

	FICHA TECNICA NODIK®	COLOMBIA
		Fecha: 18-sep-09
		ACTUALIZADO: SEPTIEMBRE 2009
		Página: 1 de 2

NODIK®
GRUPO UNIPHARM

Antiprotozoario de amplio espectro.

Composición.

Cada tableta contiene: nitazoxanida 500.00mg, excipientes cs. Cada tableta dispersable contiene: nitazoxanida 200.00mg, excipientes cs. Cada 5ml de suspensión reconstituida contiene: nitazoxanida 100.00mg, excipientes cs.

Propiedades.

NODIK® (nitazoxanida) es el primer y único agente de la nueva clase de antiparasitarios denominada 5-nitrotiazol, el cual posee un amplio espectro, mayor eficacia y menor toxicidad que sus antecesores. Estudios recientes en protozoarios y bacterias anaerobias (*Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Clostridium perfringens* y *Helicobacter pylori*) han mostrado que la nitazoxanida inhibe la oxidorreductasa de piruvato ferridoxina, una enzima vital del metabolismo intermediario central en estos organismos, resultando en una inhibición de la síntesis de los ácidos nucleicos parasitarios, conduciendo a la formación de productos citotóxicos y a la destrucción del protozoario, sin lesionar la célula humana. *Farmacocinética y farmacodinamia en humanos:* la nitazoxanida (NODIK®) es rápidamente absorbida en el tracto gastrointestinal. Se obtiene una absorción de aproximadamente 48%, con concentraciones plasmáticas pico de 20,9mcg/ml a la hora de la posdosis (1,87mcg/ml después de 12 horas).

Es rápidamente metabolizada por oxidación en su correspondiente derivado desacetilado. La excreción es principalmente por las heces. Sin embargo, la fracción de nitazoxanida (NODIK®) que se absorbe, es rápidamente metabolizada y su metabolito activo, desacetilnitazoxanida, presenta actividad para las formas clínicas extraintestinales de la parasitosis. Este metabolito es eliminado por la orina en forma completa dentro de las 24 horas de administrada la dosis.


Indicaciones.

NODIK® (nitazoxanida) es un antiprotozoario efectivo para el tratamiento de giardiasis por *Giardia lamblia* y criptosporidiosis por *Cryptosporidium parvum*. Se está registrando en otros países de América y Europa, para el tratamiento de infecciones de amplio espectro causadas por protozoos y helmintos.

Dosificación.

Niños mayores de 2 años: calcular 15mg/kg/día, divididos en 2 dosis al día, o bien: *Niños de 2 a 7 años:* 1 cucharadita (5ml), o ½ tableta dispersable 2 veces al día durante 3 días. *Niños de 8 a 12 años:* 2 cucharaditas (10ml), o 1 tableta dispersable 2 veces al día durante 3 días. *Adultos:* 1 tableta (500mg), o 2 ½ tabletas dispersables 2 veces al día durante 3 días. Para evitar posibles molestias gastrointestinales, se recomienda ingerir NODIK® (nitazoxanida) junto con alimentos.

<p align="center">GRUPO UNIPHARM S.A. E-mail: colombia@grupounipharm.com Pbx. 410 20 50 Fax 410 20 07 CARRERA 85 D No. 51 – 65 BODEGA 17 Bogotá</p>
--

 grupo unipharm	FICHA TECNICA NODIK®	COLOMBIA
		Fecha: 18-sep-09
		ACTUALIZADO: SEPTIEMBRE 2009
		Página: 2 de 2

Contraindicaciones.

NODIK® (nitazoxanida) está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes del producto.

Reacciones adversas.

Los efectos adversos son leves y se localizan a nivel gastrointestinal. Se presentan ocasionalmente, siendo los más frecuentes las náuseas, algunas veces acompañadas de cefaleas, anorexia, y menos frecuentemente, vómito, malestar epigástrico, dolor abdominal del tipo cólico, vértigo, diarrea y debilidad. Excepcionalmente se han informado rash cutáneo y coloración amarillenta asintomática en la orina, e incluso del eyaculado y escleróticas, sin valor patológico, que revirtió espontáneamente al finalizar el tratamiento.

Precauciones.

NODIK® (nitazoxanida) no muestra evidencia de teratogenicidad, embriotoxicidad ni fetotoxicidad en estudios de reproducción en ratas y conejos. No obstante, su empleo durante el embarazo y lactancia, cuando fuera estrictamente necesario, se encuentra bajo la decisión y responsabilidad del médico. No se administre en niños menores de dos años.

Interacciones.

El empleo de NODIK® (nitazoxanida) con cumarínicos y warfarina puede incrementar los niveles plasmáticos de estos últimos, alargando el tiempo de protrombina.

Sobredosificación.

Manifestaciones, manejo y antídotos: es muy poco probable que se presente sobredosificación. En caso de existir, las manifestaciones son locales a niveles del aparato digestivo. Puede inducirse el vómito y administrar hidróxido de aluminio con magnesio.

Presentación.

NODIK® tabletas dispersables de 200mg, caja con 6 tabletas. Disuélvase previamente cada tableta en aproximadamente 10ml (2 cucharaditas) de agua hervida fría (Reg. San. No. INVIMA 2003 M-0002971). NODIK® tabletas de 500mg, caja con 6 tabletas (Reg. San. No. INVIMA 2004 M-0003686). NODIK® polvo para suspensión oral 100mg/5ml, frasco para 60ml (Reg. San. No. INVIMA 2004 M-0003382).

GRUPO UNIPHARM S.A. E-mail: colombia@grupounipharm.com Pbx. 410 20 50 Fax 410 20 07 CARRERA 85 D No. 51 – 65 BODEGA 17 Bogotá
--