



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Givotan 500mg comprimidos recubiertos

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada comprimido recubierto contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Nitazoxanida	500mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimidos recubiertos

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de la amibiasis intestinal aguda y crónica, giardiasis, fasciolasis y helmintiasis, enterobiasis, ascaridiasis, trichuriasis y strongiloidiasis, himenolepiasis. Tratamiento de la diarrea causada por *criptosporidium parvum* en pacientes no inmunodeficientes

4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos: Amibiasis, giardiasis, helmintiasis y criptosporidiasis: 500 mg c/12 h durante 3 días consecutivos. Fasciolasis: 500 mg c/12 h durante 7 días consecutivos. Administrar junto con los alimentos. Tratamiento de la diarrea causada por *criptosporidium parvum* en pacientes no inmunodeficientes: Adultos y mayores de 12 años: 500mg via oral, cada 12 horas por 3 días.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

b. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Oral

- **RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, menores de 2 años

4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. De ser imprescindible su uso, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento

a. Precauciones de empleo:

Pacientes con alteración del metabolismo hepatobiliar y renal

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

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

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.9 Embarazo:

Contraindicado a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

4.10 Lactancia:

Contraindicado. Si es imprescindible su uso deberá suspenderse temporalmente la lactancia

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

Cefalea, anorexia, náuseas, vómitos, dolor abdominal leve.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antiparasitario

Código ATC: P01AX01

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, almidón, almidón pregelatinizado, azúcar, almidón glicolato sódico, talco.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Recubrimiento: Eudragit L 12.5P, Eudracolor amarillo 085.

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister PVC aclar/Foil aluminio y/o Blister PVC color verde/ Foil aluminio

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

6.6 Presentaciones Aprobadas:

6,12 comprimidos recubiertos

a. Muestras Medicas Aprobadas:

2,4 comprimidos recubiertos

6.7 Conservación:

Consérvese a temperatura inferior a 30°C

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

PHARMA INVESTI S.A. (Montevideo- Uruguay); Telf: (698)-2-5130505

8. REPRESENTANTE:

Laboratorios KLinós C.A., 2da avenida de Campo Alegre. Torre Credival, Mezanina. Chacao. Edo. Miranda, telf: 7007693

9. FABRICANTE:

Roemmers S.A. Uruguay, (Montevideo) telf: (598) 5130505 y/o Acromax Laboratorio Químico



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Farmacéutico S.A. (Ecuador); telf: (593-4) 2281-110

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Roemmers S.A. Uruguay, (Montevideo) telf: (598) 5130505 y/o Acromax Laboratorio Químico
Farmacéutico S.A. (Ecuador); telf: (593-4) 2281-110

11. PROPIETARIO:

PHARMA INVESTI S.A. (Montevideo- Uruguay); Telf: (698)-2-5130505

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.36.370

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

08/07

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: