



TRIFAMOX® IBL BD
(amoxicilina + sulbactam)

Laboratórios Bagó do Brasil S.A.
Comprimido Revestido
875 mg + 125 mg

TRIFAMOX® IBL BD 875/125

amoxicilina

sulbactam

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido.

TRIFAMOX® IBL BD 875/125: embalagem contendo 14 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de TRIFAMOX® IBL BD 875/125 contém:

Amoxicilina..... 875,0 mg

(como amoxicilina tri-hidratada)

Sulbactam..... 125,0 mg

(como sulbactam pivoxila)

Excipienteq.s.p. 1 comprimido revestido

Excipientes: carmelose (reticulada), celulose microcristalina, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, Opadry II (lactose, hipromelose, dióxido de titânio e triacetina).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

TRIFAMOX® IBL BD 875/125 está indicado para o tratamento dos processos infecciosos causados por micro-organismos sensíveis à amoxicilina e ao sulbactam.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo prospectivo, 105 pacientes com quadro de exacerbação da bronquite crônica por causa infecciosa, maiores de 15 anos de idade, foram avaliados quanto à tolerância e 104 quanto à eficácia da droga. O tratamento foi realizado com TRIFAMOX® IBL BD 875/125mg a cada 12 horas por um período de 10 dias. A resposta clínica foi satisfatória em 89% dos pacientes. Somente 4,7% dos pacientes apresentaram diarreia e apenas 1 paciente teve que suspender o tratamento.

Outro estudo clínico, multicêntrico, realizado para a avaliação do tratamento com TRIFAMOX® IBL BD em 84 pacientes por 7 dias com pneumonia comunitária, o micro-organismo mais frequentemente isolado foi o *S. Pneumoniae*, totalizando 61,9% do total dos micro-organismos isolados. Dos pacientes que participaram do estudo, 77,4% eram de baixo risco, 22,6% de médio risco e 62% dos pacientes

apresentavam algum tipo de comorbidade. O sucesso terapêutico foi observado em 97,6% dos pacientes, sendo que a maioria se apresentava afebril no 3º dia de tratamento.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

O mecanismo de ação da amoxicilina compreende a inibição da biossíntese das proteínas da parede celular dos micro-organismos infectantes, o que causa sua morte. Este efeito bactericida produz-se durante as fases de multiplicação ativa dos micro-organismos sensíveis ao antibiótico. O sulbactam é um inibidor competitivo irreversível (suicida) das beta-lactamases. A combinação de sulbactam com amoxicilina permite que esta recupere e amplie seu espectro antibacteriano frente aos micro-organismos nos quais as beta-lactamases são o mecanismo de resistência. A eleição da amoxicilina + sulbactam (como a de qualquer outro antibiótico) deve basear-se nos dados de sensibilidade bacteriana (seja com base nos critérios bacteriológicos da cepa do próprio paciente ou epidemiológicos). São sensíveis usualmente os seguintes micro-organismos: Cocos Gram-positivos: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Enterococo*, *Staphylococcus aureus* de origem extra-hospitalar, *Staphylococcus epidermidis* coagulase negativa de origem extra-hospitalar, *Staphylococcus saprophiticus*.

Cocos Gram-negativos: *Neisseria gonorrhoeae*, *Moraxella catharralis*, *Acinetobacter spp.* Bacilos Gram-negativos: *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli* de origem extra-hospitalar, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae* de origem extra-hospitalar.

