



# TRIXAN® PLUS

AMOXICILINA 875 mg  
ÁCIDO CLAVULÁNICO 125 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

## ANTIBIÓTICO DE AMPLIO ESPECTRO

### FORMULA:

TRIXAN PLUS: Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina Trihidrato equiv. a Amoxicilina base.....	875 mg
Clavulanato de Potasio equiv. a Ácido Clavulánico.....	125 mg
Excipientes.....	c. s.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico de amplio espectro.

### INDICACIONES:

TRIXAN PLUS está indicado para el tratamiento a corto plazo de las siguientes infecciones bacterianas: Infecciones del tracto respiratorio superior (incluyendo nariz, garganta y oído), por ejemplo, tonsilitis, sinusitis, otitis media. Infecciones del tracto respiratorio inferior, por ejemplo, bronquitis aguda y crónica, neumonía lobar y bronconeumonía. Infecciones genitourinarias, por ejemplo, cistitis, uretritis, pielonefritis.

Infecciones de la piel y los tejidos blandos, por ejemplo, forúnculos, abscesos, celulitis, infecciones de heridas. Infecciones osteoarticulares, por ejemplo, osteomielitis.

Infecciones dentales, por ejemplo, abscesos dentoalveolares.

### CONTRAINDICACIONES:

TRIXAN PLUS está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la penicilina.

Se recomienda considerar una posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos  $\beta$ -lactámicos, como las cefalosporinas.

Antecedentes de ictericia o insuficiencia hepática asociada con la administración de penicilinas o de TRIXAN PLUS.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se han observado cambios en los exámenes de la función hepática en algunos pacientes que recibieron TRIXAN PLUS.

No se sabe exactamente cuál es el significado clínico de estos cambios, pero aún así TRIXAN PLUS se deberá administrar con precaución en aquellos pacientes con evidencia de disfunción hepática. Se han manifestado raramente casos de ictericia colestática, la cual puede ser grave, aunque normalmente es reversible. Puede que los signos y los síntomas no aparezcan hasta transcurridas seis semanas después de finalizar el tratamiento. En aquellos pacientes con insuficiencia renal moderada o grave, se deberá ajustar la dosificación de TRIXAN PLUS, tal y como se recomienda en el apartado Posología y forma de administración.

Se han observado algunas reacciones de hipersensibilidad (anafilaxis) graves, y ocasionalmente fatales, en pacientes tratados con penicilina. Es más probable que dichas reacciones ocurran en pacientes con historia de hipersensibilidad a la penicilina.

Se han asociado las erupciones eritematosas con mononucleosis en pacientes tratados con Amoxicilina. El uso prolongado también puede resultar en ocasiones, en un supercrecimiento de microorganismos no susceptibles.

### REACCIONES ADVERSAS:

Los efectos secundarios, como en el caso de la Amoxicilina, son poco frecuentes y principalmente de naturaleza leve y transitoria.

Se han descrito casos de diarrea, indigestión, náuseas, vómitos, colitis pseudomembranosa y candidiasis. Aunque los casos de náuseas se presentan muy pocas veces, se suelen asociar frecuentemente a las dosis orales más altas. En caso que se produzcan efectos secundarios gastrointestinales con el tratamiento oral, se aconseja administrar TRIXAN PLUS al inicio de las comidas, para reducir dichos efectos.

Se ha detectado un aumento moderado de AST y/o ALT en pacientes tratados con penicilinas semi-sintéticas, pero se desconoce la importancia de este hallazgo.

Se han manifestado raramente casos de hepatitis e ictericia colestática con TRIXAN PLUS las cuales sin embargo pueden ser graves y durar varios meses. Se han observado principalmente en pacientes adultos o de edad avanzada y un poco más frecuentemente en varones. Puede que se produzcan signos y síntomas durante el tratamiento, aunque se manifiestan con mayor frecuencia una vez que se ha finalizado el mismo, incluso hasta después de transcurridas seis semanas. Los mismos suelen ser reversibles. No obstante, en circunstancias extremadamente raras, se han detectado casos de muerte. Éstos casi siempre han sido casos asociados con enfermedades graves subyacentes o medicaciones concomitantes.

