

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	OLEOZON® ORAL (Aceite de girasol ozonizado)
Forma farmacéutica:	Emulsión oral
Fortaleza:	80-120 mg/mL
Presentación:	Estuche por 1 frasco de vidrio ámbar con 30 mL. Estuche por 1 frasco de PEAD con 30 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS (CNIC), La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS (CNIC), La Habana, Cuba. Planta de Oleozon. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-17-129-P01
Fecha de Inscripción:	19 de septiembre de 2017
Composición:	
Cada mL (20 gotas) contiene:	
Aceite de girasol ozonizado (eq. a 80-120 g de hidroxihidroperóxidos de triglicéridos insaturados como oxígeno activo)	0,95 mL
Plazo de validez:	18 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 a 8 °C.

Indicaciones terapéuticas:

El OLEOZON® Oral es un medicamento con acción antiparasitaria. Se emplea exitosamente en el tratamiento de la *GIARDIASIS*.

Contraindicaciones:

No se han reportado contraindicaciones.

Precauciones:

No administrar durante el embarazo.

No utilizar después de su fecha de vencimiento.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Agítese antes de usarse.

Efectos indeseables:

Nauseas, vómitos, astenia, mareo y fatiga, todos de intensidad ligera y moderada.

Posología y modo de administración:

Para mayores de 12 años: Se ingerirán diariamente 20 gotas, dos veces al día, una al levantarse una hora antes del desayuno y otras 20 gotas al acostarse 3 horas después de la última comida, durante 10 días. Se descansará una semana y se volverá a repetir el ciclo con otros 10 días de tratamiento.

Para niños entre 8 meses y 2 años de edad se administrarán 5 gotas; de 3 a 5 años de edad se administrarán 10 gotas y de 6 a 11 años se administrarán 15 gotas siguiendo el mismo esquema de tratamiento anterior.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han descrito síntomas de sobredosis ni incompatibilidades o interacción con otros medicamentos.

Uso en embarazo y lactancia:

No administrar a embarazadas. No administrar a lactantes menores de ocho meses de edad.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han reportado efectos que impidan la conducción de vehículos y maquinarias.

Sobredosis:

No se han presentado efectos de sobredosis con este medicamento.

Propiedades Farmacodinámicas:

Código ATC: P01A

Grupo Farmacoterapéutico: Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes;; Antiprotozoarios; Agentes contra la amebiasis y otras enfermedades por protozoarios.

Los principios activos del producto actúan sobre el trofozoito de la *Giardia* destruyendo la estructura del disco suctorial, el cual le sirve al parásito para su anclaje al intestino. Además, actúa sobre el resto de la estructura externa del trofozoito provocando la formación de canales que favorecen la entrada de líquido, edema celular y pérdida de la conformación vital del parásito.

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

No se ha reportado.

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

No procede.

Fecha de aprobación /revisión texto: 28 de febrero de 2023.