



**TRIFAMOX® IBL**  
(amoxicilina + sulbactam)

Laboratórios Bagó do Brasil S.A.  
Pó para Solução Injetável  
500 mg + 250 mg  
1000 mg + 500 mg

## **TRIFAMOX® IBL**

amoxicilina

sulbactam

### **APRESENTAÇÕES**

Pó injetável

**TRIFAMOX® IBL 750** – Embalagem contendo frasco-ampola com pó injetável acompanhado de ampola de diluente de 5 mL.

**TRIFAMOX® IBL 1500** – Embalagem contendo frasco-ampola com pó injetável acompanhado de ampola de diluente de 5 mL.

### **USO INTRAMUSCULAR OU ENDOVENOSO USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola de TRIFAMOX® IBL contém:

	TRIFAMOX® IBL 750	TRIFAMOX® IBL 1500
Amoxicilina .....	500 mg .....	1000 mg
(como amoxicilina sódica).		
Sulbactam .....	250 mg .....	500 mg
(como sulbactam sódico).		

Cada ampola do diluente contém:

	TRIFAMOX® IBL 750	TRIFAMOX® IBL 1500
Água para injeção .....	5,0 mL....	5,0 mL

#### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

##### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

TRIFAMOX® IBL está indicado nos processos infecciosos por micro-organismos sensíveis à amoxicilina e ao sulbactam.

##### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

TRIFAMOX® IBL é um antibiótico bactericida de amplo espectro.

##### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

TRIFAMOX® IBL é contraindicado para pacientes hipersensíveis à amoxicilina, ao sulbactam, ou a qualquer outro componente da formulação.

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

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

**TRIFAMOX® IBL é um medicamento classificado na categoria de risco C na gravidez.**

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

Durante o tratamento é possível detectar-se aumento das transaminases hepáticas, principalmente a transaminase glutâmico-oxalacética.

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.

Como manifestação de disbacterioses pode produzir candidíase oral ou de outra localização.

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 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 para o leite materno durante a lactação.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

**TRIFAMOX® IBL é um medicamento classificado na categoria de risco C na gravidez.**

#### **Interações medicamentosas**

##### **Interações medicamento - medicamento**

O uso concomitante de amoxicilina e alopurinol aumenta o risco de reações cutâneas do tipo alérgica.

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.

##### **Interações medicamento - exame laboratorial**

Durante o tratamento é possível detectar o aumento das transaminases hepáticas, principalmente a transaminase glutâmico-oxalacética.

Foi possível observar uma diminuição transitória dos valores de estriol e estrona conjugados e da concentração plasmática de estradiol.

#### **Interações medicamento - alimento**

Por tratar-se de um produto injetável, não existem problemas devido à ingestão concomitante de alimentos.

**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?**

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 36 meses, a partir da data de fabricação.

**Após diluição do pó com o diluente o produto deve ser usado imediatamente. Não guardar o produto pronto para posterior utilização.**

**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 está na forma de pó branco-creme ou branco amarelado 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?**

A posologia será adaptada a critério médico e de acordo com o quadro clínico do paciente. Como posologia média de orientação, se aconselha:

**Adultos e crianças maiores de 12 anos:** um frasco-ampola de TRIFAMOX® IBL 1500, a cada 8 horas, por via intramuscular profunda, intravenosa direta ou por perfusão.

**Crianças com menos de 12 anos:** via IM profunda, IV direta ou por perfusão. 60-75 mg/kg de TRIFAMOX® IBL (40-50 mg/kg de amoxicilina com 20-50 mg/kg de sulbactam) por dia, administrados em 2 a 3 doses.

Estas doses podem ser aumentadas até 150 mg/kg de peso/dia de TRIFAMOX® IBL (100 mg/kg de amoxicilina com 50 mg/kg de sulbactam) em caso de infecções severas, especialmente aquelas provocadas por micro-organismos gram-negativos.

Para uso intramuscular ou intravenoso direto aconselha-se diluir o conteúdo do frasco-ampola de TRIFAMOX® IBL 750 e 1500 em 3,5 mL de água estéril, como mínimo e deve se utilizar dentro de 60 minutos de sua preparação. Naqueles casos em que se tenha transcorrido este período de tempo, deve-se descartar a parte não utilizada.

TRIFAMOX® IBL também pode ser administrado por perfusão intravenosa respeitando-se as soluções que podem ser utilizadas para diluição (solventes), a concentração máxima de TRIFAMOX® IBL/mL e o tempo máximo de uso indicados os quais estão descritos na tabela a seguir:

Solvente	Concentração máxima em mg/mL de amoxicilina com sulbactam	Tempo máximo de uso	
		25°C	4°C (*)
Água estéril	45	8h	48h
Cloreto de Sódio 0,9%	45	8h	48h
Ringer com Lactato	45	8h	24h
Dextrose 0,5%	30	2h	4h
Lactato de Sódio 1/6 M	45	8h	8h
Dextrose 5% em solução salina	3	4h	-

**Uma vez passados os tempos acima descritos, não se deve utilizar a preparação.**

(\*) para o caso que deseje conservar a preparação em geladeira.

**Não há estudos de TRIFAMOX® IBL administrado por vias não recomendadas. Portanto, para segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intramuscular, intravenosa ou perfusão.**

**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?**

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. De um modo geral o medicamento é bem tolerado nas doses terapêuticas indicadas pelo seu médico, não provocando efeitos colaterais nem secundários. As reações adversas que podem acontecer em pacientes hipersensíveis são enjoos, vômitos, diarreia ou problemas na pele. Essas reações são reversíveis e desaparecem de maneira espontânea ou com a suspensão do tratamento.

**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 gastrintestinal 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 de 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 a conveniência, 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**

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.**

