

Nixoran®

NITAZOXANIDA

CONCENTRACIÓN

Nixoran 500 Comprimidos Recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:

Nitazoxanida..... 500 mg
Excipientes..... c.s.p.

Nixoran Suspensión

Cada 100 mL de suspensión reconstituida contiene:

Nitazoxanida..... 2 g
Excipientes..... c.s.p.

INDICACIONES

Antiparasitario. Amebiasis intestinal aguda o disentería amebiana causada por *Entamoeba histolytica*. Absceso hepático amebiano. Giardiasis por *Giardia lamblia*. Parasitosis intestinales simples o mixtas producidas por *Enterobius vermicularis*, *Ascaris lumbricoides*, *Strongiloides stercoraris*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Trichuris trichiura*, *Taenia saginata*, *Taenia solium*, *Hymenolepis nana*, *Fasciola hepática*, *Isospora belli* y *Cryptosporidium parvum*. Trichomoniasis en mujeres y hombres. Infecciones por *Blastocystis hominis*.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La Nitazoxanida es un 5-nitrotiazol con actividad antiparasitaria y antibacteriana con espectro de acción marcadamente amplio y que presenta un metabolito que es también activo, la desacetilnitazoxanida o tizoxanida.

Este fármaco es efectivo contra una gran variedad de parásitos y bacterias que infectan animales y seres humanos. La Nitazoxanida ha sido evaluada contra un amplio rango de parásitos, incluyendo protozoos, nematodos, cestodos y trematodos, de modo de respaldar la evaluación clínica en humanos.

La estructura nitrotiazólica fue seleccionada para reemplazar al clásico anillo nitroimidazol (presente en el metronidazol), ya que esta nueva estructura no resultó mutagénica en el test de Ames. Se cree que el átomo de azufre que reemplaza al nitrógeno en el anillo es responsable de algún tipo de detoxificación de los nitro-derivados de esta familia. La estructura química de la Nitazoxanida fue diseñada basada en relaciones estructura-actividad.

La actividad antihelmíntica se basó en la similitud de la estructura con los compuestos nitrobenzamida, en tanto que el anillo nitrobenzeno era reemplazado por un anillo nitrotiazol, conocido por su actividad antibacteriana y antiprotozoaria. La decisión de usar un anillo nitrotiazol en lugar de un nitroimidazol se basó en la toxicología.

La Nitazoxanida no es mutagénica en múltiples sistemas de ensayo, en tanto que todos los nitroimidazoles lo son.

En cuanto a su mecanismo de acción antiparasitario, se observó que en parásitos como la *Trichomonas vaginalis*, *Giardia intestinalis* y, muy probablemente, aunque no científicamente comprobado, en *Entamoeba histolytica*, los estudios bioquímicos y de resonancia de spin electrónico han

revelado que la piruvato-ferredoxina oxidoreductasa (PFOR) y en un menor grado la hidrogenasa, reducen la ferredoxina, que a su vez puede ser oxidada por el grupo nitro de la posición 5 en los compuestos nitroheterocíclicos tales como la Nitazoxanida. En estos organismos, la Nitazoxanida es reducida a un radical tóxico en una organela especial del metabolismo de los carbohidratos, el hidrogenosoma, que contiene hidrogenasa, PFOR y ferredoxina.

El modo de acción de la Nitazoxanida contra los helmintos permanece desconocido, pero podría ser similar al de las nitrobenzamidas antihelmínticas como la niclosamida. Los compuestos de esta clase interfieren el metabolismo de los carbohidratos en los helmintos, bloqueando el ciclo del ácido cítrico, llevando a la acumulación de ácido láctico y a la muerte del parásito.

Farmacocinética:

La Nitazoxanida es incompletamente absorbida, de allí se desprende su acción antiparasitaria intraluminal y que su principal vía de eliminación sean las heces. Sin embargo, la fracción de Nitazoxanida que se absorbe, es rápidamente metabolizada y su metabolito activo, la desacetilnitazoxanida o tizoxanida, que también aparece como glucuroconjugado, presenta actividad para las formas clínicas extraintestinales de las parasitosis. La droga madre no es detectable en el plasma y la concentración plasmática máxima de los metabolitos activos se alcanza aproximadamente a las 3 o 4 horas de la administración. Los alimentos favorecen la absorción de la Nitazoxanida. La eliminación es llevada a cabo en las heces y la bilis (2/3) y en la orina (1/3).

POSOLÓGIA Y MODO DE USO

Amebiasis/quistes y trofozoítos: 7,5 mg/kg cada 12 horas, durante 3 días. Giardiasis y helmintiasis: 7,5 mg/kg cada 12 horas, durante 3 días. Trichomoniasis: 7,5 mg/kg cada 12 horas, durante 3 días.

