

Farnitox

Tableta y Polvo para Suspensión

FORMULA:

Cada Tableta contiene:

Nitazoxanida 500 mg
Excipientes, c.s.

Cada 5 mL de Suspensión Reconstituida contiene:

Nitazoxanida 100 mg
Excipientes, c.s.

INDICACIONES: Tratamiento para amebiasis intestinal aguda o desinfección 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. El empleo de este medicamento durante el embarazo y la lactancia queda bajo la responsabilidad del médico.

Tableta: No se administre en niños menores de 2 años.

Polvo para Suspensión: No se administre en niños menores de 1 año.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: 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.

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.

INTERACCIONES: El empleo con cumarínico 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 empleó 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.

EFFECTOS ADVERSOS: 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.

RECOMENDACIONES EN CASO DE SOBREDOSIFICACION: 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 vomito o lavado gástrico y administración de hidróxido de aluminio con magnesio.

VIA DE ADMINISTRACION: Oral

DOSIS:

Tableta:

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

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

Polvo para Suspensión:

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

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: 25 mL (500mg de Nitazoxanida) cada 12 horas, durante 3 días.

En la fascioliasis 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 reinfecciones reiteradas, ya que la trichomoniasis vaginal se considera una enfermedad sexualmente transmitida.

MODO DE PREPARACION DE LA SUSPENSION: Agítese el frasco para desprender el polvo contenido en el frasco, luego agregue poco a poco agua hervida a temperatura ambiente hasta la marca de la flecha en la etiqueta del frasco, tapar y agitar hasta lograr la dispersión completa. Completar con agua hasta alcanzar nuevamente la marca de la etiqueta y volver a agitar. La suspensión preparada se conserva 7 días a temperatura ambiente no mayor de 30°C y 14 días en refrigeración (2 a 8°C).

AGITASE LA SUSPENSION ANTES DE USARSE

PRESENTACION:

Tableta:

Caja x 6 Tabletas.

Caja x 2 Tabletas

Caja x 2 Tabletas, Muestra Médica.

Polvo para Suspensión:

Caja x 1 frasco x 60 mL.

Caja x 1 frasco x 30 mL.

Caja x 1 frasco x 30 mL, Muestra Médica.

RECOMENDACIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a una temperatura no mayor de 30°C.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Tableta:

Venta sin Receta Médica para: El Salvador, Nicaragua.

Venta con Receta Médica para: Guatemala, Honduras.

Polvo para Suspensión:

Venta sin Receta Médica para: El Salvador.

Venta con Receta Médica para: Guatemala, Honduras, Nicaragua.

Producto Centroamericano Fabricado en El Salvador por
Laboratorios FARDEL. Propiedad de Guardado S.A. de C.V.

LABORATORIOS
FARDEL
EL SALVADOR CENTROAMERICA