



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 100mg/5ml polvo para reconstruir suspensión oral "Uso Pediátrico"

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 5ml contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Nitazoxanida	100mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Polvo para reconstituir suspensión oral pediátrica

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:

Niños: De 2 a 4 años: Amibiasis, giardiasis y helmintiasis: 100 mg c/12 h durante 3 días consecutivos. Fasciolasis: 100 mg c/12 h durante 7 días consecutivos; de 5 a 11 años: Amibiasis, giardiasis y helmintiasis: 200 mg c/12 h durante 3 días consecutivos. Fasciolasis: 200 mg c/12 h durante 7 días consecutivos. Administrar junto con los alimentos



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:

Con el objeto de asegurar la suspensión completa del polvo, se recomienda agitar el envase para desprenderlo de las paredes. Agregue un volumen de 47,5 ml de agua hervida y fría. Agite hasta que la dispersión sea completa.

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:



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

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

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:



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

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Sacarosa, benzoato de sodio, goma xantan, celulosa microcristalina y carbometilcelulosa, ácido cítrico anhidro, citrato de sodio, sabor a fresa, color rojo # 33.

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses polvo sin reconstituir. 7 días polvo reconstituido a 30°C y 14 días a 4°-8°C

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco de vidrio ámbar, con tapa plástica en polipropileno a rosca de color blanco con anillo de seguridad y cucharita dosificadora de polietileno de alta densidad

a. Medida Dispensadora:

Cucharita dosificadora de polietileno de alta densidad

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Frasco x 30 y 60 ml

a. Muestras Medicas Aprobadas:

frasco x 15,30, 60 ml

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: 212-7007693



**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

9. FABRICANTE:

Roemmers S.A. Uruguay, (Montevideo) telf: (598) 5130505 y/o Acromax Laboratorio Químico
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.36.369

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

08/07

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: