

**INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR – AMPLIA
IPP-A
AMEFIN[®], SUSPENSION**

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

AMEFIN[®]

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Quinfamida

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Suspensión

Cada 100 ml contienen:

Quinfamida	1000 mg
Vehículo cbp	100 mL

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Quinfamida está indicado para el tratamiento y profilaxis de la amibiasis intestinal en sus dos formas: amibiasis aguda y estado de portador asintomática. No se recomienda quinfamida para el tratamiento de la diarrea inespecífica.

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

En un estudio sobre farmacocinética realizado en voluntarios sanos, se encontró que la quinfamida se absorbe escasamente en el tracto gastrointestinal y que la pequeña fracción absorbida se hidroliza rápidamente en el plasma formando el metabolito 1-(dicloroacetil)1,2,3, 4-tetrahidro-6-quinolinol, del cual los niveles son tan bajos que no es posible cuantificarlos. En orina se encontró 0.8 mcg/ml de este metabolito y el resto de la quinfamida se excretó en forma inalterada por las heces fecales.

La quinfamida es activa sobre la forma móvil de Entamoeba histolítica, actuando en la luz del intestino. Su eficacia para eliminar los quistes se basa en su capacidad para destruir los trofozoitos, lo que permite observar una gran eficacia terapéutica en 24 horas.

Quinfamida actúa solamente sobre la amibiasis del tracto intestinal, tanto en la luz como en la superficie de la mucosa, pero es ineficaz en la amibiasis extraintestinal y el absceso hepático amibiano. No se conoce en forma exacta el mecanismo intimo de la acción amebicida de la quinfamida, sin embargo, estudios in vitro han demostrado que quinfamida ejerce su efecto antiamebiano inmovilizando a los trofozoitos e incapacitando su propagación.

6. CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la quinfamida o a cualquier otro derivado del acetil- quinolinol.
- Disentería amibiana severa y amibiaisis extraintestinal.

7. PRECAUCIONES GENERALES

Quinfamida, se absorbe escasamente por lo que posee un amplio margen de seguridad y carece de toxicidad a las dosis recomendadas.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se establecido la seguridad del empleo de quinfamida durante el embarazo. Antes de administrarse a una mujer embarazada, deberán considerarse los beneficios del fármaco con relación a los posibles riesgos para el feto y la madre.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Los efectos secundarios relacionados con el uso de quinfamida consisten principalmente en cefalea, náuseas y dolor abdominal. La mayoría de las veces estos efectos han sido leves y transitorios.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

No existe información sobre la posible interacción con otros fármacos.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

A la fecha no existe ningún reporte sobre alteraciones en pruebas de laboratorio

12. PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTO DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE FERTILIDAD.

Las pruebas realizadas a la fecha han sido negativas.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Oral

Niños:

Se recomienda administrar quinfamida suspensión a razón de 4.3 mg/Kg de peso en 24 horas.

Niños de 3 a 6 años: 10 ml en una sola toma al día.

7 a 9 años: 10 ml dos veces al día ó 20 ml en una sola toma al día.

Adultos y niños mayores de 10 años: 10 ml tres veces al día ó 30 ml en una sola toma al día.

En niños menores de tres años existe experiencia clínica limitada; no se ha establecido la seguridad de la quinfamida en esta población.

La dosis total se administra en un solo día. El médico, bajo su criterio, podrá repetir la dosis 3 días después del primer tratamiento, siempre y cuando el cuadro clínico así lo amerite.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

No se dispone de información al respecto.

15. PRESENTACIONES

Caja y frasco con 30 ml.

16. RECOMENDACIONES SOBRE EL ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30 °C.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.

No se deje al alcance de los niños.

Este medicamento es de empleo delicado.

El empleo de este medicamento durante el embarazo queda bajo la responsabilidad del médico.

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Pfizer S.A. de C.V.

Km 63 Carretera México-Toluca

Zona Industrial C.P. 50140

Toluca, Estado de México

19. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO

Reg. No. SSA	Clave IPP
278M89 SSA IV	CEAR-083300415A0173/RM 209

® Marca Registrada

**CENTRO DE ATENCIÓN PFIZER: 01-800-PFIZER-0
01-800-734937-0**

PARA CONTROL INTERNO DE PFIZER

(Esta información NO aparecerá en la versión publicada de la IPP)

Elaboró:	Lilia Verónica Hernández Bravo
Fecha:	11 de Julio, 2008
Vo.Bo.	E. González
Aprobó:	Dr. Rubén Darío Orrantía / 24 Julio 2008
Documento Base:	IPP AEAR-05330060102561/RM 2006 aprobada con fecha 15-Febrero-2005 (S/R CDS ú USPI)
Fecha de Aprobación:	03 MAR 2009
Motivo de cambio:	Actualización de formato, recomendaciones de almacenamiento, nombre y domicilio del Laboratorio.