

NITELMIN POLVO PARA SUSPENSIÓN

NITELMIN TABLETAS RECUBIERTAS

NITAZOXANIDA

COMPOSICIÓN

Cada Tableta contiene:

500 mg y 200 mg de Nitazoxanida.

Excipientes: Almidón pregelatinizado, celulosa microcristalina, polivinilpirrolidona, almidón glicolato de sodio, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, ácido cítrico, opadry blanco, talco, pigmento óxido de hierro amarillo, alcohol etílico.

Cada 5 mL de suspensión reconstituida contiene:

Nitazoxanida 100 mg

Excipientes: benzoato de sodio, sacarosa, goma xantán, celulosa microcristalina, fosfato tricálcico, ácido cítrico anhidro, citrato de sodio, colorante Rojo N° 40, sabor frutilla y sabor cereza.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiparasitario.

INDICACIONES

Amebiasis intestinal aguda o disentería amebiana causada por Entamoeba histolítica, Giardiasis causada por Giardia lamblia.

Helminthiasis por nematodos. (Enterobius vermicularis, Ascaris lumbricoides, Strongyloides Stercolaris, Ancylostoma duodenalis, Necator americanus, Trichuris trichuria).

Cestodos (Tenia saginata, Tenia solium, Hymenolepis nana).

Tremátodos (Fasciola hepática). Tricomoniasis vaginal.

Tratamiento de la tricomoniasis asintomática en la pareja.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes. No se administre a niños menores de dos años.

ADVERTENCIAS

Es recomendable realizar análisis coprológicos al finalizar el tratamiento, con el objeto de controlar la erradicación de formas maduras e inmaduras de parásitos intestinales.

Embarazo: El empleo de Nitazoxanida durante el embarazo, cuando fuera estrictamente necesario, deberá ser decidido por el médico en función de los posibles beneficios y los riesgos potenciales.

Lactancia: No existen datos acerca de la excreción de la Nitazoxanida en la leche humana. El médico deberá decidir sobre la conveniencia de suspender la lactancia, teniendo en cuenta la importancia del tratamiento con Nitazoxanida para la madre.

Uso geriátrico: Los estudios clínicos con Nitazoxanida incluyeron pacientes geriátricos, sin que se hayan informado datos que sugieran la necesidad de modificar la posología durante su administración en estos pacientes. Sin embargo, se recomienda administrarla con precaución, teniendo en cuenta la posible disminución de algunas funciones vitales.

Empleo en insuficiencia hepática y renal: No se han realizado experiencias clínicas en pacientes con estas características.

Se recomienda administrar la Nitazoxanida con precaución.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

El metabolito activo de la Nitazoxanida presenta una elevada unión a las proteínas del plasma, se recomienda administrar la Nitazoxanida con precaución a pacientes en tratamiento con cumarínicos o warfarina pues puede incrementar los niveles plasmáticos de estos últimos, alargando el tiempo de protrombina. La Nitazoxanida no ejerce efectos inhibitorios sobre las enzimas del citocromo P450, por lo cual son improbables las interacciones con drogas metabolizadas por estas enzimas.

Interferencia con pruebas de laboratorio: No existe información disponible acerca de posibles interferencias de la Nitazoxanida sobre los resultados de los test de laboratorio clínico.

EFFECTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas informadas son en general leves y se localizan a nivel gastrointestinal, siendo las más frecuentes:

Dolor abdominal, diarrea, cefalea, náuseas y vómitos. Más raramente, anorexia, malestar epigástrico, vértigo y debilidad.

Excepcionalmente se ha reportado rash cutáneo y coloración amarillo-verdosa asintomática de la orina, e incluso del eyaculado y las escleróticas, sin valor patológico, que revirtió espontáneamente al finalizar el tratamiento.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Es muy poco probable que se presenten sobredosificaciones. En caso de existir, las manifestaciones son locales a nivel del aparato digestivo. Puede inducirse el vómito y administrar hidróxido de aluminio y magnesio.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

Vía de Administración ORAL

POSOLOGÍA

La dosis usual de NITELMIN para casos de amebiasis (quistes y trofozoito), giardiasis-tricomonirosis y helmintiasis, es de 1 tableta de 500 mg dos veces al día por 3 días consecutivos. En el caso de menores de 16 años es de 1 tableta de 200 mg dos veces al día por 3 días consecutivos.

Suspensión:

Niños de 1 a 3 años: 5 mL (100 mg de Nitazoxanida) cada 12 horas, durante 3 días.

Niños de 4 a 11 años: 10 mL (200 mg de Nitazoxanida) cada 12 horas, durante 3 días.

Niños de 12 a 15 años: 15 mL (300 mg de Nitazoxanida) cada 12 horas, durante 3 días. Adultos de 16 o más años de edad: 25 ml (500 mg de Nitazoxanida) cada 12 horas, durante 3 días.

En la fascioliasis la duración del tratamiento debe ser de 7 días.

En la tricomonirosis se efectuará el tratamiento simultáneo de la pareja con el objeto de evitar las reinfestaciones reiteradas.

PRESENTACIÓN

- Nitelmin 500 caja x 6 tabletas recubiertas.
- Nitelmin 200 caja x 6 tabletas recubiertas.
- Nitelmin caja x frasco con 10.29 g de polvo para reconstituir 30 mL de suspensión oral + vaso dosificador + inserto.
- Nitelmin caja x frasco con 20.58 g de polvo para reconstituir 60 mL de suspensión oral + vaso dosificador + inserto.
- Nitelmin caja x frasco con 10.29 g de polvo para reconstituir 30 mL de suspensión oral + vaso dosificador + inserto. (muestra médica).

Instrucciones para preparar la suspensión:

1- Agitar el frasco para desprender el polvo adherido a las paredes. Agregar agua hervida y fría hasta la marca indicada en la etiqueta del frasco.

2- Tapar y agitar hasta lograr la suspensión completa del polvo.

3- Completar con agua hasta alcanzar nuevamente la marca de la etiqueta y volver a agitar.

Agitar bien cada vez antes de usar.

La suspensión preparada puede conservarse durante 7 días a temperatura ambiente.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA

Elaborado por: QUALIPHARM LABORATORIO FARMACÉUTICO S.A. Quito-Ecuador
para FARMTRADING INTERNACIONAL S.A. Quito-Ecuador
Farmacéutico Responsable: Víctor Coba.