

MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA DEAREXIN® 400 mg CÁPSULA

Nifuroxazida

CATEGORÍATERAPÉUTICA CÓDIGO ATC

A	Tracto alimentario y metabolismo
A07	Antidiarreicos, antiinfeciosos y antiinflamatorios intestinales
A07A	Antiinfeciosos intestinales
A07AX	Otros antiinfeciosos intestinales
A07AX03	Nifuroxazida

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Antibacteriano, antidiarréico, antiséptico intestinal

FÓRMULA:

Cada cápsula contiene:

Nifuroxazida.....400 mg

Excipientes c.s.p.....1 cápsula

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Es un agente antibacteriano gastrointestinal de amplio espectro. Por su baja o nula absorción a partir del intestino tiene el mínimo de efectos sistémicos secundarios o tóxicos. No daña la flora bacteriana intestinal.

Está indicado en el tratamiento de diarreas agudas, subagudas y de origen bacteriano. Estudios *in Vitro* han demostrado su actividad contra *Shigellas spp*, *E. Coli*, *Salmonella spp*, excepto *Salmonella typhi*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, todas estas bacterias habitualmente responsables de las diarreas de origen infeccioso.

MECANISMO DE ACCIÓN O FARMACODINAMIA:

La Nifuroxazida (derivado sintético de los nitrofuranos) ejerce una acción antiséptica intestinal por efecto bacteriostático y bactericida. El grupo nitro en su estructura molecular interviene modificando el potencial de óxido-reducción del medio, pero su mayor actividad se debe a su capacidad de alterar los procesos enzimáticos esenciales para el desarrollo de las bacterias. Su acción es básicamente intraluminal con escasa o nula absorción a través de la pared intestinal. Mantiene su eficacia por varios periodos sin requerir aumento de dosis.

In Vitro la Nifuroxazida inhibe la transferencia de la mayoría de los plásmidos de la resistencia a los antibióticos albergados por las enterobacterias patógenas. Esta propiedad está ligada a las características antibacterianas del fármaco.

En voluntarios sanos la Nifuroxazida no modifica el ecosistema de la población de las enterobacterias patógenas de la flora fecal normal.

Dadas sus características de acción exclusiva, su efecto terapéutico permite su dosificación en dos tomas al día.

FARMACOCINÉTICA:

No se absorbe en el tracto gastrointestinal a menos que exista una lesión de importancia a nivel de mucosa, a diferencia de otros antibacterianos. Mantiene su eficacia constantemente a través del tiempo, sin requerir aumentar la dosis. Debido a su mecanismo de acción no destruye la flora bacteriana y tampoco produce resistencias cruzadas. La forma de excreción es urinaria.

CONTRAINDICACIONES:

No administrar a niños menores de 6 años, ni a personas que presenten reacción alérgica a derivados del nitrofurano o en pacientes con Insuficiencia renal grave. No administrar a personas alérgicas a la tartrazina.

ADVERTENCIAS:

En caso de fiebre y evacuaciones diarreicas persistentes por más de 5 días, se deberá proceder a realizar pruebas de detección del agente causal y de susceptibilidad bacteriana (antibiograma).

REACCIONES SECUNDARIAS:

Su casi o nula absorción a partir del tracto gastrointestinal no determina efectos sistémicos, se han reportado efectos colaterales leves, como dolor abdominal y vómito.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

No deben ingerirse bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

No se ha demostrado que se presenten reacciones adversas asociadas con la inhibición de monoamino oxidasa, que se han presentado con otros compuestos del grupo de los nitrofuranos, por no ser absorbido a través de la mucosa gastrointestinal.

PRECAUCIONES:

La seguridad de este producto durante el embarazo y la lactancia no ha sido establecida. Durante el embarazo y lactancia no administrar salvo por indicación médica.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

DOSIS:

Niños mayores de 6 años y adultos: 1 cápsula 2 veces al día.

El tratamiento debe continuarse 4 a 7 días mínimo. Se puede prolongar si el caso lo requiere.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a una temperatura no mayor a 30 °C

Venta bajo prescripción Médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños



PRESENTACIÓN:

Caja con 8 cápsulas en blíster

DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE:

Blíster (PVC/ PVDC Transparente - Aluminio) en caja de cartón con barniz UV.

FORMA FARMACÉUTICA:

Cápsula de gelatina dura # 0, tapa amarillo y cuerpo de color amarillo; granulado de color amarillo.

BIBLIOGRAFÍA:

- 1- A. Thabaut et J. – Durosoir, Acualite Therapeutique Gaz Med di France-85 No.37 du 24-XI-1978 p.p. 4516-4518.
- 2- Green (M.N.) Arch Biocen, 1948, 19, p.p. 379.