

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	AKABAR® (Nifuroxazida)
Forma farmacéutica:	Suspensión oral
Fortaleza:	200 mg/5mL
Presentación:	Estuche por 1 frasco de vidrio ámbar por 100 mL.
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:	034-21D3
Fecha de Inscripción:	1 de noviembre de 2021.
Composición:	
Cada 5 mL de suspensión contiene	
Nifuroxazida	200,0 mg
Sacarosa	20,0 g
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

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

Manifestaciones diarreicas de colopatías funcionales.

Bacteriostático³

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

Paciente con deficiencia en glucosa 6 fosfato deshidrogenasa.

No se administre a menores de 6 meses

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 meses a 6 años: Tomar 7.5 mL (una cucharada y media) cada 12 horas.

Niños mayores de 6 años: Tomar 10 mL (dos cucharadas) cada 12 horas.

El tratamiento no se recomienda por más de 4 días.

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/Anti-infecciosos intestinales, Anti-infecciosos intestinales, Otros Anti-infecciosos 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: 1 de noviembre de 2021.