

**INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA
IPP-A**

DIODOQUIN

1. NOMBRE COMERCIAL:

DIODOQUIN

2. NOMBRE GENÉRICO:

Diyodohidroxiquinoleína

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Tabletas

Cada tableta contiene:

Diyodohidroxiquinoleína	650 mg
Excipiente cbp	1 tableta

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

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 de la dosis, comparado con el resto de las quinoleínas utilizadas en el estudio comparativo. La mayor parte de la sustancia se excreta en las heces. Consecuentemente, el compuesto es especialmente efectivo en el intestino por su presencia en el lumen intestinal.

Propiedades farmacodinámicas

Diyodohidroxiquinoleína es una hidroxiquinoleína halogenada- 8 – hidroxidiyodoquinoleína 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.

Diyodohidroxiquinoleína actúa solamente sobre la amibiasis del tracto intestinal, tanto en la luz como en la superficie 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.

Diyodohidroxiquinoleína también ha mostrado eficacia sobre *Giardia lamblia*, y utilizado localmente es eficaz contra *Trichomonas vaginalis*.

6. CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquier 8- hidroxiqui-noleína 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 (N.M.O.S.) 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 del yodo ligado a proteínas séricas (Y.L.P.), 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 de yodo ligado a proteínas séricas (Y.L.P) 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, MUTA GÉNESIS 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.

Adultos: Una tableta de 650 mg tres veces al día durante 20 días. Si es necesario, puede repetirse el ciclo después de un intervalo de dos o tres semanas.

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 diiodohidroxiquinoleína produce irritación gastrointestinal. No hay antídoto específico. El tratamiento deberá ser de soporte e incluir medidas generales como lavado gástrico.

15. PRESENTACIÓN:

Frasco con 60 tabletas de 650 mg.

16. RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO:

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.

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:

Reg. No. 32849 SSA
Clave IPP:
* Marca Registrada

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

Elaboró: Ximena Alcérreca
Septiembre 2004
Revisó y Aprobó: Dra. Hernández
Modificación de acuerdo al Reglamento de SSA
Clave de Aprobación SSA: JEAAR-04361203940/RM 2004

**INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA
IPP-R
DIDOQUIN**

1. NOMBRE COMERCIAL:

DIDOQUIN

2. NOMBRE GENÉRICO:

Diyodohidroxiquinoleína

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Tabletas

Cada tableta contiene:

Diyodohidroxiquinoleína	650 mg
Excipiente cbp	1 tableta

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

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. CONTRAINDICACIONES:

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

6. PRECAUCIONES GENERALES:

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

7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

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

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Se han observado furunculosis (yodotoxicodermia), escalofríos, fiebre, dermatitis, irritación anal, malestar abdominal transitorio y diarrea, cefalea, elevación de los niveles del yodo ligado a proteínas séricas (Y.L.P.), agranulocitosis, atrofia óptica, pérdida de la visión, hipertrofia tiroidea y caída del cabello.

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO:

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

10. PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTA GÉNESIS 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.

11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

Adultos: Una tableta de 650 mg tres veces al día durante 20 días. Si es necesario, puede repetirse el ciclo después de un intervalo de dos o tres semanas.

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.

12. 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.

13. PRESENTACIÓN:

Frasco con 60 tabletas de 650 mg.

14. 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:

Reg. No. 32849 SSA
Clave IPP:
* Marca Registrada

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

Elaboró: Ximena Alcérreca
Septiembre 2004
Revisó y Aprobó: Dra. Hernández
Modificación de acuerdo al Reglamento de SSA
Fecha de Aprobación SSA: JEAAR-04361203940/RM 2004