



TRIBENZOL

NITAZOXANIDA

COMPRIMIDO RECUBIERTO Y POLVO PARA SUSPENSIÓN

Antiparasitario

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

TRIBENZOL Comprimido recubierto

Cada comprimido recubierto contiene:

Nitazoxanida.....500 mg

Excipientes.....C.S.

TRIBENZOL Polvo para suspensión

Cada 5 ml contiene:

Nitazoxanida.....100 mg

Excipientes.....C.S.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Está indicado en amebiasis intestinal aguda o disenteria amebiana causada por *Entamoeba histolytica*, y en el tratamiento de la giardiasis causada por *Giardia lamblia*. TRIBENZOL es un antiparasitario efectivo contra nematodos, cestodos y trematodos: *Enterobius vermicularis*, *Ascaris lumbricoides* y *Strongyloides stercoralis*. *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Trichuris trichiura*, *Taenia saginata*, *Taenia solium*, *Hymenolepis nana* y *Fasciola hepatica*, *Isoospora belli*; *Cryptosporidium parvum*, y absceso hepático amebiano. También está indicado en el tratamiento de la trichomoniasis sintomática, en mujeres y hombres.

CONTRAINDICACIONES: En pacientes con hipersensibilidad al principio activo. El empleo de este medicamento durante el embarazo y la lactancia queda bajo la responsabilidad del médico. No se administre en niños menores de 2 años.

PRECAUCIONES: Uso durante el embarazo o la lactancia: Los estudios de mutagenicidad por medio de la prueba de AMES y micronúcleos no mostraron actividad mutagénica de nitazoxanida. Los estudios de reproducción en ratas y conejos a dosis 200 y 201 veces la dosis usual en humanos, respectivamente, no mostraron evidencia de teratogenicidad, embriotoxicidad y fetotoxicidad.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Las reacciones adversas más comúnmente reportadas están a nivel del tracto gastrointestinal, particularmente náuseas algunas veces acompañadas de cefalea, anorexia y, ocasionalmente, vómito y malestar epigástrico inespecífico y dolor abdominal tipo cólico.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS: El empleo con cumarínicos y warfarina pueden presentar incremento en sus niveles plasmáticos, alargando en tiempo de protrombina.

ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO: Puede presentarse elevación discreta de transaminasas, moderada, que desaparece al suspender el medicamento.

DOSIS:

Dosis adultos: Tomar 1 comprimido recubierto cada 12 horas durante 3 días.

Dosis pediátrica: Amebiasis, quistes, trofozoitos, giardiasis, otros protozoarios intestinales, criptosporidiosis: 7,5 mg/Kg cada 12 horas durante 3 días.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

MODO DE EMPLEO: TRIBENZOL Polvo para suspensión.

1.-Invertir el frasco para desprender el polvo adherido al fondo o dar unos golpes leves en la base del frasco de manera invertida.

2.-Agregar un poco del diluyente y agitar. Completar con el resto del diluyente y agitar.

3.- Tener presente los días de validez de la suspensión una vez reconstituida (7 días en refrigeración).

4.- Agítese siempre antes de usarla.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (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.

RECOMENDACIONES PARA ALMACENAMIENTO: Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCION: Venta bajo prescripción médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

ADVERTENCIAS: TRIBENZOL Polvo para suspensión: Por contener benzoato de sodio como excipiente puede irritar ligeramente los ojos, la piel y las mucosas. Puede aumentar el riesgo de coloración amarillenta de la piel (ictericia) en recién nacidos. Este medicamento contiene 0,88 g sacarosa por 5 ml, lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarasa/isomaltasa y pacientes diabéticos. El sorbitol puede causar molestias de estómago y diarrea. No debe utilizarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa. Además, contiene propilenglicol.

PRESENTACIONES:

TRIBENZOL 500 mg Comprimido recubierto: Caja x 6 comp.

Reg. Sanit. N° NN-34777/2014

TRIBENZOL 100 mg Polvo para suspensión: Caja x 1 frasco x 60 ml con diluyente y jeringa dosificadora.

Reg. Sanit. N° NN-35776/2015



Fabricado en Bolivia por:

LABORATORIOS IFA S.A.

Km. 8 1/2 carr. al Norte Santa Cruz - Bolivia



Director Técnico Dra. Yovanna Copare M. Reg. N° C-352