

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	AKABAR® (Nifuroxazida)
Forma farmacéutica:	Cápsula
Fortaleza:	200 mg
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 8 cápsulas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	PRODUCTOS CIENTÍFICOS S.A. de C.V., Ciudad de México, México.
Fabricante, país:	PRODUCTOS CIENTÍFICOS S.A. de C.V., Ciudad de México, México.
Número de Registro Sanitario:	029-21D3
Fecha de Inscripción:	21 de octubre de 2021.
Composición:	
Cada cápsula contiene:	
Nifuroxazida	200,0 mg
Almidón	88,0 mg
Sacarosa	72,0 mg
Plazo de validez:	60 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Antiséptico intestinal, diarreas agudas¹, subagudas, y crónicas, gastroenteritis

Manifestaciones diarreicas de colopatías funcionales.

Bacteriostático.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los nitrofuranos, insuficiencia renal grave.

Contiene sacarosa, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción a la glucosa o galactosa o deficiencia de sacarasa isomaltasa

Precauciones:

Insuficiencia renal

Pacientes con deficiencia en glucosa 6 fosfato deshidrogenasa.

No se administre durante el embarazo y la lactancia⁸.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Durante el tratamiento no se deben ingerir bebidas alcohólicas

Efectos indeseables:

Náuseas y eventualmente vómito y se presenta dosis-dependiente sobre todo cuando se rebasa la dosis recomendada, puede presentarse reacciones alérgicas, las cuales pueden consistir en erupciones eritematosas y raramente eritema polimorfo y eritema nodoso, estas reacciones pueden ir acompañadas de eosinofilia, puede presentarse fiebre en picos y fotosensibilización, generalmente estas ceden a la interrupción del tratamiento sin requerir tratamiento específico

Cabe aclarar, que existe una serie de efectos adversos discretos para los nitrofuranos, pero estos no conciernen a la nifuroxazida (AKABAR®) ya que su absorción en condiciones normales e integridad del tracto gastrointestinal, no se presentan. ²

Posología y modo de administración:

Oral

Niños de 6 a 12 años: 1 cápsula de 200 mg 4 veces al día (cada 6 horas).

Mayores de 12 años y adultos: 2 Cápsulas de 200 mg 2 veces al día (cada 12 horas).

Se recomienda tratamiento 4 a 7 días mínimo, pudiendo prolongarse si el caso lo requiere a criterio del médico

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Antagoniza la actividad de las Quinolonas en forma recíproca, por otro lado la asociación con tetraciclinas es sinérgica.

No ingerir bebidas alcohólicas.

Uso en Embarazo y lactancia:

No se administre durante el embarazo y la lactancia

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

No se ha reportado síntomas de toxicidad²⁻⁸ en tres especies a dosis orales de 10 a 1000 mg/kg/día administrado durante 6 meses, equivalente a 1 y 100 veces la dosis para el ser humano².

En caso de intoxicación por sobredosis o ingesta accidental, se recomienda lavado gástrico, medidas generales y observaciones del paciente

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A07AX03

Grupo farmacoterapéutico: Antidiarreicos, agentes inflamatorios/Antinfeciosos intestinales, Antinfeciosos intestinales, Otros Antinfeciosos intestinales.

Los derivados nitrílicos actúan produciendo rupturas en los ácidos nucleicos (ADN) produciendo muerte bacteriana, ya que inhiben la síntesis de ATP bloqueando los sistemas enzimáticos a nivel del ciclo Krebs bacteriano. La forma de excreción es urinaria.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

AKABAR® (Nifuroxazida) es un profármaco derivado de los (nitrofuranos de estricta acción local. No se absorbe por el tracto digestivo. Es activo en entidades patológicas y también coadyuva para la selección del antibiótico específico. Presenta la ventaja de no afectar la flora saprófita intestinal

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Su venta requiere receta médica

No se deje al alcance ni a la vista de los niños

No se administre en menores de 6 años

No se use en el embarazo y la lactancia

Consérvese a no más de 30°C

Consérvese la caja bien cerrada

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 21 de octubre de 2021