

TRIXAN® PLUS DUO

AMOXICILINA 400 mg
ÁCIDO CLAVULÁNICO 125 mg

POLVO PARA SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL
ANTIBIÓTICO DE AMPLIO ESPECTRO

FORMULA:

Cada 5 mL de suspensión reconstituida contiene:

Amoxicilina Trihidrato equiv. a Amoxicilina Base.....	400 mg
Clavulanato de Potasio equiv. a Ácido Clavulánico	57 mg
Excipientes	c.s.

INDICACIONES:

Está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños: Sinusitis bacteriana aguda (adecuadamente diagnosticada). Otitis media aguda. Exacerbaciones agudas de bronquitis crónicas (adecuadamente diagnosticada). Neumonía adquirida en la comunidad. Cistitis. Pielonefritis. Infecciones de la piel y tejidos blandos, en concreto celulitis. Mordeduras de animales y abscesos dentales con celulitis diseminada. Infecciones de los huesos y de las articulaciones, en concreto osteomielitis.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los principios activos, a las penicilinas o a alguno de los excipientes. Antecedentes de reacciones de hipersensibilidad inmediata grave (ejemplo anafilaxia) a otros agentes betalactámicos (ejemplo a cefalosporina, carbapenem o monobactam). Pacientes con antecedentes de ictericia o insuficiencia hepática debida a amoxicilina/ácido clavulánico.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Antes de la administración de amoxicilina - ácido clavulánico, debe investigarse en el paciente la posible existencia previa de manifestaciones de hipersensibilidad a penicilinas, cefalosporinas, u otros agentes betalactámicos.

Se han notificado reacciones graves y mortales de hipersensibilidad (incluyendo anafilactoide y reacciones adversas cutáneas graves) ocasionalmente en pacientes con penicilina. Estas reacciones ocurren más en pacientes con historia de hipersensibilidad a las penicilinas y en individuos atópicos. Si ocurriera una reacción alérgica, se debe suprimir el tratamiento con amoxicilina/ácido clavulánico y utilizar una terapia alternativa. Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas.

No debe administrarse amoxicilina/ácido clavulánico si en un paciente se sospecha mononucleosis infecciosa, ya que esta afección se asocia con erupción morbiliforme tras el uso de amoxicilina. El uso prolongado puede ocasionalmente dar lugar a un incremento de microorganismos resistentes.

La aparición al inicio del tratamiento de un eritema febril generalizado asociado a pústula puede ser un síntoma de pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG) Esta reacción requiere la interrupción del tratamiento con amoxicilina/ácido clavulánico y la administración posterior de amoxicilina estará contraindicada.

Amoxicilina/ácido clavulánico debe usarse con precaución en pacientes con evidencia de insuficiencia hepática.

Los acontecimientos hepáticos se han descrito predominantemente en varones y pacientes de edad avanzada, y se asocian con el tratamiento prolongado. Estos efectos se han notificado muy raramente en niños. En todas las poblaciones, los signos y síntomas tienen lugar inmediatamente o poco después del tratamiento, pero a veces pueden evidenciarse hasta varias semanas después de haber finalizado el tratamiento. Son normalmente reversibles. Los efectos hepáticos pueden ser graves y, muy raramente, en circunstancias excepcionales se han comunicado

mueres. Estos casi siempre han ocurrido en pacientes con enfermedades subyacentes graves o tomando medicación concomitante que se conoce que tenga efectos hepáticos potenciales.

Con casi todos los agentes antibacterianos, incluida la amoxicilina, se ha notificado colitis asociada al uso de antibióticos cuya gravedad puede oscilar de leve a suponer una amenaza para la vida.

Por tanto, es importante considerar esta posibilidad en pacientes que presenten diarrea durante o después de la administración de cualquier antibiótico. En caso de que tenga lugar colitis asociada a antibióticos, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con amoxicilina/ácido clavulánico, consultar un médico e iniciar el tratamiento adecuado. En esta situación están contraindicados los medicamentos contra el peristaltismo. Se aconseja que durante los tratamientos prolongados se evalúen periódicamente las funciones orgánicas, incluyendo las funciones renal, hepática y hematopoyética. Raramente se ha comunicado una prolongación del tiempo de protrombina en pacientes tratados con amoxicilina/ácido clavulánico. Se debe monitorizar dicho parámetro cuando se prescriban anticoagulantes de forma concomitante. Se deberán hacer ajustes de dosis en los anticoagulantes orales para mantener el nivel deseado de anticoagulación.

En pacientes con insuficiencia renal se ajustará la pauta posológica en base al grado de insuficiencia.

Ha sido observado muy raramente cristaluria en pacientes con una reducción en la micción, predominantemente con la terapia parenteral. Durante la administración de altas dosis de amoxicilina, se recomienda una adecuada ingesta de líquidos y micción para reducir los riesgos de cristaluria por amoxicilina. En pacientes con catéteres en la vejiga se debe realizar un control periódico para comprobar la permeabilidad del catéter.

- Embarazo: Los estudios en animales no han demostrado efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal. Los datos limitados sobre el uso de amoxicilina/ácido clavulánico durante el embarazo en humanos no indican un mayor riesgo de malformaciones congénitas. En un único estudio con mujeres embarazadas con, ruptura prematura de la membrana fetal se notificó que el uso profiláctico de amoxicilina-ácido clavulánico puede estar asociado con un aumento en el riesgo de enterocolitis necrotizante en neonatos. Debe evitarse el uso durante el embarazo, salvo que el médico lo considere esencial.

