

# Nizonide®

Nitazoxanida 100 / 500 mg  
Suspensión y Capletas



## INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR.

Antiparasitario / Antiamebiano.

### COMPOSICIÓN

Nizonide® capletas:

Cada CAPLETA contiene:

Nitazoxanida.....500 mg

Excipiente, c.s.p.

Nizonide® suspensión:

Cada 5 ml de SUSPENSIÓN contiene:

Nitazoxanida.....100 mg

Excipientes: c.s.p.

### INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Nizonide® está indicado para el tratamiento de amebiasis intestinal aguda o crónica, disentería amebiana por *Entamoeba histolytica*, giardiasis, helmintiasis, (nematodos, cestodos y trematodos), enterobiasis, ascariasis, strongiloidiasis, necatoriasis, anquilostomiasis, trichuriasis, teniasis (*saginata* y *solium*), himenolepiasis, fascioliasis y para la profilaxis y tratamiento de tricomoniasis genital.

### FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

La nitazoxanida presente en Nizonide® después de su administración oral, se absorbe rápidamente y es biotransformada en el hígado dando lugar a diferentes metabolitos, por oxidación y reducción; se une en un 98% a proteínas plasmáticas. La T<sub>máx</sub> ocurre 3.5 horas después de la toma por vía oral y la vida media del metabolito es de 1-1.6 horas, la vida media de eliminación es de 1 hora, con eliminación biliar y renal.

### CONTRAINDICACIONES

Nizonide® está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula e hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico.

### PRECAUCIONES GENERALES

Nizonide® puede exacerbar gastritis, en particular el dolor epigástrico, por lo que se sugiere se administre junto con los alimentos. Puede presentarse elevación leve de las enzimas ALAT y ASAT durante el tratamiento, las cuales se reducen al suspender el tratamiento con este fármaco.

### RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Estudios de mutagenicidad realizados por medio de la prueba de AMES, no se ha demostrado que exista algún tipo de efecto mutagénico. Los estudios de reproducción en diferentes especies de roedores (ratas y conejos) utilizando dosis elevadas (200 veces más que las que se administraron a seres humanos), no se reportaron evidencias de efectos teratogénicos, embriotóxicos o fetotóxicos.

### REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Las reacciones adversas reportadas con más frecuencia son cefalea, anorexia, náuseas y, ocasionalmente vómitos, malestar epigástrico inespecífico y dolor tipo cólico que tienden a ser de carácter transitorio.

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

El empleo de la nitazoxanida con cumarínicos o warfarina, puede inducir a un incremento en s niveles plasmáticos de nitazoxanida, prolongando el tiempo de protrombina.

### ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Hasta el momento no se han reportado.

### PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATO-GÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

En estudios realizados con las pruebas de AMES, no se han reportado hasta el momento ningún tipo de efecto teratogénico. En cuanto a las pruebas sobre el efecto mutagénico realizadas en *Salmonella typhimurium*, se reportaron negativas para los efectos mutagénicos y carcinogénicos.

### VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral.

### DOSIS

Nizonide® capletas:

Amebiasis, giardiasis, helmintiasis: 1 capleta cada 12 horas, por 3 días consecutivos.

Fascioliasis: 1 capleta cada 12 horas, por 7 días consecutivos.

Tricomoniasis: 1 capleta cada 12 horas, por 3 días consecutivos.

Nizonide® suspensión:

Amebiasis, helmintiasis y giardiasis: 7.5 mg/kg cada 12 horas, por 3 días consecutivos.

Fascioliasis: 7.5 mg/kg cada 12 horas, por 7 días consecutivos.

### MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Es muy poco probable que se presenten sobredosificaciones. En caso de existir, las manifestaciones son digestivas. Puede inducirse el vómito y administrar hidróxido de aluminio y magnesio.

### PRESENTACIONES

Nizonide® capletas: Caja con 6 capletas.

Nizonide® suspensión: Frasco con polvo para 60 mL de suspensión extemporánea.

### LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Producto medicinal.

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

Elaborado por:



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

Reg. Ind. No.:18055

Reg. San. No.:

® Marca registrada.