

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	AKABAR® (Nifuroxazida)
Forma farmacéutica:	Cápsula
Fortaleza:	200 mg
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 8 cápsulas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	PRODUCTOS CIENTÍFICOS S.A. de C.V., Ciudad de México, México.
Fabricante, país:	PRODUCTOS CIENTÍFICOS S.A. de C.V., Ciudad de México, México.
Número de Registro Sanitario:	066-19D3
Fecha de Inscripción:	24 de julio de 2019
Composición:	
Cada cápsula contiene:	
Nifuroxazida	200,00 mg
Almidón	88,00 mg
Sacarosa	72,00 mg
Plazo de validez:	60 meses.
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30° C. Protéjase de la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

AKABAR* es un agente bactericida intestinal de amplio espectro y de estricta acción intraluminal. Está indicado en el tratamiento de la diarrea aguda y subaguda de origen bacteriano y colopatías primarias infecciosas.

No es activa contra la *Salmonella typhi* y no enmascara la fiebre tifoidea.

Contraindicaciones:

Insuficiencia renal grave.

Hipersensibilidad a los nitrofuranos.

Contiene sacarosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa o síndrome de malabsorción a la glucosa o galactasa o deficiencia de sacarasa isomaltasa.

Contiene almidón, no debe ser administrado a pacientes con alergia a este excipiente.

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 a 12 años: 1 Cápsula de 200 mg .4 -veces al día (cada 6 hs)

Mayores de 12 años y Aduftos: 1 Cápsula de 400 mg o 2 Cápsulas de 200 mg 2 veces al día (cada 12 horas).

Se recomienda tratamiento 4 a 7 días mínimo, pudiendo prolongarse si el caso lo requiere a criterio del medico

Vía de administración: Oral.

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:

La seguridad de su empleo no ha sido establecida.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

No se han reportado síntomas de toxicidad en tres especies a dosis orales de 10 a 1000 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 antiinfecciosos 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 Proteusspp. 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: 24 de julio de 2019.