

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Parasitrin® (Nitazoxanida)
Forma farmacéutica:	Polvo para suspensión oral
Fortaleza:	100 mg/5 mL
Presentación:	Estuche por un frasco de vidrio ámbar con 60 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	PROMEPAR S.A., SAN LORENZO, PARAGUAY.
Fabricante, país:	LABORATORIOS CATEDRAL DE SCAVONE HNOS. S.A., ASUNCIÓN, PARAGUAY.
Número de Registro Sanitario:	078-15D3
Fecha de Inscripción:	7 de diciembre de 2015
Composición:	
Cada 5 mL contiene:	
Nitazoxanida	100,00 mg
Sacarosa	1462,30 mg
Plazo de validez:	Producto sin reconstituir: 24 meses Producto reconstituido: 7 días
Condiciones de almacenamiento:	Producto sin reconstituir: Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Amebiasis intestinal aguda o disentería amebiana causada por *Entamoeba histolytica*. Absceso hepático amebiano. Infecciones causadas por *Giardia lamblia*. Parasitosis intestinales simples o mixtas producidas por *Enterobius vermicularis*, *Ascaris lumbricoides*, *Strongiloides stercoralis*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Trichuris trichiura*, *Taenia saginata*, *Taenia solium*, *Hymenolepis nana*, *Fasciola hepática*, *Isospora belli* y *Cryptosporidium parvum*. *Trichomoniasis* en mujeres y hombres. Infecciones por *Blastocystis hominis*.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a otros componentes de la fórmula.

El empleo de este medicamento durante el embarazo y la lactancia queda bajo la responsabilidad del médico.

No se administre en niños menores de 1año.

Contiene sacarosa, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción a la glucosa o galactosa o deficiencia de sacarasa isomaltasa.

Precauciones:

Se recomienda realizar análisis coprológicos al finalizar el tratamiento con nitazoxanida, de manera a controlar la erradicación de formas maduras e inmaduras de parásitos intestinales.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Uso geriátrico: No es necesario modificar la posología durante su administración en estos pacientes. Sin embargo, se recomienda administrarla con precaución, teniendo en cuenta la posible disminución de la funcionalidad renal.

Pacientes con Insuficiencia renal y hepática.: La nitazoxanida se debe administrar con precaución en estos pacientes.

Efectos indeseables:

Las reacciones adversas informadas son en general leves y se localizan más principalmente a nivel gastrointestinal, siendo las más frecuentes: dolor abdominal, diarrea, cefalea, náuseas y vómitos. Más raramente pueden presentarse anorexia, malestar epigástrico, vértigo y debilidad.

Excepcionalmente se ha reportado rash cutáneo y coloración amarillenta asintomática de la orina, e incluso de la esclerótica de los ojos, sin valor patológico, que desaparece espontáneamente al finalizar el tratamiento.

Posología y método de administración:

Como orientación posológica puede utilizarse la siguiente dosificación, teniendo en cuenta la formulación:

* 5 mL de la suspensión extemporánea contiene 100 mg de Nitazoxanida.

En general, la dosis es la misma para todas las indicaciones, pudiendo variar la duración del tratamiento.

Suspensión:

Niños de 1 a 3 años: 5 ml (100 mg de Nitazoxanida) cada 12 horas, durante 3 días.

Niños de 4 a 11 años: 10 ml (200 mg de Nitazoxanida) cada 12 horas, durante 3 días.

Niños de 12 a 15 años: 15 ml (300 mg de Nitazoxanida) cada 12 horas, durante 3 días.

Adultos y adolescentes de 16 o más años de edad: 25 ml (500 mg de Nitazoxanida) cada 12 horas, durante 3 días.

En la *fasciolasis* la duración del tratamiento debe ser de 7 días.

En la trichomoniasis se efectuará el tratamiento simultáneo de la pareja, con el objetivo de evitar las reinfestaciones reiteradas, ya que la trichomoniasis vaginal se considera una enfermedad sexualmente transmitida.

Este producto se debe administrar por vía oral, preferentemente con los alimentos, a fin de favorecer la absorción y evitar posibles molestias gastrointestinales.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El empleo concomitante con cumarínicos y warfarina puede producir incremento en sus niveles plasmáticos, alargando el tiempo de protrombina.

La Nitazoxanida no ejerce efectos inhibitorios sobre las enzimas del citocromo P450, por lo cual son improbables las interacciones con drogas metabolizadas por estas enzimas.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Los estudios de reproducción en ratas y en conejos a dosis 200 veces la dosis usual en los seres humanos, no mostraron evidencias de teratogenicidad, embriotoxicidad ni fetotoxicidad. No obstante, el empleo de Nitazoxanida durante el embarazo, cuando fuera estrictamente necesario, deberá ser decidido por el médico en función de los posibles beneficios y los riesgos potenciales.

Lactancia: No existen datos acerca de la excreción de la nitazoxanida en la leche humana. El médico deberá decidir sobre la conveniencia de suspender la lactancia, teniendo en cuenta la importancia del tratamiento con nitazoxanida para la madre.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Es muy poco probable que se presente sobredosificación. En caso de existir, las manifestaciones son locales, a niveles del aparato digestivo. Se deberá realizar una cuidadosa evaluación clínica del paciente, teniendo en cuenta el tiempo transcurrido desde la ingesta y la cantidad de tóxicos ingeridos. El médico decidirá la realización o no del tratamiento de sostén con inducción del vómito o lavado gástrico, y administración de hidróxido de aluminio con magnesio.

Propiedades farmacodinámicas:

La nitazoxanida es un antiparasitario, cuya estructura deriva del nitrotiazol. Esta molécula posee, en comparación a los nitroimidazoles, un mayor espectro, mayor potencia y menor toxicidad. La actividad *antiprotozoaria* de Nitazoxanida, es debida a la interferencia con la piruvato ferredoxina oxidorreductasa (PFOR). En los parásitos, la reacción de transferencia de electrones dependiente de esta enzima, es esencial para el metabolismo energético anaeróbico. Se ha demostrado que la enzima PFOR en la *Giardia lamblia*, reduce directamente a la nitazoxanida, mediante la transferencia de electrones en ausencia de ferredoxina, quedando inhabilitada para el funcionamiento normal del parásito. La secuencia de ADN de la enzima PFOR del *Cryptosporidium parvum* parece ser similar a la de *giardia lamblia*, lo que sugiere que el fármaco comparte el mismo mecanismo de acción.

El modo de acción de la nitazoxanida contra los *helminthos* permanece desconocido, pero podría ser similar al de las nitrobenzamidas antihelmínticas como la niclosamida. Los compuestos de esta clase interfieren el metabolismo de los carbohidratos en los helmintos, bloqueando el ciclo del ácido cítrico, llevando a la acumulación de ácido láctico y a la muerte del parásito.

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

La nitazoxanida después de su administración oral, se absorbe rápidamente y se metaboliza convirtiéndose en tiozoxanida, que es el metabolito activo. Se une en un 98% a las proteínas plasmáticas. Su concentración plasmática máxima se presenta a las 3.5 a 4 horas después de su administración. La vida media de su metabolito (tiozoxanida) es de 1 a 1.6 horas, siendo su vida media de eliminación de aproximadamente 1 hora. La eliminación es llevada a cabo en las heces y la bilis (2/3) y en la orina (1/3).

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 7 de diciembre de 2015

