

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	AKABAR® (Nifuroxazida)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Suspensión
<b>Fortaleza:</b>	200 mg/5 mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por un frasco de vidrio ámbar con 90 mL.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	PRODUCTOS CIENTÍFICOS S.A. de C.V. , Ciudad de México, México.
<b>Fabricante, país:</b>	PRODUCTOS CIENTÍFICOS S.A. de C.V. , Ciudad de México, México.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	059-19D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	16 de julio de 2019
<b>Composición:</b>	
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	
Nifuroxazida	200,0 mg
Sacarosa	20,00 g
Etanol	1,000 mL
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30° C.

### **Indicaciones terapéuticas:**

AKABAR® (Nifuroxazida), está indicado como:  
Antiséptico intestinal, en diarreas agudas y crónicas, gastroenteritis del lactante y manifestaciones diarreicas de colopatías funcionales.  
Bacteriostático.

### **Contraindicaciones:**

Insuficiencia renal grave. Hipersensibilidad a los nitrofuranos.  
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:**

Insuficiencia renal, paciente con deficiencia en glucosa 6 fosfato deshidrogenasa.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

No se administre a menores de 6 meses.

### **Efectos indeseables:**

Está desprovisto de efectos sistémicos, al no absorberse en el tracto gastrointestinal. Ocasionalmente se han reportado efectos colaterales leves siempre, como dolor abdominal y vómito. No se ha demostrado que se presenten reacciones adversas asociadas con la inhibición de la MAO, presentadas con otros compuestos del grupo de nitrofuranos, ya que este medicamento no es absorbido por la mucosa gastrointestinal.

### **Posología y modo de administración:**

Niños de 6 meses a 6 años: Tomar 7.5 mL (una cucharada y media) cada 12 horas.

Niños mayores de 6 años: Tomar 10 mL (dos cucharadas) cada 12 horas.

El tratamiento no se recomienda por más de 4 días.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Antagoniza la actividad de las quinolonas en forma recíproca, por otro lado la asociación con tetraciclinas es sinérgica habiéndose sintetizado la furaciclina.

Durante el tratamiento no se deben ingerir bebidas alcohólicas.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

No administrar durante el embarazo y la lactancia. La seguridad de su empleo no ha sido establecida.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

**Sobredosis:**

No se han observado síntomas de toxicidad en tres especies animales a dosis orales de 10 a 1,000 mg/kg/día administrado durante 6 meses, equivalente a 1 y 100 veces la dosis para el ser humano.

**Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: A07AX03

Grupo farmacoterapéutico: Otros anti infecciosos intestinales

Los derivados nitrílicos actúan produciendo rupturas en los ácidos nucleicos (ADN) produciendo muerte bacteriana, ya que inhiben la síntesis de ATP bloqueando los sistemas enzimáticos a nivel del ciclo Krebs bacteriano. Es activo en entidades patológicas y también coadyuva para la selección del antibiótico específico. Presenta la ventaja de no afectar la flora saprófita intestinal.

Ha demostrado ser eficaz contra cocos grampositivos, como las especies patógenas de Staphylococcus y Streptococcus y contra algunas bacterias gramnegativas como la Escherichia coli, Salmonella spp., Shigella, Klebsiellaspp. y Proteus spp. AKABAR\* proporciona una evidente mejoría de los síntomas antes de las 72 horas de tratamiento.

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

AKABAR\* es un derivado de los nitrofuranos que no se absorbe en el tracto gastrointestinal a diferencia de otros antibacterianos, mantiene su eficacia constantemente a través del tiempo, sin requerir aumentar la dosis. Debido a su mecanismo de acción no destruye la flora bacteriana y tampoco produce resistencias cruzadas. La forma de excreción es urinaria.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 16 de julio de 2019.