

Capletas y Suspensión

COMPOSICIÓN

AMEBAX® CAPLETAS:
Cada capleta contiene quinfamida......300 mg ..300 mg

AMEBAX® SUSPENSIÓN:

Cada 5 mL de suspensión contiene: Quinfamida.

....50 mg Excipientes: c.s.p..

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Amebiasis intestinal en sus formas aguda activa y crónica (estado de portador asintomático).

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

La quinfamida es un dicloroacetilquinolinol, con el no 1-(dicloracetil)-1, 2, 3, 4 tetrahidro-6 quinolil-2 furancarboxilato. Estudios farmacológicos preclínicos han demostrado que nombre auímico:

Estudios farmacológicos preclínicos han demostrado que luego de la administración oral, la quinfamida se absorbe de forma irregular desde el tracto digestivo, alcanzando niveles plasmáticos aproximadamente a las 7 horas de su administración; la cantidad total de la droga marcada se recupera a las 24 horas en heces, aproximadamente un 51% de la dosis total. El 49% restante se ha identificado en la orina.

La quinfamida es activa sobre formas móviles y sobre los quistes de Entamoeba histolytica presentes en el tracto intestinal.

Su eficacia para eliminar los quistes se basa en su capacidad para destruir los trofozoitos, lo que permite observar una gran eficacia terapéutica en 24 horas.

La quinfamida actúa solamente sobre la amebiasis intestinal, a nivel de la luz y de la superficie de la mucosa.

No se conoce exactamente el mecanismo de acción de la quinfamida, sin embargo, recientes investigaciones han demostrado que AMEBAX® ejerce su efecto amebicida debido a la inmovilización de los trofozoitos con la consecuente inhibición de su propagación.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la quinfamida o a cualquier otro derivado del acetil-quinolinol, disentería amebiana severa y amebiasis extraintestinal

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA No existen datos sobre la seguridad del empleo de la quinfamida durante el embarazo, antes de su administración en mujeres embarazadas deberán considerarse los posibles riesgos contra el feto y la madre.

CIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Los efectos secundarios consisten principalmente en cefalea, náuseas, dolor abdominal, flatulencia, cólicos abdominales, siendo estos trastornos transitorios y de leve intensidad.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

No existen datos sobre posibles interacciones con otro tipo de fármacos.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO No existen datos sobre alteraciones en pruebas de laboratorio.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS,

TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD Los estudios de mutagenicidad en animales, específicamente, en pruebas de micronúcleos, han sido negativos.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

DOSIS

AMEBAX® CAPLETAS: Adultos y niños mayores de 12 años, una capleta de 300mg como dósis única, o según determine el médico tratante AMEBAX® SUSPENSIÓN:

Niños mayores de 3 años: Se recomienda administrar AMEBAX $^{\circ}$ Suspensión a una dosis de 4.3 mg/kg/día, o según determine el médico tratante.

Edad	Suspensión 5 mL
3 a 6 años	1 cucharadita cada 12 horas, 100 mg
7 a 9 años	2 cucharaditas cada 12 horas, 200 mg
10 años en adelante	2 cucharaditas cada 8 horas, 300 mg

Duración del tratamiento: Aunque la mayoría de los procesos amebianos curan con una sola dosis de quinfamida, algunas veces es necesario continuar el tratamiento durante tres días consecutivos. El médico tratante determinará, dependiendo la severidad del cuadro, continuar el tratamiento o no durante tres días.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL No se dispone de información al respecto.

PRESENTACIONES

CAPLETAS: Caja con 1 capleta

AMEBAX® SUSPENSIÓN: Frasco con 30 mL de suspensión.

Producto medicinal.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Informaciones adicionales

Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños. Conserve en lugar fresco (entre los 15° a 30°C), seco y protegido de la luz. Venta bajo prescripción médica.

la Dirección Médica de LABORATORIOS SUED, S.R.L. Tel: 809-682-4344 / Fax: 809-686-1010

SUEC

Elaborado por: Laboratorios Sued, S.R.L. Santo Domingo, República Dominicana www.labsued.com