

TRIXAN®

AMOXICILINA

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

ANTIBIÓTICO - BACTERICIDA DE AMPLIO ESPECTRO

FORMULA:

TRIXAN 500: Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina Trihidrato equiv. a Amoxicilina Base..... 500 mg
Excipientes..... C.S.

TRIXAN 1 g: Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina Trihidrato equiv. a Amoxicilina Base..... 1 g
Excipientes..... C.S.

TRIXAN 250: Cada 5 mL de suspensión reconstituida contiene:

Amoxicilina Trihidrato equiv. a Amoxicilina Base..... 250 mg
Excipientes..... C.S.

TRIXAN 500: Cada 5 mL de suspensión reconstituida contiene:

Amoxicilina Trihidrato equiv. a Amoxicilina Base..... 500 mg
Excipientes..... C.S.

INDICACIONES:

Está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños:

- Sinusitis bacteriana aguda.
- Otitis media aguda.
- Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda.
- Exacerbaciones agudas de bronquitis crónicas.
- Neumonía adquirida en la comunidad.
- Cistitis aguda.
- Bacteriuria asintomática en el embarazo.
- Pielonefritis aguda.
- Fiebre tifoidea y paratifoidea.
- Abscesos dentales con celulitis diseminada .
- Infección protésica articular.
- Erradicación de Helicobacter pylori.
- Enfermedad de Lyme.

También está indicado para la profilaxis de la endocarditis.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo, a las penicilinas o a alguno de los excipientes.

Antecedentes de reacciones de hipersensibilidad inmediata grave (ej. anafilaxia) a otros agentes betalactámicos (ej. a cefalosporina, carbapenem o monobactam).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Antes de la administración de amoxicilina, debe investigarse en el paciente la posible existencia previa de manifestaciones de hipersensibilidad a penicilinas 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 y utilizar una terapia alternativa.

Convulsiones: Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas o en pacientes con factores que hagan que tengan predisposición (ej: antecedentes de convulsiones, epilepsia tratada o trastornos de las meninges).

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

Reacciones cutáneas: 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 de amoxicilina y la administración posterior estará contraindicada.

Se debe evitar usar amoxicilina en caso de sospecha de mononucleosis infecciosa ya que la aparición de erupción morbiliforme se ha asociado con esta afección tras el uso de amoxicilina.

Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de reacción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) a otros medicamentos ya que se han notificado casos de exacerbación de DRESS por amoxicilina.

Reacción de Jarisch-Herxheimer: Se ha observado la reacción de Jarisch-Herxheimer tras el tratamiento de enfermedad de Lyme con amoxicilina. Tiene lugar debido a la actividad bactericida de amoxicilina en la bacteria causante de enfermedad de Lyme, la espiroqueta *Borrelia burgdorferi*. Se debe advertir a los pacientes de que esta es una consecuencia, frecuente y generalmente autolimitante del tratamiento antibiótico de la enfermedad de Lyme.

Sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles: El uso prolongado puede provocar un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles. Con casi todos los agentes antibacterianos, 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, consultar un médico e iniciar el tratamiento adecuado. En esta situación están contraindicados los medicamentos antiperistálticos.

Cristaluria: En muy raras ocasiones, se ha observado cristaluria en pacientes con diuresis reducida, predominantemente con la terapia parenteral. Durante la administración de dosis elevadas de amoxicilina se aconseja mantener una ingesta de líquidos y una diuresis adecuadas, a fin de reducir la posibilidad de aparición de cristaluria a causa de la 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 a toxicidad reproductiva. Los datos limitados sobre el uso de amoxicilina en el embarazo en humanos no indican un aumento del riesgo de malformaciones congénitas. Se puede emplear amoxicilina en el embarazo cuando los beneficios potenciales superen los posibles riesgos asociados con el tratamiento.

- Lactancia: Amoxicilina se excreta por la leche humana en pequeñas cantidades con posible riesgo de sensibilización. Por tanto, pueden aparecer en el lactante diarrea e infección fúngica de las membranas mucosas, por lo que la lactancia podría tener que interrumpirse. Sólo se debe administrar amoxicilina durante la lactancia tras haberse evaluado el beneficio/riesgo por parte del médico.

- Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, pueden aparecer efectos adversos (por ejemplo reacciones alérgicas, mareos, convulsiones), que pueden afectar a la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS/EFFECTOS COLATERALES:

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

Infecciones e infestaciones:

Muy raras: candidiasis mucocutánea.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Muy raras: leucopenia reversible (incluyendo neutropenia) y trombocitopenia reversible y anemia hemolítica. Aumento del tiempo de coagulación y del tiempo de protrombina.

Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raras: Reacciones alérgicas graves incluyendo edema angioneurótico, anafilaxia, enfermedad del suero y vasculitis por hipersensibilidad. No conocida: Reacción de Jarisch-Herxheimer.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy raras: Hiperquinesia, mareos y convulsiones.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: diarrea y náuseas. Poco frecuente: vómitos. Muy raras: colitis asociada con el uso de antibióticos, lengua pilosa negra. Alteración superficial en la coloración de los dientes.

Trastornos hepato biliares:

Muy raras: hepatitis e ictericia colestática. Aumentos moderados de AST y/o ALT.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: erupción cutánea. Poco frecuentes: prurito y urticaria. Rara: eritema multiforme. Muy raras: 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 raras: nefritis intersticial, cristaluria.

INTERACCIONES:

- Probenecid: No se recomienda el uso concomitante de probenecid. Probenecid disminuye la secreción tubular renal de amoxicilina. El uso concomitante de probenecid puede producir un aumento y prolongación de los niveles plasmáticos de amoxicilina.

- Alopurinol: La administración concomitante de alopurinol durante el tratamiento con amoxicilina puede aumentar la probabilidad de reacciones alérgicas cutáneas.

- Tetraciclinas: Las tetraciclinas y otros fármacos bacteriostáticos pueden interferir con el efecto bactericida de amoxicilina.

- Anticoagulantes orales: Los anticoagulantes orales y las penicilinas se han usado ampliamente en la práctica clínica sin que se hayan notificado interacciones. Sin embargo, en la literatura 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 coadministración se deben controlar cuidadosamente el

tiempo de protrombina o el INR tras la administración y tras la retirada de amoxicilina. Además, pueden ser necesarios ajustes en la dosis de anticoagulantes orales.

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

POSOLOGÍA:

Comprimidos: 1 comprimido de TRIXAN 500 mg o 1 g cada 8 horas según severidad del cuadro infeccioso.

Suspensión extemporánea: la dosis habitual, salvo criterio médico.

- Adultos: 5 mL (250 a 500 mg) cada 8 horas, como máximo 4,5 g/día.

- Pediátrico: 50 a 100 mg cada 8 horas.

RESTRICCIONES DE USO:

Embarazo. Lactancia.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

Síntomas y signos de sobredosis.

Se pueden observar síntomas gastrointestinales (como náuseas, vómitos y diarrea) y desequilibrio en el balance de líquidos y electrolitos. Se ha observado cristaluria con amoxicilina, que en algunos casos puede provocar insuficiencia renal. Pueden tener lugar convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciban altas dosis.

Tratamiento de la intoxicación:

Los síntomas gastrointestinales se pueden tratar sintomáticamente, prestando atención al equilibrio de agua/electrolitos.

La amoxicilina se puede eliminar de la circulación por 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:

TRIXAN 500: Caja x 8 x 10 y 16 comprimidos recubiertos.

TRIXAN 1g: Caja x 10 comprimidos recubiertos.

TRIXAN 250: Caja con frasco con polvo para reconstituir 100 mL de suspensión + jeringa dosificadora.

TRIXAN 500: Caja con frasco con polvo para reconstituir por 90 y 100 mL de suspensión + jeringa dosificadora.

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

TRIXAN 250 y 500, polvo para suspensión extemporánea:

Una vez reconstituida, mantener en heladera (2 °C a 8 °C), hasta un máximo de 15 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

SCAVONE HNOS. S. A. – División PHARMETICA

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España.

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