

# ESKAPAR<sup>MR</sup>

## ARMSTRONG

**Denominación genérica:**

Nifuroxazida.

**Forma farmacéutica y formulación:**

Cada cápsula contiene: nifuroxazida 200 mg o 400 mg, excipiente cbp 1 cápsula.

Cada 100 ml de suspensión contienen: nifuroxazida 4,4 g, vehículo cbp 100 ml.

**Indicaciones terapéuticas:**

Antiséptico Intestinal con acción bacteriostática local, indicado para el tratamiento de la diarrea aguda y subaguda bacteriana producida por gérmenes susceptibles (*E. coli*, *Salmonella*, *Shigella Sp. S. paratyphi*, *S. faecalis* y *S. dysenteriae*) y diarrea del viajero.

**Farmacocinética y farmacodinamia:**

*Farmacocinética:* la nifuroxazida es un antiséptico intestinal con acción antibacteriana estrictamente local. Es activa *in vitro* sobre la mayoría de gérmenes habituales presentes en las infecciones intestinales independientemente de la susceptibilidad o resistencia de los antibióticos, pruebas que en nuestro medio no se efectúan regularmente para estas entidades patológicas para la selección primaria del tratamiento con un antibiótico. La nifuroxazida presenta la ventaja de no afectar la flora saprófita intestinal. Es efectiva en contra de *Escherichia coli*, *S. paratyphi*, *S. faecalis* y *S. dysenteriae*, por lo que se indica para casos de disentería bacilar y diarrea infecciosa. La pseudomona es, por naturaleza, resistente. No se absorbe por el tracto digestivo a menos que exista una lesión de importancia al nivel de la mucosa.

*Farmacodinamia:* los nitrofuranos inhiben la síntesis de ATP bloqueando los sistemas enzimáticos a nivel del ciclo de Krebs bacteriano; es importante la reducción del grupo nitro- por el sistema de óxido-reducción bacteriano. La reducción del grupo nitro forma hidroxilamina, que es la forma de excreción de los nitrofuranos por vía renal.

**Contraindicaciones:**

ESKAPAR<sup>MR</sup> está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a nitrofuranos.

**Precauciones generales:**

En caso de fiebre y evacuaciones diarreicas persistentes por más de 5 días, se deberá proceder a realizar pruebas de detección del agente causal y de susceptibilidad bacteriana (antibiograma).

**Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia:**

Por ser la nifuroxazida un medicamento de acción local que no se absorbe, puede administrarse sin riesgo durante el embarazo y la lactancia. La nifuroxazida, según los estudios realizados, no participa en la generación de efectos de malformación embriológica dentro de la especie humana.

**Reacciones secundarias y adversas:**

Dado a que la nifuroxazida no se absorbe en el tracto gastrointestinal, se han reportado muy pocos efectos a este nivel, como dolor abdominal y vómito. Está libre de efectos sistémicos. Tampoco se ha demostrado que se presenten reacciones adversas asociadas con la inhibición de la MAO, presentadas con otros compuestos del grupo nitrofurano.

**Interacciones medicamentosas y de otro género:**

No se conocen interacciones medicamentosas para nifuroxazida.

**Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio:**

Dado que su acción no es sistémica, no se presentan estas alteraciones.

**Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad:**

Al no absorberse, está exento de estos efectos.

**Dosis y vía de administración:**

*Vía de administración:* oral. *Dosis:* cápsulas: *niños de 6 a 12 años:* 1 cápsula de 200 mg 4 veces al día (cada 6 horas). *Adultos y niños mayores de 12 años:* 1 cápsula de 400 mg o 2 cápsulas de 200 mg 2 veces al día (cada 12 horas). *Suspensión:* lactantes de 6 meses a 6 años: 5 ml 3 veces al día (cada 8 horas). *Niños de 6 a 12 años:* 5 ml 4 veces al día (cada 6 horas).

**Manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental:** No se han reportado caso de sobredosis, por lo que no se conoce al respecto antídoto específico. En todo caso, el manejo del paciente con una sobredosificación consistiría en la aplicación de tratamiento de apoyo y sintomático inmediatos.

**Presentación(es):** cápsulas: Caja con 16 cápsulas de 200 mg y 400 mg. Suspensión: Frasco con 90 ml y vasito dosificador.

**Recomendaciones sobre almacenamiento:**

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

**Leyendas de protección:** Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. Literatura exclusiva para médicos.

**Nombre y domicilio del laboratorio:** **Armstrong Laboratorios de México, S.A. de C.V.** Av. División del Norte N° 3311; Col. Candelaria Coyoacán 04380 México, D.F. <sup>MR</sup>Marca Registrada.

**Número de registro del medicamento:** 308M84 SSA VI. 100M84 SSA VI.

**Clave de IPPA:** AEAR-04361203900/RM2005 y KEAR-04361203901/6RM2004