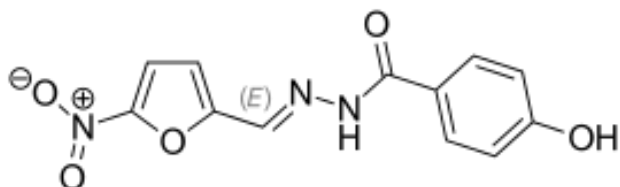


MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA
DEAREXIN® 220 mg/ 5 mL SUSPENSIÓN ORAL
Nifuroxazida

CATEGORÍA TERAPÉUTICA CÓDIGO ATC

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

ESTRUCTURA QUÍMICA DEL PRINCIPIO ACTIVO



Ácido benzoico, 4-hidroxi-, [(5-nitro-2-furanil)metileno]hidrazida
 $C_{12}H_9N_3O_5$

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Antidiarreico, antiséptico intestinal

FÓRMULA:

Cada 5 mL contiene:

Nifuroxazida.....220 mg

Excipientes c.s.p.....5 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

DEAREXIN® 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 modifica en forma considerable la flora bacteriana intestinal normal.

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:

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 plasmidos 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 2 meses, ni a personas que presenten reacción alérgica a derivados del nitrofurano o en pacientes con insuficiencia renal grave.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

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

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

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.

Antagoniza la actividad de las quinolonas en forma recíproca, por otro lado la asociación con tetraciclinas es sinérgica habiéndose sintetizado la furaciclina. Durante el tratamiento no se deben ingerir bebidas alcohólicas.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

AGÍTESE ANTES DE USAR.

DOSIS:

Niños de 2 a 6 meses: 1 cucharadita (5 mL) dos veces al día.

Niños de 6 meses a 6 años: 1 cucharadita (5 mL) tres veces al día.

Niños mayores de 6 años y adultos: 2 cucharaditas (10 mL) dos veces al día.

El tratamiento debe continuarse por 4 días mínimo. Se puede prolongar según criterio del médico.

Recomendación por Sobredosificación:

Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

No se han reportado síntomas de toxicidad en tres especies a dosis orales de 10 a 1000 mg/kg/día administrado durante 6 meses, equivalente a 1 y 100 veces la dosis para el ser humano.

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 frasco de 120 mL de suspensión.

DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE:

Envase plástico PET (Polietileno Tereftalato) color ámbar de 120 mL, con tapa de resina de Polietileno color blanco, liner colocado con calor en el fondo de la tapa y cincho de seguridad.

Caja de cartón con barniz y etiqueta adhesiva para frasco de 120 mL con información impresa del producto y logo de la empresa.

FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensión homogénea de partícula uniforme color amarillo, olor y sabor a chicle Tuti-Fruti.

FECHA DE MODIFICACIÓN:

04 de Septiembre de 2023.

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.
3. CECMED. Resumen de Características del Producto Nifuroxazida, Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Ministerio de Salud Pública de Cuba. Recuperado de: <https://www.cecmed.cu/file/7687/download?token=90dACmuL>