

INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA**ESKAPAR®**
Nifuroxazida
Cápsulas**ESKAPAR®**
Nifuroxazida
Suspensión**FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION**

Cada Cápsula contiene:

Nifuroxazida..... 200 mg ó 400 mg
Excipiente cbp..... 1 cápsula

Cada 100 mL de Suspensión contienen:

Nifuroxazida..... 4.4 g
Vehículo cbp..... 100 mL**INDICACIONES TERAPEUTICAS**

Antiséptico Intestinal con acción bacteriostática local, indicado para el tratamiento de la diarrea aguda y subaguda bacteriana producida por gérmenes susceptibles (*E. coli*, *Saimonella*, *Shigella Sp.* *S. paratyphi*, *S. faecalis* y *S. dysenteriae*) y diarrea del viajero.

FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA**Farmacocinética**

La nifuroxazida es un antiséptico intestinal con acción antibacteriana estrictamente local. Es activa *in vitro* sobre la mayoría de gérmenes habituales presentes en las infecciones intestinales independientemente de la susceptibilidad o resistencia de los antibióticos, La nifuroxazida presenta la ventaja de no afectar la flora saprófita intestinal. Es efectiva en contra de *Escherichia coli*, *S. paratyphi*, *S. faecalis* y *S. dysenteriae*, por lo que se indica para casos de disentería bacilar y diarrea infecciosa. La pseudomona es por naturaleza resistente.

No se absorbe por el tracto digestivo a menos que exista una lesión de importancia al nivel de la mucosa.

Farmacodinamia

Los nitrofuranos inhiben la síntesis de ATP bloqueando los sistemas enzimáticos a nivel del Ciclo de Krebs bacteriano. Es importante la reducción del grupo nitro por el sistema de óxido-reducción bacteriano. La reducción del grupo nitro forma hidroxilamina, que es la forma de excreción de los nitrofuranos por vía urinaria.

CONTRAINDICACIONES

ESKAPAR® está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia al principio activo.

PRECAUCIONES GENERALES

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).

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Por ser la nifuroxazida un medicamento de acción local que no se absorbe, puede administrarse sin riesgo durante el embarazo y la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

ESKAPAR® no se absorbe en el tracto gastrointestinal, por lo tanto se han reportado muy pocos efectos a este nivel, como dolor abdominal y vómito. Está libre de efectos sistémicos.

RECIBIDO
12 DIC. 2014
04380020207949

ARMSTRONG LABORATORIOS DE MÉXICO, S.A. de C.V.

Tampoco se ha demostrado que se presenten reacciones adversas asociadas con la inhibición de la MAO, presentadas con otros compuestos del grupo nitrofurano.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO

No se conocen interacciones medicamentosas para nifuroxazida.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Dado que su acción no es sistémica, no se presentan estas alteraciones.

PRECAUCIONES EN RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

ESKAPAR®, al no absorberse, está exento de estos efectos.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION.

Vía de administración: oral

Dosis

Cápsulas

Niños de 6 a 12 años: 1 cápsula de 200 mg cada 6 horas por 5 días

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 cápsula de 400 mg ó 2 cápsulas de 200 mg cada 12 horas por 5 días.

Suspensión

Lactantes de 6 meses a 6 años: 5 mL cada 8 horas por 4 días

Niños de 6 a 12 años: 5 mL cada 6 horas

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL

No se han reportado caso de sobredosis.

PRESENTACIONES

Cápsulas: Caja con 16 cápsulas de 200 mg o 400 mg.

Caja con 32 cápsulas de 200 o 400 mg.

Suspensión: Frasco con 90 mL y vasito dosificador.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese a más de 30°C y en lugar seco.

Consérvese la caja bien cerrada

Consérvese el frasco bien cerrado

LEYENDAS DE PROTECCION

- No se deje al alcance de los niños.
- No se administre a menores de 6 años (cápsulas).
- No se administre por más de 5 días (cápsulas).
- No se administre por más de 4 días (Suspensión).
- Reporte la sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.ogb.mx

Reg. No. 308M84 SSA VI y 100M84 SSA VI

IPP A

®Marca Registrada

ARMSTRONG LABORATORIOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

Av. División del Norte No. 3311; Col. Candelaria Coyoacán,

C.P. 04380, Deleg. Coyoacán, D.F. México


330020207949