

Nitatrex®

Nitazoxanida
Antiprotosoos / Antihelmíntico
Capleta

COMPOSICIÓN:

Cada capleta contiene:
Nitazoxanida.....500 mg
Excipientes c.b.p.....1 capleta

MECANISMO DE ACCIÓN: La nitazoxanida, molécula de estructura nitrotiazol, que posee un átomo de azufre, el cual es responsable de aumentar su espectro de acción, la eficacia clínica y disminuir su toxicidad.

• La actividad antiprotosoaria de la nitazoxanida se cree que es debido a la interferencia con la enzima piruvato ferredoxina oxidoreductasa (PFOR), dependiente de la reacción de transferencia de electrones, la cual es esencial en el metabolismo de energía anaeróbica.

• Los estudios en *Giardia lamblia* han demostrado la reducción de la enzima PFOR por la transferencia de electrones en ausencia de ferredoxina. La interferencia con la enzima PFOR reacción dependiente de la transferencia de electrones pudiera no ser la única forma que la nitazoxanida exhibe como actividad antiprotosoaria. El ADN de la enzima PFOR de *Cryptosporidium parvum* posee una secuencia similar a la *Giardia lamblia*. La nitazoxanida ha mostrado ser efectiva contra *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, *Trichomonas vaginalis*, *Cryptosporidium parvum*.

• Entre los efectos terapéuticos de la nitazoxanida se ha documentado su eficacia clínica sobre los Helminetos (nematodos y cestodos) como *Ascaris lumbricoides*, *Hymenolepis nana*, *Trichuris trichiura*, *Enterobius vermicularis*, *Uncinariasis*, *Taenia saginata*, parásitos que infestan al humano, encontrando que interfiere con el metabolismo de la glucosa del parásito, por alteración de las sustancias secretorias del aparato de Golgi, secreción de acetilcolinesterasa y el consumo de glucosa del parásito, creando así un agotamiento en el glucógeno y una acidosis láctica, lo cual ocasiona finalmente la muerte del parásito.

Nitatrex® es rápidamente absorbido en el tracto gastrointestinal, sufre una rápida metabolización hidrolizándose a un metabolito activo tizoxanida (desacetyl-nitazoxanida), el cual desaparece rápidamente del plasma y se excreta por vía renal y biliar como tizoxanida y tizoxanida glucocóndido y por vía fecal como tizoxanida.

INDICACIONES: El Nitatrex® está indicado en Amebiasis intestinal aguda o disenteria amebiana causada por *Entamoeba histolytica*. Nitatrex está indicado en el tratamiento de la Giardiasis causada por *Giardia lamblia*, Helminetiasis, Nitatrex es un antihelmíntico efectivo contra nematodos, cestodos y trematodos, indicado en el tratamiento de *Enterobius vermicularis*, *Ascaris lumbricoides* y *Strongiloides stercoralis*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Trichuris trichiura*, *Taenia saginata*, *Taenia solium*, *Hymenolepis nana* y *Fasciola hepática*, *Isospora belli*, *Cryptosporidium parvum*, absceso hepático amebiano.

Nitatrex® está indicado en el tratamiento de Tricomoniasis sintomática, en mujeres y hombres. En mujeres con presencia confirmada de *Trichomonas vaginalis* en el laboratorio.

Tricomoniasis asintomática, cuando el organismo se asocia con endocervicitis, cervicitis y erosiones cervicales.

CONTRAINDICACIONES: La nitazoxanida está contraindicada en pacientes con historia de hipersensibilidad al principio activo.

No se administre a niños menores de 2 años.

PRECAUCIONES: Los pacientes con desórdenes gastrointestinales deberán tomar el medicamento con alimentos, porque puede incrementar sus molestias.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA: Los estudios de mutagenicidad por medio de la prueba de AMES y micronúcleos, no mostraron actividad mutagénica de Nitatrex (nitazoxanida).

Los estudios de reproducción en ratas y conejos a dosis de 200 y 201 veces la dosis usual en humanos, respectivamente, no mostraron evidencias de teratogenicidad, embriotoxicidad y fetotoxicidad. El empleo de este medicamento en el embarazo y la lactancia queda bajo la responsabilidad del médico, valorando el riesgo-beneficio.

REACCIONES ADVERSAS: Las reacciones adversas más comúnmente reportadas están a nivel del tracto gastrointestinal, particularmente náuseas, algunas en el 8% de los pacientes, algunas veces acompañadas de cefalea, anorexia y ocasionalmente vómito y malestar epigástrico inespecífico y dolor abdominal tipo cólico.

Este medicamento produce cambio en la coloración de la orina. Si persiste la coloración ámbar, avisar a su médico.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: El empleo concomitante de cumarínicos y warfarina puede elevar los niveles plasmáticos y alargar el tiempo de protrombina.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO: Puede presentarse elevación discreta de transaminasas, moderada, que desaparece al suspender el medicamento.

Vía de administración: Oral.

POSOLOGÍA MODO DE USO:

Helminetiasis: 7.5 mg por kg cada 12 horas por 3 días.

Amebiasis/quistes y trofozoitos: 7.5 mg por kg cada 12 horas por 3 días.

Giardiasis: 7.5 mg por kg cada 12 horas por 7 días.

Tricomoniasis: 7.5 por kg cada 12 horas por 3 días.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: Es muy poco probable que se presente sobredosificación. En caso de existir, las manifestaciones son locales, a nivel del aparato digestivo. Puede inducirse el vómito y administrar hidróxido de aluminio con magnesio.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENÉISIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD: Las pruebas de AMES y micronúcleos no mostraron efectos teratogénicos.

Las pruebas sobre el efecto mutagénico en *Salmonella typhimurium* fueron negativas para los efectos mutagénicos.

No hay datos de carcinogenicidad.

Presentación: Capleta: caja de 6 capletas

Consérvese en lugar fresco, seco y a una temperatura inferior a 30 ° C. Manténgase fuera del alcance de los niños.

EMP- 290-40-00



FELTREX

Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001