

Nixoran

Nitazoxanida

Vía oral

Comprimidos recubiertos y Suspensión

Fórmulas

Nixoran Comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene Nitazoxanida 500 mg. Excipientes: Almidón de maíz; Almidón pregelatinizado; Hidroxipropilmetilcelulosa; Almidón glicolato sódico; Talco; Estearato de magnesio; Triacetina; Óxido de hierro amarillo; Dióxido de titanio; Polietilenglicol 6000.

Nixoran Suspensión: Cada 100 ml de suspensión reconstituida contiene Nitazoxanida 2 g. Excipientes: Benzoato de sodio; Azúcar; Goma xantana; Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica; Ácido cítrico anhidro; Citrato de sodio dihidratado; Colorante FD & C Red N° 40; Esencia de frutillas en polvo.

Acción terapéutica

Antiparasitario.

Indicaciones

Amebiasis intestinal aguda o disentería amebiana causada por *Entamoeba histolytica*. Absceso hepático amebiano. Giardiasis 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*.

Acción farmacológica

La Nitazoxanida es un 5-nitrotiazol con actividad antiparasitaria y antibacteriana con espectro de acción marcadamente amplio y que presenta un metabolito que es también activo, la desacetilnitazoxanida o tizoxanida.

Este fármaco es efectivo contra una gran variedad de parásitos y bacterias que infectan animales y seres humanos. La Nitazoxanida ha sido evaluada contra un amplio rango de parásitos, incluyendo protozoos, nematodos, cestodos y trematodos, de modo de respaldar la evaluación clínica en humanos.

La estructura nitrotiazólica fue seleccionada para reemplazar al clásico anillo nitroimidazol (presente en el metronidazol), ya que esta nueva estructura no resultó mutagénica en el test de Ames. Se cree que el átomo de azufre que reemplaza al nitrógeno en el anillo, es responsable de algún tipo de detoxificación de los nitro-derivados de esta familia. La estructura química de la Nitazoxanida fue diseñada basada en relaciones estructura-actividad.

La actividad antihelmíntica se basó en la similitud de la estructura con los compuestos nitrobenzamida, en tanto que el anillo nitrobenzeno era reemplazado por un anillo nitrotiazol, conocido por su actividad antibacteriana y antiprotozoaria. La decisión de usar un anillo nitrotiazol en lugar de un nitroimidazol se basó en la toxicología.

La Nitazoxanida no es mutagénica en múltiples sistemas de ensayo, en tanto que todos los nitroimidazoles lo son.

En cuanto a su mecanismo de acción antiparasitario, se observó que en parásitos como la *Trichomonas vaginalis*, *Giardia intestinalis* y, muy probablemente, aunque no científicamente comprobado, en *Entamoeba histolytica*, los estudios bioquímicos y de resonancia de spin electrónico han revelado que la piruvato-ferredoxina oxidoreductasa (PFOR) y en

un menor grado la hidrogenasa, reducen la ferredoxina, que a su vez puede ser oxidada por el grupo nitro de la posición 5 en los compuestos nitroheterocíclicos tales como la Nitazoxanida. En estos organismos, la Nitazoxanida es reducida a un radical tóxico en una organela especial del metabolismo de los carbohidratos, el hidrogenosoma, que contiene hidrogenasa, PFOR y ferredoxina.

El modo de acción de la Nitazoxanida contra los helmintos permanece desconocido, pero podría ser similar al de las nitrobenzamidas antihelmínticas como la niclosamida. Los compuestos de esta clase interfieren el metabolismo de los carbohidratos en los helmintos, bloqueando el ciclo del ácido cítrico, llevando a la acumulación de ácido láctico y a la muerte del parásito.

Farmacocinética:

La Nitazoxanida es incompletamente absorbida, de allí se desprende su acción antiparasitaria intraluminal y que su principal vía de eliminación sean las heces. Sin embargo, la fracción de Nitazoxanida que se absorbe, es rápidamente metabolizada y su metabolito activo, la desacetilnitazoxanida o tizoxanida, que también aparece como glucuroconjugado, presenta actividad para las formas clínicas extraintestinales de las parasitosis. La droga madre no es detectable en el plasma y la concentración plasmática máxima de los metabolitos activos se alcanza aproximadamente a las 3 o 4 horas de la administración. Los alimentos favorecen la absorción de la Nitazoxanida. La eliminación es llevada a cabo en las heces y la bilis (2/3) y en la orina (1/3).

Posología y forma de administración

Amebiasis/quistes y trofozoítos: 7,5 mg/kg cada 12 horas, durante 3 días.

Giardiasis y helmintiasis: 7,5 mg/kg cada 12 horas, durante 3 días.

