

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PIPERAZINA
Forma farmacéutica:	Jarabe
Fortaleza:	500 mg/ 5 mL
Presentación:	Estuche por un frasco de vidrio ámbar con 120 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, Bayamo, Cuba.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, Bayamo, Cuba.
Número de Registro Sanitario:	M-14-100-P02
Fecha de Inscripción:	16 de mayo de 2014.
Composición:	
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	
Piperazina (eq. a 625,0 mg de citrato de piperazina)	500,00 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Parasitismo intestinal por *Ascaris Lumbricoides* (lombriz común) y *Enterobius Vermicularis* (oxiuro).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al medicamento

Contiene sorbitol, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa.

Precauciones:

Debe tomarse con el estómago vacío, limitar el tratamiento a períodos cortos y repetirlo solo después de un intervalo prolongado.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

La Piperazina puede producir reacciones neurotóxicas cuando se utiliza en dosis mas altas que las recomendadas o en pacientes con afecciones renales o con trastornos del sistema nervioso central, de ahí que deberá valorarse la relación riesgo-beneficio en estos casos.

Epilepsia

Insuficiencia renal severa e insuficiencia hepática severa

Contiene glicerol, puede causar alteraciones digestivas, diarreas y dolor de cabeza.

Contiene etanol, puede disminuir la capacidad para conducir o usar maquinarias. Puede alterar los efectos de otros medicamentos.

Efectos indeseables:

En dosis altas puede provocar cefalea, náuseas, vómitos, diarreas, dolor abdominal, visión borrosa, cataratas, astenia, vértigo transitorio, temblor, incoordinación, somnolencia, alteraciones del EEG, nistagmo, debilidad, ataxia, parestesia, contracciones mioclónicas, movimientos coreiformes, convulsiones, temblores, pérdida de los reflejos y dificultad de la memoria.

Ocasionales: trombocitopenia, anemia hemolítica

Raras: reacciones de hipersensibilidad como broncoespasmo, angioedema, síndrome de Stevens-Johnson, urticaria, rash cutáneo y prurito

Posología y modo de administración:

Ascaridiasis:

Adultos: 3.5 g una vez al día, de preferencia por la mañana, por 2 días seguidos.

Niños: 75 mg por kg de peso corporal (máximo 3.5 g) una vez al día, por 2 días.

En infecciones severas un nuevo curso de tratamiento puede ser repetido con una semana de intervalo.

Enterobiasis:

Adultos y niños: Una sola dosis diaria equivalente a 65 mg por kg de peso al día, durante 7 días consecutivos, la dosis máxima diaria es de 2.5 g

En infecciones severas un nuevo curso de tratamiento puede ser repetido con una semana de intervalo.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Puede interaccionar con las fenotiazinas aumentando los efectos adversos de estas.

El efecto antihelmíntico de la Piperazina puede ser antagonizado por el pirantel.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo:

Categoría de riesgo B

Lactancia:

Se distribuye en la leche materna; se sugiere administrar la dosis luego de la lactancia, y no dar más el pecho hasta después de 8 horas, durante este período la leche debe ser extraída en los tiempos de alimentación regular.

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:

No se han descrito.

Sobredosis:

Cuando hay evidencias de sobredosis las reacciones que se presentan desaparecen rápidamente cuando se descontinúa el tratamiento.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: P02CB01

Grupo Farmacoterapéutico: Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes, Antihelmínticos, Antinemátodos, Piperazina y derivados.

Mecanismo de acción: El efecto predominante de la Piperazina sobre la ascaris es causar parálisis flácida del músculo que resulta en la expulsión del verme por el peristaltismo. Los parásitos afectados se recuperan si se incuban en medio libre de droga. La Piperazina bloquea la respuesta del músculo del áscaris a la acetilcolina, aparentemente alterando la permeabilidad de la membrana celular a los iones responsables del mantenimiento del potencial de reposo. La droga causa hiperpolarización y supresión de los potenciales espontáneos de espiga con parálisis anexa. La base de su acción selectiva no está totalmente aclarada. La Piperazina actúa sobre todos los estadios del parásito adulto, pero no tiene efecto sobre las larvas que se encuentran en los tejidos. La acción de la Piperazina sobre los oxiuros no se conoce.

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

Absorción: La Piperazina se adsorbe fácilmente del tracto gastrointestinal. Una porción de la droga absorbida se degrada, y el resto se excreta por la orina, parcialmente metabolizado. La velocidad de excreción varía mucho entre individuos. Cuando se administra por vía oral, entre el 15 y el 75 % se recupera en la orina. La excreción urinaria es máxima entre 2 y 6 horas y prácticamente es total en 24 horas.

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

No procede

Fecha de aprobación / revisión del texto: 30 de septiembre de 2020.