

**INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA  
IPP-A**

**DIODOQUIN**

**1. NOMBRE COMERCIAL:**

DIODOQUIN®

**2. NOMBRE GENÉRICO:**

Diyodohidroxiquinoleína

**3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:**

Suspensión

Cada cucharadita de 5 ml contiene:

Diyodohidroxiquinoleína            210 mg

**4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:**

La diyodohidroxiquinoleína está indicado para el tratamiento de la amibiasis intestinal en sus dos formas: disentería amibiana activa y amibiasis intestinal asintomática (estado de portador de amiba y quistes). No se recomienda DIYODOHIDROXIQUINOLEÍNA para el tratamiento de la diarrea inespecífica.

**5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS:**

**Propiedades farmacocinéticas.** La diyodohidroxiquinoleína se absorbe muy poco en el tracto gastrointestinal. En pruebas comparativas efectuadas (Berggen y Hanson, 1968) sobre la absorción de diyodohidroxiquinoleína con la iodoclorohidroxiquinoleína y con otras 8-quinoleínas halogenadas, la diyodohidroxiquinoleína mostró una absorción mínima, de tan sólo un tercio comparativamente con el resto de las otras quinoleínas utilizadas para la comprobación. La mayor parte de la sustancia se excreta en las heces. Consecuentemente, el compuesto es especialmente efectivo en el intestino por su presencia en la luz del mismo.

**Propiedades farmacodinámicas.** Diyodohidroxiquinoleína es una hidroxiquinoleína halogenada- 8 – hidroxidiyodo-quinoleína activa sobre la forma móvil y los quistes de *Entamoeba histolytica*. Su eficacia para eliminar los quistes se basa en su capacidad para destruir los trofozoítos.

La diyodohidroxiquinoleína actúa solamente sobre la amibiasis del tracto intestinal, tanto en la luz como en la superficie de la mucosa, pero es ineficaz en el absceso y la hepatitis amibiana.

No se conoce con precisión el mecanismo de la acción amebicida de las 8-hidroxiquinoleínas.

La diyodohidroxiquinoleína también ha mostrado eficacia sobre *Giardia lamblia*, y utilizada localmente es eficaz contra *Trichomonas vaginalis*.

## **6. CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a cualquier 8- hidroxiquinoleína o preparados que contengan yodo. Daño hepático, neuropatía óptica preexistente.

## **7. PRECAUCIONES GENERALES:**

Se han reportado neuritis óptica, atrofia óptica, neuropatía periférica y neuropatía mieloóptica subaguda (S.M.O.N.) en pacientes que han recibido Diyodohidroxiquinoleína por períodos prolongados. No deben excederse la dosis ni el tiempo de administración recomendados.

## **8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:**

No está establecida la seguridad del uso de Diyodohidroxiquinoleína durante el embarazo y la lactancia.

## **9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:**

Se han observado furunculosis (yodotoxicodermia), escalofríos, fiebre, dermatitis, irritación anal, malestar abdominal transitorio y diarrea, cefalea, elevación de los niveles séricos del yodo protéico (P.B.I.), agranulocitosis, atrofia óptica, pérdida de la visión, hipertrofia tiroidea y caída del cabello.

## **10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO:**

Los estudios disponibles no han reportado hasta la fecha interacciones medicamentosas y/o de otro género.

## **11. ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO:**

Los niveles séricos de yodo protéico (P.B.I.) pueden aumentar durante el tratamiento con Diyodohidroxiquinoleína y, por lo tanto, afectar los resultados de ciertas pruebas de función tiroidea. Estos efectos pueden persistir hasta seis meses después del tratamiento.

## **12. PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS Y TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:**

Estudios realizados *in vitro* sobre los posibles efectos carcinogénicos así como las pruebas de teratogénesis y sobre la fertilidad en animales, han resultado negativos hasta el momento.

## **13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

Oral.

Niños: 30-40 mg/kg de peso corporal por día, divididos en dos o tres dosis, durante 20 días. La dosis total diaria no debe exceder de 2,000 mg. Si es necesario, puede repetirse el ciclo después de un intervalo de dos o tres semanas.

**14. SOBRE DOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:  
MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS)**

Se ha reportado que una sobredosis masiva de diyodohidroxiquinoleína produce irritación gastrointestinal. No hay antídoto específico. El tratamiento deberá ser de soporte e incluir medidas generales como lavado gástrico.

**15. PRESENTACIÓN:**

Frasco con 120 ml de suspensión.

**16. RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO:**

Consérvese el frasco bien cerrado a temperatura ambiente a 30°C.

**17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:**

Literatura exclusiva para médicos.

No se deje al alcance de los niños.

Su venta requiere receta médica.

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  
50140 Toluca, Edo. De México

**19. NUMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO:**

<b>Registro</b>	Reg. No. 71527 SSA IV	<b>Clave IPP</b>	<b>AEAR-083300415A0116/RM2009</b>
-----------------	-----------------------	----------------------	-----------------------------------

® Marca Registrada

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

**DATOS DE CONTROL INTERNO PFIZER.**

Elaboró: J. Gomez, E.González (MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE REGISTRO Actualización de IPP)

Fecha: Abril 2008

Revisó y Aprobó: Dr. Rubén Orrantía (01-Abril-2008)

Referencia: IPP AEAR-03361201892/RM 2004 Aprobada con fecha 30-Enero- 2004 (S/R CDS ú USPI)

Fecha de Aprobación SSA:

Motivo de cambio: Cambio en el sitio de manufactura de Pharmacia & Upjohn, S.A. de C.V. a Pfizer, S.A. de C.V.