

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, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL. UEB REINALDO GUTIÉRREZ, PLANTA REYVAL, LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-15-120-P01
Fecha de Inscripción:	25 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:

Disentería amebiana aguda y crónica por Entamoeba Histolytica.

Tratamiento de los portadores asintomáticos de quistes y trofozoitos.

En la amebiasis intestinal sintomática no disintérica.

Tratamiento de las formas extraintestinales de amebiasis en conjunción con otras drogas amebicidas específicas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al producto.

Embarazo.

Lactancia.

Precauciones:

No se reportan.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No se reportan.

Efectos indeseables:

Frecuentes: flatulencia.

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

Posología y método 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:

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: 25 septiembre de 2015.