



nitazoxanida

Medicamento genérico

Lei nº 9.787, de 199

Pó para suspensão oral

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo frasco com 45 mL ou 100 mL após reconstituição + seringa dosadora.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de suspensão reconstituída contém:

nitazoxanida.....	20 mg
excipientes q.s.p.	1 mL

Excipientes: benzoato de sódio, sacarose, goma xantana, celulose microcristalina, ácido cítrico, citrato de sódio di-hidratado, corante vermelho e aroma de morango.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado no tratamento das seguintes infecções:

- gastroenterites virais provocadas por rotavírus e norovírus;
- helmintíases provocadas por nematódeos, cestódeos e trematódeos, como: *Enterobius vermicularis*, *Ascaris lumbricoides*, *Strongyloides stercoralis*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Trichuris trichiura*, *Taenia sp* e *Hymenolepis nana*;
- amebíase, para tratamento da diarreia por amebíase intestinal aguda ou disenteria amebiana causada pelo complexo *Entamoeba histolytica/dispar*;
- giardíase, para tratamento da diarreia causada por *Giardia lamblia* ou *Giardia intestinalis*;
- criptosporidíase, para tratamento da diarreia causada por *Cryptosporidium parvum*;
- blastocistose, balantidiase e isosporíase, causadas, respectivamente, por *Blastocistis hominis*, *Balantidium coli* e *Isospora belli*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A nitazoxanida age contra protozoários por meio da inibição de uma enzima indispensável à vida do parasita. O mesmo parece ocorrer em relação aos vermes, embora outros mecanismos ainda não totalmente esclarecidos possam estar envolvidos.

A ação sobre vírus se dá através da inibição da síntese da estrutura viral, bloqueando a habilidade do vírus em se multiplicar. O tempo médio de ação do medicamento está estimado entre duas a quatro horas após a sua administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Você não deve utilizar nitazoxanida na presença das seguintes condições:
- diabetes, doença hepáticas (no fígado) ou doença renal;
 - hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As seguintes medidas higiênicas são recomendadas no combate as parasitoses:

- Lavar bem as frutas e verduras;

- Lavar bem os utensílios domésticos;
- Manter os alimentos e depósitos de água cobertos;
- Manter as mãos sempre limpas e as unhas cortadas, evitar levá-las a boca e lavá-las antes das refeições e após ir ao banheiro;
- Utilizar água tratada, filtrada ou fervida e não beber água em recipientes impróprios;
- Manter local adequado para depósito de fezes humanas ou de animais (fossas e latrinas), evacuar em local apropriado (vaso sanitário) e manter as instalações sanitárias limpas;
- Não utilizar fezes humanas como adubo;
- Não comer carne suína e/ou bovina crua ou mal cozida;
- Não adquirir carne de procedência duvidosa;
- Não andar descalço em locais possivelmente infectados.

Lactação (amamentação)

A nitazoxanida somente deve ser utilizada por mulheres que estejam amamentando se o médico avaliar que os benefícios justificam o risco potencial para o lactente (criança que está sendo amamentada).

Gravidez

A nitazoxanida somente deve ser utilizada durante a gravidez se o médico avaliar que os benefícios justificam o risco potencial para o feto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interação medicamento-medicamento

A nitazoxanida não tem efeitos significativos na inibição do citocromo P450 e, portanto, não são esperadas interações medicamentosas. No entanto, a nitazoxanida possui alta taxa de ligação às proteínas plasmáticas e, por isso, seu médico deve ter cautela no caso de coadministração com outros fármacos

com elevada taxa de ligação proteica, como os anticoagulantes cumarínicos (por ex., varfarina) e o anticonvulsivante fenitoína.

Interação medicamento-alimento

A ingestão de nitazoxanida com alimento aumenta a absorção do medicamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Após preparo, manter a suspensão oral guardada na embalagem original firmemente fechada por até sete dias.

Este medicamento apresenta-se como pó homogêneo de cor bege com odor de morango, isento de partículas estranhas. Após a reconstituição, apresenta-se como suspensão de cor rosa, com odor de morango, isenta de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

A nitazoxanida deve ser administrada com alimentos, o que garante uma elevada absorção do medicamento. Prepare a suspensão imediatamente antes de usá-la pela primeira vez, conforme instrução abaixo:

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

No caso de uso de uma grande dose, deve-se procurar orientação médica. Os sintomas e sinais podem se limitar a dores abdominais, náusea, vômito e diarreia. Lavagem gástrica pode ser eficaz, se realizada logo após a ingestão do medicamento. Os pacientes devem ser cuidadosamente observados e receber suporte sintomático.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

M.S.: 1.0043.1104

Responsável Técnica.: Dra. Maria Benedita Pereira- CRF-SP n.º: 30.378

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em (02/06/2016).

Fabricado por:
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP
Avenida das Nações Unidas, 22532, bloco 1
Vila Almeida, São Paulo - SP.



Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira


www.eurofarma.com.br
0800-704-3876
euroatende@eurofarma.com.br


PAPEL
RECICLÁVEL
235013-00 (D) - F. 62/02 - (06/17)

Qualquer quantidade não utilizada da suspensão oral, após o período máximo de armazenamento de sete dias, deve ser descartada. Atenção: Seringa dosadora para uso exclusivo de nitazoxanida suspensão. Após o uso, lave-a em água corrente e guarde-a para a próxima dosagem. Antes de cada administração, a suspensão deve ser bem agitada.

Posologia

INDICAÇÃO	DOSAGEM	DURAÇÃO
Gastroenterites virais causadas por rotavírus e norovírus	0,375 mL (7,5 mg) por Kg 2 vezes por dia (a cada 12 horas)	3 dias consecutivos
Helmintíases, amebíase, giardíase, isosporíase, balantidiase, blastocistose	0,375 mL (7,5 mg) por Kg 2 vezes por dia (a cada 12 horas)	3 dias consecutivos
Criptosporidíase em pacientes sem imunodepressão	0,375 mL (7,5 mg) por Kg 2 vezes por dia (a cada 12 horas)	3 dias consecutivos
Criptosporidíase em pacientes imunodeprimidos, se a contagem de CD4 for superior a 50 células/mm³	0,375 mL (7,5 mg) por Kg 2 vezes por dia (a cada 12 horas)	14 dias consecutivos
Criptosporidíase em pacientes imunodeprimidos, se a contagem de CD4 for inferior a 50 células/mm³	0,375 mL (7,5 mg) por Kg 2 vezes por dia (a cada 12 horas)	Deve-se manter a medicação por, no mínimo, oito semanas ou até a resolução dos sintomas e negativação dos oocistos

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.