

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DILOXANIDA
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por un frasco de PEAD con 30 tabletas.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ", Planta Reyval. Producto Terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-15-120-P01
Fecha de Inscripción:	25 de septiembre de 2015.
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Furoato de diloxanida	500,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.
Indicaciones terapéuticas:	
Amebiasis intestinal crónica (portadores asintomáticos en áreas no endémicas). Erradicación de las amebas luminales residuales después del tratamiento de la enfermedad invasiva con otros fármacos.	
Contraindicaciones:	
Embarazo. Lactancia e hipersensibilidad al fármaco.	
Precauciones:	
No se reportan.	
Advertencias especiales y precauciones de uso:	
No procede	
Reacciones adversa:	
Frecuentes: flatulencia.	

Ocasionales: vómitos, diarreas, calambres musculares, prurito, y urticaria.

Posología y modo de administración:

Adultos: 500 mg c/8 h, durante 10 días.

Niños con peso mayor de 25 Kg: 20 mg/kg/d, dividida en tres dosis, durante 10 días. En portadores asintomáticos se administra solo y en los casos de amebiasis invasiva se debe administrar con metronidazol para lograr efectividad.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se reportan.

Uso en Embarazo y lactancia:

Contraindicado en Embarazo y lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede

Sobredosis:

Medidas generales y sintomáticas: Lavado gástrico temprano.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: P01AC01

Grupo Farmacoterapéutico: Antiprotozoarios, Agentes contra la amebiasis y otras enfermedades por protozoarios, Derivados de la dicloroacetamida.

La Diloxanida es directamente amebicida probada in vitro. El éster de furoato es activo a 0.01 a 0.1 µg/mL y por lo tanto mucho más potente que la emetina. Se desconoce su mecanismo de acción, aunque se sabe que la forma no absorbida es la que posee la actividad amebicida.

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

Absorción, destino y excreción:

Las concentraciones máximas aparecen en la sangre en 1 hora pero se reducen a una fracción a las 6 horas. De aquí que una parte importante de la dosis oral se hidroliza y después se absorbe rápidamente del tracto gastrointestinal y se excreta rápidamente por la orina. El éster se hidroliza en gran parte, si no del todo, en el lumen o la mucosa del intestino, de modo que sólo diloxanida aparece en la circulación sistémica. La droga aparece en la orina en gran parte como glucurónido. Menos del 10 % de la dosis aparece en las heces.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de abril de 2022.