Trichomoniasis: 7,5 mg/kg cada 12 horas, durante 3 días.

Fascioliasis: 7,5 mg/kg cada 12 horas, durante 7 días.

Nixoran Comprimidos: 1 comprimido = 500 mg de Nitazoxanida.

Nixoran Suspensión: 5 ml de suspensión = 100 mg de Nitazoxanida.

Como orientación posológica puede utilizarse la siguiente dosificación:

Comprimidos:

Adultos y niños de 16 o más años de edad: 1 comprimido de 500 mg 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 objeto de evitar las reinfestaciones reiteradas.

Suspensión:

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 niños de 16 o más años de edad:

25 ml (500 mg 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 objeto de evitar las reinfestaciones reiteradas.

A fin de favorecer la absorción y evitar posibles molestias gastrointestinales, se recomienda ingerir **Nixoran** junto con las comidas.

Instrucciones para preparar la suspensión:

- 1.- Agitar el frasco para desprender el polvo adherido a las paredes. Agregar agua potable hasta la marca indicada en la etiqueta del frasco.
- 2.- Tapar y agitar hasta lograr la suspensión completa del polvo.
- 3.- Completar con agua hasta alcanzar nuevamente la marca de la etiqueta y volver a agitar.



Agitar bien cada vez antes de usar.

La suspensión preparada puede conservarse durante 7 días a temperatura ambiente.

Contraindicaciones

Pacientes con historia de hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes del producto. No se aconseja el uso en niños menores de un año.

Precauciones y advertencias

Se recomienda realizar análisis coprológicos al finalizar el tratamiento, con el objeto de controlar la erradicación de formas maduras e inmaduras de parásitos intestinales.

Embarazo: Los estudios de reproducción en ratas y en conejos a dosis 200 veces la dosis usual en los seres humanos, no mostraron evidencias de teratogenicidad, embriotoxicidad ni fetotoxicidad. No obstante, el empleo 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.

Uso geriátrico: Los estudios clínicos con Nitazoxanida incluyeron pacientes geriátricos, sin que se hayan informado datos que sugieran la necesidad de modificar la posología durante su administración en estos pacientes. Sin embargo, se recomienda administrarla con precaución, teniendo en cuenta la posible disminución de algunas funciones vitales. Empleo en insuficiencia hepática y renal: No se han realizado experiencias clínicas en pacientes con estas características. Se recomienda administrarlo con precaución.

Interacciones medicamentosas

El metabolito activo de la Nitazoxanida presenta una elevada unión a las proteínas del plasma, se recomienda administrar la Nitazoxanida con precaución a pacientes en tratamiento con cumarínicos o warfarina pues puede incrementar los niveles plasmáticos de estos últimos, 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.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No existe información disponible acerca de posibles interferencias de la Nitazoxanida sobre los resultados de los test de laboratorio clínico.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas informadas son en general leves y se localizan a nivel gastrointestinal, siendo las más frecuentes: Dolor abdominal, diarrea, cefalea, náuseas y vómitos. Más raramente, anorexia, malestar epigástrico, vértigo y debilidad.

Excepcionalmente se ha reportado rash cutáneo y coloración amarillenta asintomática de la orina, e incluso del eyaculado y las escleróticas, sin valor patológico, que revirtió espontáneamente al finalizar el tratamiento.

Sobredosisificación

Es muy poco probable que se presente sobredosisificación, se han administrado dosis de hasta 4.000 mg a individuos adultos sanos sin

que se presenten reacciones adversas significativas. En caso de existir, las manifestaciones serían a nivel del aparato digestivo. Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta y de la cantidad de tóxicos ingeridos, el médico decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Inducción del vómito o lavado gástrico y administración de hidróxido de aluminio con magnesio.

Ante la eventualidad de una sobredosisificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentaciones

Nixoran Comprimidos recubiertos: Envase conteniendo 6 comprimidos recubiertos.

NZ



Comprimidos oblongos, color amarillo, codificados NZ en una cara y con isotipo de identificación Roemmers en la otra.

Nixoran Suspensión: Envase conteniendo polvo para preparar 60 ml.

Polvo de color ligeramente amarillo a rosado.

Suspensión constituida: Suspensión homogénea de color rosa.

Venta bajo receta.

Industria Argentina.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47.595.

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña, Farmacéutica.

Fecha de última actualización: Abril de 2006.

Producto medicinal.

Mantener fuera del alcance de los niños.

**Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.
Luego de preparada la suspensión puede conservarse
durante 7 días a temperatura ambiente.**

Información a profesionales y usuarios:  0-800-333-5658

Roemmers S.A.I.C.F.

Fray Justo Sarmiento 2350,

B1636AKJ Olivos,

Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

B 1150501841
10434 0511
63



ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA