

## PARDIL

Nitazoxanida 100 mg/5 mL  
Polvo para suspensión oral

### COMPOSICIÓN

Cada cucharadita (5 mL) contiene:  
Nitazoxanida .....100 mg

Excipientes c.s.p.

### INDICACIONES

**Para la diarrea causada por *Cryptosporidium parvum*:**

PARDIL polvo para suspensión oral (pacientes mayores de 1 año de edad) están indicadas para el tratamiento de la diarrea causada por *Giardia lamblia* o *Cryptosporidium parvum*.

### Limitaciones de uso:

PARDIL polvo para suspensión oral no han mostrado ser efectivos para el tratamiento de la diarrea causada por *Cryptosporidium parvum* en pacientes VIH-infectados o pacientes inmunodeficientes.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

#### Mecanismo de acción

Se cree que la actividad antiprotzoaria de la Nitazoxanida se debe a la interferencia con la reacción de transferencia de electrones dependiente de la enzima piruvato: ferredoxina oxidoreductasa (PFOR), que es esencial para el metabolismo energético anaeróbico. Los estudios han demostrado que la enzima PFOR de *G. lamblia* reduce directamente la Nitazoxanida por transferencia de electrones en ausencia de ferredoxina. La secuencia de la proteína PFOR derivada de ADN de *C. parvum* parece ser similar a la de *G. lamblia*. La interferencia con la reacción de transferencia de electrones dependiente de la enzima PFOR puede no ser la única vía por la cual la Nitazoxanida exhibe actividad antiprotzoaria.

#### Resistencia

No se ha examinado el potencial de desarrollo de resistencia por parte de *C. parvum* o *G. lamblia* a la Nitazoxanida.

#### Actividad antimicrobiana

La Nitazoxanida y su metabolito, la Tizoxanida, son activos *in vitro* para inhibir el crecimiento de esporozoitos y oocistos de *C. parvum* y trofozoitos de *G. lamblia*.

### CONTRAINDICACIONES

#### Hipersensibilidad

Nitazoxanida polvo para suspensión oral está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad previa a la Nitazoxanida o cualquier otro componente de la formulación de este producto

### ADVERTENCIAS

#### Uso pediátrico

La seguridad y eficacia de Nitazoxanida polvo para suspensión oral para el tratamiento de la diarrea causada por *G. lamblia* o *C. parvum* en pacientes pediátricos de 1 a 11 años de edad se ha establecido en base a tres (3) estudios controlados aleatorios con 104 pacientes pediátricos tratados con Nitazoxanida polvo para suspensión oral de 100 mg/5 mL. Además, se ha establecido la seguridad y eficacia de este producto para el tratamiento de la diarrea causada por *G. lamblia* o *C. parvum* en pacientes pediátricos de 12 a 17 años de edad, en base a dos (2) estudios controlados aleatorios con 44 sujetos pediátricos tratados con Nitazoxanida polvo para suspensión oral de 100 mg/5 mL.

#### Uso geriátrico

Los estudios clínicos para este producto no incluyeron un número suficiente de sujetos de 65 años o más para determinar si responden de manera diferente a los sujetos más jóvenes. En general, debe considerarse la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal o cardíaca, y de la enfermedad concomitante u otra terapia con medicamentos en pacientes ancianos cuando se prescribe este producto.

#### Insuficiencia renal y hepática

La farmacocinética de Nitazoxanida en pacientes con función renal y hepática comprometida no ha sido estudiada.

#### Pacientes VIH-infectados o inmunodeficientes

No se ha estudiado el uso de este producto para el tratamiento de la diarrea causada por *G. lamblia* en pacientes infectados por VIH o inmunodeficientes. Este producto no ha demostrado ser superior al placebo para el tratamiento de la diarrea causada por *C. parvum* en pacientes con VIH o inmunodeficientes.

### PRECAUCIONES

#### Embarazo

No hay datos con este producto, en mujeres embarazadas para informar un riesgo asociado con el fármaco. No se observó teratogenicidad ni fetotoxicidad en estudios de reproducción en animales con la administración de Nitazoxanida a ratas y conejos preñadas durante la organogénesis a exposiciones 30 y 2 veces, respectivamente, la exposición a la dosis máxima recomendada en humanos de 500 mg dos veces al día según el área de superficie corporal (ASC).

En la población en general, El riesgo de fondo estimado de defectos de nacimiento importantes y aborto espontáneo en embarazos clínicamente reconocidos es del 2% al 4% y del 15% al 20%, respectivamente.

#### Datos en animales

La Nitazoxanida se administró por vía oral a ratas preñadas en dosis de 0, 200, 800 o 3 200 mg/kg / día en los días 6 a 15 de gestación. La Nitazoxanida no produjo evidencia alguna de toxicidad materna sistémica cuando se administró una vez al día mediante sonda oral a ratas preñadas en niveles de hasta 3 200 mg/kg día durante el período de organogénesis.

En conejos, la Nitazoxanida administrada a dosis de 0, 25, 50 o 100 mg/kg/día en los días 7 a 20 de gestación. El tratamiento oral de Nitazoxanida en conejos embarazadas durante la organogénesis dio como resultado una toxicidad materna mínima y no anomalías fetales externas.

#### Lactancia

No se dispone de información sobre la presencia de Nitazoxanida en la leche humana, ni de los efectos en el lactante amamantado o de efectos en la producción de leche. El desarrollo y los beneficios para la salud de la lactancia materna deben considerarse junto con la necesidad clínica de la madre de este producto y cualquier posible efecto adverso sobre el lactante amamantado por el medicamento o por la condición materna subyacente.

#### Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas

No hay información disponible al respecto.

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

**Medicamentos altamente ligados a proteínas con estrecho margen terapéutico**

Tizoxanida (metabolito activo de Nitazoxanida) se une fuertemente a las proteínas plasmáticas (> 99.9%). Por lo tanto, se debe tener precaución cuando se administre nitazoxanida simultáneamente con otro fármaco que en plasma esté altamente unidos a proteínas y con estrecho índices terapéuticos, ya que la competencia por los sitios de unión puede ocurrir (por ejemplo, Warfarina).

### REACCIONES ADVERSAS

#### Experiencia clínica:

Debido a que los ensayos clínicos son realizados en condiciones muy diversas, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de un medicamento no pueden compararse directamente con las tasas en los ensayos clínicos de otro fármaco y es posible que no reflejen las tasas observadas en la práctica clínica.

La seguridad de Nitazoxanida se evaluó en 2 177 sujetos no infectados con VIH de 12 meses de edad y mayores que recibieron Nitazoxanida polvo para suspensión oral en la dosis recomendada durante al menos tres días. En ensayos clínicos controlados agrupados que incluyeron 536 sujetos no infectados por VIH tratados con Nitazoxanida polvo para suspensión oral, las reacciones adversas más frecuentes fueron dolor abdominal, cefalea, comatúria y náuseas (> 2%).

Los datos de seguridad fueron analizados por separado para 280 sujetos no infectados con VIH  $\geq 12$  años de edad que recibieron la dosis recomendada durante al menos tres días en 5 ensayos clínicos controlados con placebo y para 256 sujetos no infectados con VIH de 1 a 11 años de edad en 7 ensayos clínicos controlados. No hubo diferencias entre las reacciones adversas reportadas para los sujetos tratados con este producto según la edad.

#### Experiencia post-comercialización

Las siguientes reacciones adversas han sido identificadas durante el uso posterior a la aprobación de este medicamento. Debido a que estas reacciones se informan voluntariamente en una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de forma confiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al fármaco. La siguiente es una lista de las reacciones adversas notificadas espontáneamente con Nitazoxanida que no se incluyeron en las listas de ensayos clínicos:

*Trastornos gastrointestinales:* diarrea, enfermedad por reflujo gastroesofágico

*Trastornos del sistema nervioso:* mareos

*Trastornos respiratorios, torácicos y mediástínicos:* disnea

*Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:* roncha, urticaria

**Deberá comunicarse a su médico o a su farmacéutico cualquier reacción adversa que no estuviese descrita en este inserto.**

### TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

Se dispone de información limitada sobre sobredosis de Nitazoxanida. Se han administrado dosis orales únicas de hasta 4 000 mg de Nitazoxanida a adultos sanos voluntarios sin efectos adversos significativos. En caso de sobredosis, el lavado gástrico puede ser apropiado poco después de la administración oral. Los pacientes deben ser observados y recibir tratamiento sintomático y de soporte. No existe un antídoto específico para la sobredosis con este producto. Debido a que la Tizoxanida está altamente unida a proteínas (> 99.9%), es poco probable que la diálisis reduzca significativamente las concentraciones plasmáticas del fármaco.

### DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

#### Recomendación de dosificación e instrucciones importantes sobre administración

Nitazoxanida en tabletas no debe ser administrado a pacientes pediátricos menores de 11 años de edad, debido a que una sola tableta contiene una gran cantidad de Nitazoxanida que la dosificación recomendada para este grupo pediátrico.

### Dosis Recomendada

Edad	Dosificación	Duración
1-3 años	5 ml de PARDIL polvo para suspensión oral (100 mg de Nitazoxanida) tomados oralmente cada 12 horas con comidas.	3 días
4-11 años	10 ml de PARDIL polvo para suspensión oral (200 mg de Nitazoxanida) tomados oralmente cada 12 horas con comidas.	
12 años de edad a mayores	25 ml de PARDIL polvo para suspensión oral (500 mg de Nitazoxanida) tomados oralmente cada 12 horas con comidas.	

### INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE PARDIL POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Preparar la suspensión en el momento de la dispensación de la siguiente manera: La cantidad de agua necesaria para la preparación de la suspensión lo determina la marca señalada en la etiqueta del frasco. Agitar levemente el frasco hasta que todo el polvo fluye libremente. Añadir la cantidad total de agua para la reconstitución, hasta la marca señalada en la etiqueta del frasco y agitar vigorosamente la suspensión de polvo.

El recipiente debe mantenerse bien cerrado, y la suspensión debe agitarse bien antes de cada administración.

### INCOMPATIBILIDADES

No se han reportado

### INFORMACIÓN ADICIONAL

#### Composición de PARDIL polvo para suspensión oral.

El principio activo es Nitazoxanida 100 mg/5 mL.

Excipientes: sacarosa, dióxido de silicio coloidal, goma de xantana, sucralosa, celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica, benzoato de sodio, manitol, ácido cítrico anhidro, citrato de sodio, saborizante de fresa, colorante rojo N° 40 (C116035).

### ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

No utilice PARDIL polvo para suspensión oral después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Evitar usar si el frasco o la caja están dañados o deteriorados. Usar el producto inmediatamente después de la reconstitución. Una vez reconstituido usarlo solo por un máximo de 7 días y almacenarlo a una temperatura no mayor de 30 °C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

Almacenar el producto sin reconstituir a una temperatura no mayor de 30 °C, en envase hermético.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA CON RECETA MÉDICA

Fabricado por:

Laboratorios PHARMED CORPORATION S.A.C.

