



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Omniparax® (Nitazoxanida)
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	500,0 mg
Presentación:	Estuche por un blíster de PVC ámbar/AL con 6 tabletas.
Titular del Registro Sanitario, país:	Laboratorios López S.A. de C.V., El Salvador.
Fabricante, país:	Laboratorios López S.A. de C.V., El Salvador.
Número de Registro Sanitario:	063-14D3
Fecha de Inscripción:	15 de septiembre de 2014.
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Nitazoxanida	500,0 mg
Lactosa monohidratada	50,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento para todas las parasitosis intestinales únicas o múltiples de cualquier etiología.

Tratamiento de amibiasis aguda y crónica, ya sean estas en su forma quística o de protozoarios.

Tratamiento para giardiasis, ascariasis, enterobiasis, uncinariasis y helmintiasis.

Tratamiento para tricomoniasis sintomática o asintomática.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. La administración a niños menores de 2 años, queda a criterio del facultativo.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la glucosa.

Precauciones:

La nitazoxanida puede exacerbar la gastritis, en particular el dolor epigástrico, por lo que se sugiere se administre con los alimentos

Pacientes con diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Puede presentarse elevación leve de ALAT y ASAT durante el tratamiento, misma que desaparece al suspenderlo

Efectos indeseables:

En un porcentaje menor al 4% se presentaron: Dolor abdominal, diarrea moderada y náuseas.

En un porcentaje menor al 2% se presentaron: Cefalea, mareos y debilidad

Posología y método de administración:**12. Posología y modo de administración:**

Vía de administración: Oral

Niños arriba de 1 año de edad: amibiasis (quistes y trofozoitos) giardiasis y helmintiasis. Se calcula a 15 mg/Kg de peso repartido en 2 tomas al día (cada 12 horas) durante 3 días.

Fascioliasis, se calcula a 15 mg/Kg de peso repartido en 2 tomas al día (cada 12 horas) durante 7 días.

Niños mayores de 12 años y adultos: amibiasis (quistes y trofozoitos), giardiasis y helmintiasis 1 tableta de 500 mg 2 veces al día por 7 días consecutivos.

Tricomoniasis, hombres y mujeres una tableta de 500 mg 2 veces al día por 3 días consecutivos

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La administración de nitazoxanida con cumarina o warfarina pueden inducir un incremento en sus niveles plasmáticos prolongando el tiempo de protrombina

Uso en Embarazo y lactancia:

Los estudios de mutagenicidad por medio de la prueba de Ames y micronúcleos no mostraron actividad mutagénica

Los estudios de reproducción en ratas y conejos a dosis > 200 veces la dosis en humanos, no demostraron evidencia de teratogenicidad, embriotoxicidad o fetotoxicidad. El empleo de este medicamento durante el embarazo y la lactancia queda bajo responsabilidad del médico, valorando riesgo-beneficio.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

En caso de darse la sobredosificación los efectos son locales a nivel del aparato digestivo, puede inducirse el vómito.

Propiedades farmacodinámicas:

Actúa con los helmintos, nematodos, cestodos y trematodos interfiriendo con el metabolismo de la glucosa del parásito; con lo que provoca un desgaste en el glucógeno lo que conlleva a una acidosis láctica, ocasionando la muerte del parásito.

Actúa contra los protozoarios por medio de la reducción de su grupo nitro, lo que interviene con el ciclo del DNA del parásito, y finalmente provoca la inhibición de la síntesis de ácidos del parásito lo que conlleva a la muerte. Lo anterior es por la degradación del DNA existente y la pérdida de la estructura helicoidal.

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

Se absorbe en un 48% después de su ingestión oral, alcanzando concentraciones plasmáticas dentro de una hora posterior a la ingesta por vía oral.

Sus metabolitos no se detectan ligados a las proteínas plasmáticas, sin embargo el metabolito Tizoxanida se encuentra unido a las proteínas plasmáticas en un 47%.

Se metaboliza rápidamente en el hígado.

Eliminación es por vía renal en un 38% y de 52% por vía fecal.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 15 de septiembre de 2014.