A veces se producen erupciones urticarianas y eritematosas, y raramente eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y dermatitis exfoliativa. El tratamiento debe suspenderse ante la aparición de uno de estos tipos de erupción cutánea. Como con otros

antibióticos  $\beta$ -lactámicos, se han reportado angioedema o edema, síndromes por anafilaxia similares a la enfermedad del suero y vasculitis por hipersensibilidad.

Se han manifestado muy raramente efectos en SNC. Estos incluyen hiperactividad reversible, mareos, dolores de cabeza y convulsiones.

Las convulsiones pueden ocurrir cuando se reciben altas dosis o hay una disminución en la función renal. Excepcionalmente se han observado casos de nefritis intersticial.

Al igual que ocurre con otros antibióticos, la incidencia de efectos secundarios gastrointestinales puede ser mayor en niños menores de 2 años. No obstante, se apartaron de los ensayos clínicos tan sólo el 4% de los niños de este grupo de edad. Al igual que ocurre con otros antibióticos  $\beta$ -lactámicos, raramente se ha comunicado leucopenia transitoria, trombocitopenia y anemia hemolítica.

#### INTERACCIONES:

Se ha observado una prolongación del tiempo de sangrado y de protrombina en algunos pacientes tratados con TRIXAN PLUS.

TRIXAN PLUS debe usarse con precaución en pacientes que estén bajo tratamiento anticoagulante. Al igual que con otros antibióticos de amplio espectro, TRIXAN PLUS puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales por lo que se recomienda advertir al paciente.

No se recomienda el uso simultáneo de probenecid y TRIXAN PLUS. La secreción tubular renal de Amoxicilina es disminuida por el probenecid, produciendo aumento y prolongación de los niveles de Amoxicilina en sangre, pero no de Ácido clavulánico.

El uso simultáneo de allopurinol durante el tratamiento con Amoxicilina puede incrementar las reacciones alérgicas en piel. No hay datos sobre el uso concomitante de TRIXAN PLUS y allopurinol.

Uso durante el embarazo y la lactancia:

Los estudios de reproducción realizados con animales (ratones y ratas) a los que se les administró TRIXAN PLUS por vía oral y parenteral, no han mostrado tener efectos teratogénicos. Existe limitada experiencia sobre el empleo de TRIXAN PLUS en el embarazo humano. Al igual que con el resto de los medicamentos, se deberá evitar su uso durante el embarazo, sobre todo durante el primer trimestre, a menos que el médico lo considere esencial.

TRIXAN PLUS se puede administrar durante el período de lactancia. No se han observado efectos perjudiciales para el lactante, salvo el riesgo de sensibilización asociado con la eliminación de restos (trazas) en la leche materna.

#### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Dosificación normal para el tratamiento de infecciones:

Adultos y niños mayores de 12 años: Un comprimido de TRIXAN PLUS dos veces por día.

Se puede iniciar el tratamiento por vía parenteral y continuar con un preparado oral.

No se recomienda administrar TRIXAN PLUS Comprimidos en niños menores de 12 años.

Dosificación en casos de insuficiencia renal:

Insuficiencia leve (Clearance de creatinina >30 ml/min)

Insuficiencia moderada (Clearance de creatinina 10 - 30 ml/min)

Insuficiencia grave (Clearance de creatinina <10 ml/min)

Ningún cambio en la dosificación: 1 comprimido cada 12 horas

Dosificación en pacientes con insuficiencia hepática: Dosificar controlando la función hepática periódicamente.

Forma de administración:

Para minimizar la posible intolerancia gastrointestinal, se recomienda su administración al inicio de las comidas. La absorción de TRIXAN PLUS se optimiza cuando se toma al inicio de las comidas.

El tratamiento no debe superar un período de 14 días sin realizar un control.

#### SOBREDOSIS:

Es improbable que ocurran problemas de sobredosificación con TRIXAN PLUS. Si esto sucediera, se observarían síntomas gastrointestinales, desequilibrio hídrico y de electrolitos. Se puede tratar sintómicamente prestando atención al balance de agua y electrolitos. Se puede eliminar TRIXAN PLUS de la circulación sanguínea por hemodiálisis.

#### RECOMENDACIÓN:

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas

Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos - Tel. 204800

#### PRESENTACIÓN:

TRIXAN PLUS: Caja x 7 y 14 comprimidos recubiertos.

Venta Bajo Receta Simple Archivada

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

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. - PHARMETICA - División Farmacéutica

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España - Asunción – Paraguay

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

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