- Lactancia: Ambas sustancias se excretan en la leche materna (no se conocen los efectos del ácido clavulánico en lactantes). Por tanto, podrían producirse diarrea e infección fúngica de las mucosas en el lactante y la lactancia debería ser interrumpida. Amoxicilina/ácido clavulánico sólo debe usarse mientras se esté dando el pecho tras la evaluación del riesgo/beneficio por parte del médico.

REACCIONES ADVERSAS/EFFECTOS COLATERALES:

Las reacciones adversas que se notificaron más comúnmente fueron diarrea, náuseas y vómitos.

- Infecciones e infestaciones. Frecuente: candidiasis mucocutánea. No conocida: Sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles.

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Rara: leucopenia reversible (incluyendo neutropenia) y trombocitopenia. No conocida: agranulocitosis, reversible y anemia hemolítica. También se ha comunicado raramente un aumento del tiempo de hemorragia y un aumento del tiempo de protrombina.

- Trastornos del sistema inmunológico: No conocida: Edema angioneurótico, anafilaxis, síndrome de la enfermedad del suero y vasculitis por hipersensibilidad.

- Trastornos del sistema nervioso: Poco frecuente: mareos, dolor de cabeza. No conocida: hiperactividad reversible y convulsiones.

Trastornos gastrointestinales: Muy frecuente: diarrea Frecuente: náuseas, vómitos. Poco frecuente: indigestión. No conocida: colitis asociada con el uso de antibióticos, lengua pilosa negra.

- Trastornos hepatobiliares: Poco frecuente: aumentos de AST y/o ALT. No conocida: hepatitis e ictericia colestática.

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Poco frecuente: erupción cutánea, prurito y urticaria. Rara: eritema multiforme. No conocida: síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y dermatitis exfoliativa bullosa, y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEAG). Reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

- Trastornos renales y urinarios: Muy raro: nefritis intersticial, cristaluria.

INTERACCIONES:

Anticoagulantes orales: hay casos de aumento del Ratio Internacional Normalizado (INR) en pacientes en tratamiento con acenocumarol o warfarina y a los que se prescribe amoxicilina. Si es necesaria la co-administración se deben controlar el tiempo de protrombina o el Ratio Internacional Normalizado tras la administración y tras la retirada de amoxicilina. Además, pueden ser necesarios ajustes en la dosis de los anticoagulantes orales.

Metotrexato: Las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato causando un aumento potencial de su toxicidad.

Probenecid: No se recomienda la administración simultánea de probenecid. Probenecid disminuye la secreción tubular renal de amoxicilina. El uso concomitante con probenecid puede producir un aumento y prolongación de los niveles sanguíneos de amoxicilina, aunque no de los de ácido clavulánico.

POSOLÓGIA:

Dosis pediátrica usual: La dosis usual recomendada es:

Niños mayores de 2 años de edad:

- 25/3,6 mg/Kg/día:

2-6 años (13-21 Kg): 2,5 mL de TRIXAN PLUS DUO dos veces al día.

7-12 años (22-40 Kg): 5 mL de TRIXAN PLUS DUO, dos veces al día.

- 45/6,4 mg/Kg/día:

2-6 años (13-21 Kg): 5 mL de TRIXAN PLUS DUO, dos veces al día.

7-12 años (22-40 Kg): 10 mL de TRIXAN PLUS DUO, dos veces al día.

Niños de 3 meses a 2 años de edad, la dosis debe ajustarse de acuerdo al peso corporal:

Peso Corporal (Kg)	25/3,6 mg/Kg/día (mL/dos veces al día)	45/6,4 mg/Kg/día (mL/dos veces al día)
2	0,3	0,6
3	0,5	0,8
4	0,6	1,1
5	0,8	1,4
6	0,9	1,7
7	1,1	2,0
8	1,3	2,3
9	1,4	2,5
10	1,6	2,8
11	1,7	3,1
12	1,9	3,4
13	2,0	3,7
14	2,2	3,9
15	2,3	4,2

No existe experiencia suficiente con TRIXAN PLUS DUO para realizar recomendaciones de dosificación en niños menores de 3 meses de edad.

RESTRICCIONES DE USO:

Embarazo – lactancia.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

Pueden observarse síntomas gastrointestinales y trastornos en el equilibrio de fluidos y electrolitos. Se ha observado cristaluria debido a la amoxicilina que en algunos casos ha provocado fallo renal. Se han notificado casos en los que la amoxicilina ha precipitado en pacientes con catéteres en la vejiga, especialmente tras la administración intravenosa de altas dosis. Se debe establecer un control periódico para comprobar la permeabilidad del catéter. Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas.

Tratamiento de la intoxicación: Los síntomas gastrointestinales deben tratarse sintomáticamente, prestando atención al balance de agua/electrolitos. La amoxicilina/ácido clavulánico se puede eliminar del torrente circulatorio mediante hemodiálisis.

RECOMENDACIONES:

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas.
Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel. 204 800

PRESENTACIÓN:

Caja conteniendo frasco con polvo para reconstituir 70 mL de suspensión extemporánea + jeringa dosificadora.

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

Para la suspensión reconstituida: Una vez reconstituida, mantener en heladera (2 °C a 8 °C), hasta máximo 7 días.

Venta Bajo Receta Simple Archivada.

Elaborado por: Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A. - Acceso Norte.

Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconsellos - Asunción - Paraguay

Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N° 2.719

PHARMETICA - División Farmacéutica de Scavone Hnos. S.A.

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España.

Director Técnico: Q.F. Amilcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.