

TRIFAMOX IBL BD 200/50



amoxicilina 200 mg

sulbactam 50 mg

APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão oral extemporânea: frascos com 15 g e 30 g de pó para reconstituir 30 ml e 60 ml de suspensão respectivamente (acompanha dosificador).

USO ORAL – ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

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

amoxicilina (como amoxicilina triidratada)200,0 mg

sulbactam (como pivoxil sulbactam)50,0 mg

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.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TRIFAMOX IBL BD está indicado para o tratamento dos processos infecciosos causados por germes 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 contra-indicado em pacientes hipersensíveis à amoxicilina, ao sulbactam, ou a qualquer outro componente da formulação.

Informe 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. 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.

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

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 estriol 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 progestágenos. O uso concomitante de penicilinas e metotrexato necessita de extremo cuidado, já que se observou um aumento acentuado da ação deste último. 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 está enquadrado na categoria C de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

ATENÇÃO: Este medicamento contém AÇÚCAR, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de DIABETES.

Interações medicamentosas

Interações medicamento - medicamento

O uso concomitante de amoxicilina e alopurinol aumenta o risco de reações cutâneas de tipo alérgico. A probenecida pode induzir concentrações plasmáticas elevadas e persistentes por diminuição da secreção tubular renal. A administração de amoxicilina concomitantemente com

contraceptivos orais pode diminuir a eficácia destes últimos. O uso concomitante de penicilinas ou seus derivados e metotrexato necessita de muito cuidado já que se tem observado um aumento marcante da ação deste último. Comprovou-se, *in vitro*, que o cloranfenicol, a eritromicina, as sulfamidas e as tetraciclina podem interferir nos efeitos bactericidas das penicilinas; contudo, a relevância clínica desta interação não foi determinada

Interações medicamento - exame laboratorial

Durante o tratamento é possível detectar-se 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. O produto é válido por 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Após a reconstituição, este medicamento deve ser conservado em geladeira (não congelar) por até 14 dias.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na 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 você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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



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.



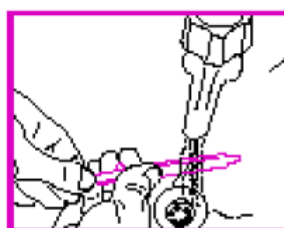
3 Uma vez preparada a suspensão, retirar a tampa e colocar o adaptador.



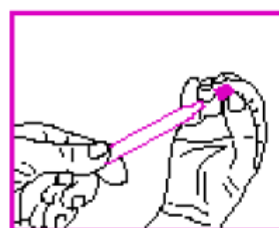
4 Introduzir o dosificador no orifício do adaptador. Virar o frasco para baixo. Encher o dosificador até o volume indicado pelo médico.



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 até 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.

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 quando conservada em geladeira (sem congelar) 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.

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

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 ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Quando tomar conhecimento do esquecimento da dose, deve administrar a dose esquecida e começar 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 CAUSAR?

Tabela de frequência de reações adversas:

Muito frequente	Ocorre em 1/10 (10%) dos pacientes que utilizam este medicamento
Frequente	Ocorre entre 1/100 e 1/10 (entre 1% e 10%) dos pacientes que utilizam este medicamento
Infrequente	Ocorre entre 1/1000 e 1/100 (entre 0,1% e 1%) dos pacientes que utilizam este medicamento
Raro	Ocorre entre 1/10000 e 1/1000 (entre 0,01% e 0,1%) dos pacientes que utilizam este medicamento
Muito raro	Ocorre em menos de 1/10000 (menos de 0,01%) dos pacientes que utilizam este medicamento

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. De um modo geral o medicamento é bem tolerado nas doses terapêuticas indicadas pelo seu médico. As reações adversas mais frequentes são enjoos, vômitos, diarreia, má digestão e dor no estômago. Essas reações são reversíveis e desaparecem de maneira espontânea ou com a suspensão do tratamento.

Informe a seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Atenção: este produto é um medicamento e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.

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 anafilactóides graves devem ser controladas com uma terapia de emergência com epinefrina e, segundo corresponda, oxigênio, esteróides intravenoso e terapia respiratória, incluindo entubação.

Tratamento

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.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS. 1.5626.0020

Farmacêutico Responsável: Patrícia Machado de Campos - CRF-RJ nº 9817.

Registrado e Importado por: LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S.A.

R. Cônego Felipe, 365 - Rio de Janeiro / RJ - CEP: 22.713-010.

CNPJ nº 04.748.181/0001-90.

Fabricado por: LABORATÓRIOS BAGÓ S.A.

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

Indústria Brasileira.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA



961 117 B