Fascioliasis: 7,5 mg/kg cada 12 horas, durante 7 días.

Nixoran 500:

1 comprimido = 500 mg de Nitazoxanida

Nixoran:

5 ml de suspensión reconstituida = 100 mg de Nitazoxanida
Como orientación posológica puede utilizarse la siguiente dosificación:

Comprimidos recubiertos:

Adultos y niños de 16 o más años de edad: 1 comprimido de 500 mg de Nixoran cada 12 horas, durante 3 días.

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

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

Suspensión reconstituida:

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 y niños 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 trichomoniasis se efectuará el tratamiento simultáneo de la pareja con el objeto de evitar las reinfestaciones reiteradas.

A fin de favorecer la absorción y evitar posibles molestias gastrointestinales, se recomienda ingerir junto con las comidas.

Instrucciones para preparar la suspensión:

- 1- Agitar el frasco para desprender el polvo adherido a las paredes. Agregar agua potable 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.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con historia de hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes del producto. No se aconseja el uso en niños menores de un año.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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

Embarazo: Los estudios de reproducción en ratas y en conejos a dosis 200 veces la dosis usual en los seres humanos, no mostraron evidencias de teratogenicidad, embriotoxicidad ni fetotoxicidad.

No obstante, 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 incluyen 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 administrarlo con precaución.

Nixoran suspensión contiene Sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarosa-isomaltosa, no deben tomar este medicamento.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES

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 amarillenta asintomática de la orina, e incluso del eyaculado y las escleróticas, sin valor patológico, que revirtió espontáneamente al finalizar el tratamiento.

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.

SOBREDOSIS (Signos, Síntomas y Tratamiento)

Es muy poco probable que se presente sobredosificación, se han administrado dosis de hasta 4.000 mg a individuos adultos sanos sin que se presenten reacciones adversas significativas. En caso de existir, las manifestaciones serían a nivel del aparato digestivo. Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta y de la cantidad de tóxicos ingeridos, el médico decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Inducción del vómito o lavado gástrico y administración de hidróxido de aluminio con magnesio.

En caso de intoxicación o sobredosis, acudir al Hospital más cercano o al Centro Nacional de Toxicología, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos, o llamar al Teléfono: (021) 204800/204908 o al 911. Asunción.

RESTRICCIONES DE USO

Embarazo – Lactancia

PRESENTACIONES

Nixoran 500 comprimidos recubiertos: Caja conteniendo 6 comprimidos recubiertos.

Nixoran polvo para preparar suspensión: Caja conteniendo frasco con polvo para preparar 60 mL de suspensión.

**Mantener en lugar fresco a temperatura ambiente (15° a 30°C).
Mantener fuera del alcance de los niños.
Conservar en su envase original hasta su total utilización.
Luego de preparada la suspensión puede conservarse durante 7 días a temperatura ambiente.**

DR. LA SALUD DE SU PACIENTE ES TAMBIÉN NUESTRO COMPROMISO

CAMPAÑA DE EDUCACIÓN SANITARIA.

La consulta médica regular, es uno de los pilares de la Medicina Preventiva.

Consulte con su médico periódicamente.

Nixoran 500 comprimidos recubiertos

Fabricado por DONATO, ZURLO & CIA, S.R.L.

Calle Virgilio 844/56, Buenos Aires - Argentina.

Envasado primario y secundario / Comercializado por Roemmers S.A.I.C.F.

Álvaro Barros 1113, Luis Guillón, Partido de Esteban Echeberria.

Buenos Aires - Argentina.

Para Laboratorios Almos S.A.

Nixoran polvo para preparar suspensión:

Fabricado por DICO FAR S.R.L.

Fray Cayetano Rodríguez 3520, Localidad Ciudadela,

Partido de Tres de Febrero, Buenos Aires - Argentina.

Comercializado por Roemmers S.A.I.C.F.

para Laboratorios Almos S.A.

Administración

Ruta PY01, Km 20, N° 3063,

Ciudad de Ypané, Departamento Central.

Paraguay

Teléfono: (021) 614 313 R.A

Dir. Téc: Qca. Fca. Teresa Tanaka - Reg. Prof. N° 1.663.

Venta autorizada por la D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

Nixoran 500 comprimidos recubiertos Reg. Sanit. N°:

Nixoran polvo para preparar suspensión Reg. Sanit. N°:

En caso de Reacciones Adversas al producto comunicarse a:

farmacovigilancia@siegfried.com.py

o al Teléfono: (021) 614 313 R.A.



SIEGFRIED

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

2050602840
S 021 0721

2211L609