

INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA KITNOS
--

1. NOMBRE COMERCIAL

KITNOS®

2. NOMBRE GENERICO:

Etofamida

3. FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION:

Comprimidos

Fórmula:

Comprimidos

Cada comprimido contiene:

Etofamida500 mg

4. INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Amebicida. Tratamiento de la amebiasis intestinal sintomática, aguda y crónica, ameboma.

5. FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS:

La Etofamida es una sustancia que prácticamente no se absorbe, los estudios de recuperación demuestran que sólo se detectan cantidades inferiores al 1% en orina después de su administración oral. La permanencia de Etofamida en el organismo es de 3 días a partir de la primera administración, tomando en cuenta que bastan 0.04 mcg/mg (c.m.i.) sensible a la *E. Histolytica*.

Los estudios aseguran una acción amebicida por más de 48 horas a nivel de colon y sus capas, La Etofamida se elimina por vía fecal en forma activa. Por vía renal se observan cifras inferiores al 1%.

La Etofamida es un derivado dicloroacetamídico, se considera un fármaco de acción difusible a nivel de colon y tejido (desde lumen intestinal a mesenterio) que se impregna en éstos evitando la penetración del protozario, eliminando de estos sitios el parásito y evitando la continuación de su acción depredativa del mismo. Kitnos ® provoca la degradación progresiva e irreversible del citoplasma, alterando la matriz citoplasmática y produciendo la desintegración del protozario.

6. CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la sal y/o a los derivados de la cloroacetamida.

7. PRECAUCIONES GENERALES

Ninguna conocida

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

Tomando como base la experimentación clínica y las características farmacodinámicas y farmacocinéticas, la Etofamida puede ser administrada después de los 3 primeros meses de embarazo y durante la lactancia.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

En personas sensibles ocasionalmente se pueden presentar náusea, meteorismo o constipación, que generalmente son leves y pasajeras.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO:

Son escasas y carecen de importancia clínica, debido a la insolubilidad de esta droga en agua, jugo gástrico, alcohol y a su mínima absorción sistémica al administrarse junto con el alcohol no presenta el efecto antabus, como en el caso del metronidazol.

11. ALTERACIONES DE LAS PRUEBAS DE LABORATORIO:

Estudios de farmacología clínica han demostrado que la Etofamida prácticamente no se absorbe y se elimina principalmente por heces fecales, por todo esto, no se ha puesto en evidencia que el fármaco altere los exámenes del laboratorio.

12. PRECAUCIONES EN RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

Kitnos® (Etofamida) al no absorberse posee un amplio margen de seguridad, por lo que carece de toxicidad a las dosis recomendadas. Los estudios demuestran que a dosis hasta de 10 Kg/día por vía oral, no produjo efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad.

13. DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION:

Adultos: un comprimido de Kitnos® (Etofamida) por vía oral cada 12 horas por 3 días al inicial la terapia y consolidar con 3 días más de tratamiento.

Marzo,2007.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL:

La Etofamida es una droga poco tóxica, por lo que en caso de sobredosificación o ingesta accidental las perturbaciones (náuseas, meteorismo y flatulencia) son de poca importancia y ceden con la disminución de la dosis o la suspensión de la droga

15 PRESENTACIONES:

Comprimidos:

Caja con 6 comprimidos en envase de burbuja

Caja con 12 comprimidos en envase de burbuja

16. RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO:

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

17. LEYENDAS DE PROTECCION:

No se deje al alcance de los niños.

Su venta requiere receta médica.

18. NOMBRE DEL LABORATORIO Y DIRECCION:

PFIZER, S.A. DE C.V.
Km 63 Carretera México-Toluca
Zona Industrial C.P. 50140
Toluca, Edo. de Méx., México

19. NUMERO DE REGISTRO E IPP DEL MEDICAMENTO:

Registro	74213 SSA IV	Clave IPP	083300CT5051396
-----------------	--------------	------------------	-----------------

INFORMACION PARA PRESCRIBIR REDUCIDA KITNOS
--

1.-NOMBRE COMERCIAL

KITNOS®

2. NOMBRE GENERICO:

Etofamida

3. FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION:

Comprimidos

Fórmula:

Comprimidos

Cada comprimido contiene:

Etofamida500 mg

4. INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Amebicida. Tratamiento de la amibiasis intestinal sintomática, aguda y crónica, ameboma.

5. CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la sal y/o a los derivados de la cloroacetamida.

6. PRECAUCIONES GENERALES

Ninguna conocida

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

Tomando como base la experimentación clínica y las características farmacodinámicas y farmacocinéticas, la Etofamida puede ser administrada después de los 3 primeros meses de embarazo y durante la lactancia.

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

En personas sensibles ocasionalmente se pueden presentar náusea, meteorismo o constipación, que generalmente son leves y pasajeras.

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO:

Son escasas y carecen de importancia clínica, debido a la insolubilidad de esta droga en agua, jugo gástrico, alcohol y a si mínima absorción sistémica al administrarse junto con el alcohol no presenta el efecto antabus, como en el caso del metronidazol.

10. PRECAUCIONES EN RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

Kitnos® (Etofamida) al no absorberse posee un amplio margen de seguridad, por lo que carece de toxicidad a las dosis recomendadas. Los estudios demuestran que a dosis hasta de 10 Kg/día por vía oral, no produjo efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad.

11. DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION:

Adultos: un comprimido de Kitnos® (Etofamida) por vía oral cada 12 horas por 3 días al inicial la terapia y consolidar con 3 días más de tratamiento.

12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL:

La Etofamida es una droga poco tóxica, por lo que en caso de sobredosificación o ingesta accidental las perturbaciones (náuseas, meteorismo y flatulencia) son de poca importancia y ceden con la disminución de la dosis o la suspensión de la droga

13 PRESENTACIONES:

Comprimidos:

Caja con 6 comprimidos en envase de burbuja
Caja con 12 comprimidos en envase de burbuja

14. LEYENDAS DE PROTECCION:

No se deje al alcance de los niños.
Su venta requiere receta médica.

15. NOMBRE DEL LABORATORIO Y DIRECCION:

PFIZER, S.A. DE C.V.

Marzo,2007.

Km 63 Carretera México-Toluca
Zona Industrial C.P. 50140
Toluca, Edo. de Méx., México

16. NUMERO DE REGISTRO E IPP DEL MEDICAMENTO:

Registro	74213 SSA IV	Clave IPP	083300CT5051396
-----------------	--------------	------------------	-----------------