vermelha esfoliativa, com inchaço na pele e urticária (pustulose exantemática);
 - Sintomas semelhantes aos da gripe com erupção cutânea, febre, inflamação das glândulas e resultados de exames de sangue anormais (como um aumento em um tipo de glóbulo branco);
 - Erupção com bolhas dispostas em círculo com crosta central ou como um colar de pérolas (doença por IgA linear).
- Eosinófilos e enzimas hepáticas elevadas (reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS).
- Inflamação do fígado (hepatite);
- Icterícia, causada por um aumento da bilirrubina no sangue (uma substância produzida por

fígado), o que pode fazer com que a pele e o branco dos olhos fiquem amarelos;

- Inflamação dos tubos dos rins;
- Coagulação sanguínea lenta;
- Hiperatividade;
- Convulsões (em pacientes que tomam altas doses de TRIFAMOX® IBL BD 200/50 ou que tem problemas renais);
- Língua negra que parece peluda;
- Redução significativa no número de glóbulos brancos;
- Baixa contagem de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica);
- Cristais na urina que provocam lesão renal aguda (que podem ser vistos como urina turva ou dificuldade para urinar).

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. De modo geral o medicamento é bem tolerado nas doses terapêuticas indicadas pelo seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A superdosagem pode estar associada com transtornos digestivos como náuseas, vômitos e diarreia. A nível gastrointestinal pode produzir trocas na flora intestinal que levem a superinfecções. Foram verificados casos de colite pseudomembranosa. Em comum com outras penicilinas, a amoxicilina não apresenta potencial mutagênico nem carcinogênico. Os efeitos de uma superdosagem aguda da associação poderiam ser exacerbações dos efeitos adversos das drogas. As altas concentrações de beta lactâmicos no LCR podem produzir efeitos neurológicos, inclusive convulsões. Considerando que a amoxicilina e o sulbactam podem ser eliminados da circulação por hemodiálise, este procedimento deverá ser levado em conta no caso de superdosagem, especialmente em pacientes com insuficiência renal. O uso de amoxicilina pode desencadear reações alérgicas cutâneas, preferencialmente em pacientes que apresentam antecedentes de hipersensibilidade às penicilinas, ou mononucleose infecciosa. Também aumenta a incidência de erupções cutâneas ao se utilizar na forma concomitante alopurinol com amoxicilina. Se ocorrer uma reação alérgica, o tratamento deve ser descontinuado. As reações anafilactoides graves devem ser controladas com uma terapia de emergência com epinefrina e, segundo corresponda, oxigênio, esteroides intravenosos e terapia respiratória, incluindo entubação.

Tratamento:

Em caso de emergência é imprescindível a assistência médica. Não existe um antídoto específico. O tratamento deve ser sintomático e de apoio. Em caso de suspeita de uma superdosagem, o paciente deve ser submetido a um esvaziamento gástrico por lavagem gástrica. A hemodiálise pode ser realizada.

Diante da possibilidade de uma superdosagem considerar a possibilidade de estarem envolvidas várias drogas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.5626.0020

Produzido por:

Laboratórios Bagó S.A

Calle Mar Del Plata y Necochea - Parque Industrial - La Rioja – Argentina

Registrado, Importado e Embalado por:

Laboratórios Bagó do Brasil S.A.

Rod. ES-357, KM 66, S/N, Baunilha – Colatina/ES

CNPJ nº 04.748.181/0009-47

VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA.