Propriedades Farmacocinéticas

A absorção da amoxicilina administrada por via oral é de cerca de 80% e não é alterada pelos alimentos. A concentração plasmática máxima é obtida 1 a 2 horas após a administração e a meia-vida em indivíduos com função renal normal é de aproximadamente 1 hora. A amoxicilina distribui-se na maioria dos tecidos e líquidos biológicos. Constatou-se sua presença em concentrações terapêuticas, nas secreções brônquicas, nos seios paranasais, no líquido amniótico, na saliva, no humor aquoso, no líquido cefalorraquidiano, nas serosas e no ouvido médio. Apresenta ligação às proteínas plasmáticas da ordem de 20%. Elimina-se sob forma ativa, principalmente na urina (70-80%) e na bile (5-10%). A amoxicilina atravessa a barreira placentária, sendo excretada no leite. O sulbactam, administrado por via parenteral, apresenta uma biodisponibilidade próxima a 100%; no entanto, por via oral, sua absorção gastrointestinal é incompleta. Para melhorar sua absorção, buscou-se sintetizar diversas pró-drogas. De todas elas, a mais adequada é o pivoxil sulbactam. Este precursor, uma vez que ultrapassa a mucosa intestinal, libera o sulbactam no sangue. Por via parenteral ou oral, apresenta uma farmacocinética paralela à da amoxicilina e sua administração conjunta não provoca interferência cinética de nenhum dos fármacos. Os níveis plasmáticos máximos são alcançados em tempos iguais aos da amoxicilina, sendo seus valores também dose-dependentes. Sua ligação às proteínas plasmáticas é de aproximadamente 40%. É excretado quase que totalmente pela urina sob forma não modificada (75- 85%). A meia-vida de

eliminação é de cerca de 1 hora. A eliminação é retardada em presença de insuficiência renal. O pivoxil sulbactam atravessa a barreira placentária.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Antecedentes de alergia às penicilinas, cefalosporinas ou a qualquer um dos componentes do produto. A relação risco-benefício deverá ser cuidadosamente avaliada em pacientes com: antecedentes de enfermidades gastrintestinais, especialmente colite ulcerosa, enterite regional e colite associada a um antibiótico, mononucleose infecciosa (já que existe uma percentagem alta de aparição de rash cutâneo em pacientes que recebem penicilinas).

TRIFAMOX® IBL BD875/125 não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação, e nem por crianças menores de 12 anos de idade.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. TRIFAMOX® IBL BD está enquadrado na categoria de risco C na gravidez. Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 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 875/125 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 está enquadrado na categoria de risco C na gravidez.

6. 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.

7. CUIDADO DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

O produto é válido por 21 meses, a partir da data de fabricação.

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 875/125 está na forma de comprimidos oblongos, biconvexos, com ranhuras, gravado em ambas as faces com a sigla IBL DUO e revestidos com uma película uniforme de cor branca. Apresenta odor muito forte.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia:

A posologia será adaptada a critério médico e de acordo com o quadro clínico do paciente. Como posologia média de orientação para adultos e crianças maiores de 12 anos aconselha-se: 1 comprimido a cada 12 horas.

Em pacientes com insuficiência renal o intervalo entre as doses deverá ser ampliado de acordo com os níveis séricos de creatinina.

Para o caso de pacientes com insuficiência renal em diálise e quando a dose de TRIFAMOX® IBL BD 875/125 se superponha ou esteja muito perto do tempo de diálise, recomenda-se sua administração logo após a mesma.

TRIFAMOX® IBL BD 875/125 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 estudo de TRIFAMOX® IBL BD 875/125 administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Nas doses recomendadas, o medicamento é geralmente bem tolerado. Em alguns pacientes podem ocorrer transtornos de diferentes tipos e gravidade. Foram descritos:

Com frequência entre 1 e 10%: manifestações digestivas (náuseas, vômitos, diarreia, dispepsia e epigastralgia).

Com frequência inferior a 1%: manifestações alérgicas (urticária, edema de Quincke, erupções cutâneas máculo-papulosas e, raramente, choque anafilático). Nefrite intersticial. Manifestações hematológicas (neutropenia, eosinofilia, anemia e disfunção plaquetária).

Candidíase oral, ou de outra localização, como expressão de disbacteriose. Excepcionalmente, casos de síndrome de Stevens-Johnson e eritema polimorfo. Foram relatados casos de colite pseudomembranosa.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

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 intravenoso 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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.5626.0020

Farmacêutico Responsável: Juliana Vescovi de Freitas Aguiar – CRF-ES nº 5187

Fabricado 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

Indústria Brasileira.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 11/07/2022.

