

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	<b>DILOXANIDA</b>
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta
<b>Fortaleza:</b>	500,0 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por un frasco de PEAD con 30 tabletas.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	Grupo Empresarial Farmacéutico (QUIMEFA), Cuba.
<b>Fabricante, país:</b>	Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez", Cuba. Establecimiento: "REYVAL".
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	1080
<b>Fecha de Inscripción:</b>	11 de mayo de 1985.
<b>Composición:</b>	
Cada tableta contiene:	
Furoato de diloxanida	500,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Disentería amebiana aguda y crónica por Entamoeba Histolytica.

Tratamiento de los portadores asintomáticos de quistes y trofozoitos. En la amebiasis intestinal sintomática no disentérica.

Tratamiento de las formas extraintestinales de amebiasis en conjunción con otras drogas amebicidas específicas.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al producto.

Embarazo.

Lactancia.

### Precauciones:

No se reportan

### Advertencias especiales y precauciones de uso:

No procede

### Efectos indeseables:

Frecuentes: flatulencia. Ocasionales: vómitos, diarreas, calambres musculares, prurito, y urticaria.

### Posología y método de administración:

Adultos: 500 mg c/8 h, durante 10 días.

Niños con peso mayor de 25 Kg: 20 mg/kg/d, dividida en tres dosis, durante 10 días. En portadores asintomáticos se administra solo y en los casos de amebiasis invasiva se debe administrar con metronidazol para lograr efectividad

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

No se reportan.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Contraindicado en Embarazo y lactancia.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede

**Sobredosis:**

Medidas generales y sintomáticas: Lavado gástrico temprano.

**Propiedades farmacodinámicas:**

La Diloxanida es directamente amebicida probada in vitro. El éster de furoato es activo a 0.01 a 0.1 µg/mL y por lo tanto mucho más potente que la emetina. Se desconoce su mecanismo de acción, aunque se sabe que la forma no absorbida es la que posee la actividad amebicida.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Absorción, destino y excreción:

Las concentraciones máximas aparecen en la sangre en 1 hora pero se reducen a una fracción a las 6 horas. De aquí que una parte importante de la dosis oral se hidroliza y después se absorbe rápidamente del tracto gastrointestinal y se excreta rápidamente por la orina. El éster se hidroliza en gran parte, si no del todo, en el lumen o la mucosa del intestino, de modo que sólo diloxanida aparece en la circulación sistémica. La droga aparece en la orina en gran parte como glucurónido. Menos del 10 % de la dosis aparece en las heces.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 30 de enero de 2015.