

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Mis à jour le : 15/09/2013

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NETAZOX 500 mg, comprimé pelliculé.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé pelliculé contient 500 mg de Nitazoxanide

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Utilisé dans le traitement des diarrhées causées par *Cryptosporidium parvum* et *Giardia lamblia* chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Adultes et enfants de 12 ans et plus:

La dose recommandée pour les adultes et les enfants de 12 ans et plus est de 500 mg deux fois par jour à 12 h d'intervalle.

Le comprimé sera avalé avec une quantité d'eau suffisante au cours des repas.

La durée du traitement ne doit pas dépasser les 3 jours.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Administer avec précaution chez les patients souffrant d'une atteinte hépatique, biliaire ou rénale, simple ou combinée

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Allaitement

Aucune expérience relative à l'utilisation du Nitazoxanide chez la femme enceinte n'est disponible. Par mesure de précaution le Nitazoxanide ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Aucune donnée n'est disponible sur le passage du Nitazoxanide dans le lait maternel. L'administration du Nitazoxanide n'est donc pas recommandée chez la femme qui allaite.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet

4.8. Effets indésirables

Le nitazoxanide est généralement bien toléré, les effets indésirables les plus fréquents sont des douleurs abdominales, parfois des vomissements et des céphalées.

4.9. Surdosage :

Conduite à tenir en cas de surdosage: lavage gastrique et traitement symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

ANTIPARASITAIRE/ANTIPROTOZOAIRE Code ATC: P01AX11

Le nitazoxanide est un dérivé nitrothiazolyl-salicylamide. Son mécanisme d'action précis n'est pas connu, mais on pense qu'il est en relation avec l'inhibition des réactions de transfert d'électron dépendantes de l'enzyme pyruvate:ferredoxine oxydoréductase (PFOR), essentielles au métabolisme énergétique anaérobie. Le médicament est actif contre beaucoup de parasites autres que *C. parvum* et *G. lamblia*, y compris contre les protozoaires entériques *Isospora belli* et *Entamoeba histolytica*. Il est également actif contre les helminthes tels que *Ascaris lumbricoïdes*, *Ancylostoma duodenale*, *Trichuris trichuria*, *Taenia saginata*, *Hymenolepis nana* et *Fasciola hepatica*. Le nitazoxanide pourrait être actif contre quelques bactéries anaérobies et microaérophiliques telles que *Helicobacter pylori*.³

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le nitazoxanide est bien absorbé depuis le tractus gastro-intestinal et le pic de concentration sérique est atteint après 1-4 heures. Dans le plasma, le médicament est rapidement métabolisé en tizoxanide, son métabolite actif, qui est ensuite transformé en glucuronide de tizoxanide. Le métabolite actif est éliminé dans l'urine (30%) et les fèces (60%).

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Noyau : cellulose microcristalline, lactose, croscarmellose sodique, huile hydrogénée, talc purifié
Pelliculage: Opadry II jaune, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10x (1 x 6) comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/PVDC/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

IND-SWIFT Limited

Industrial Growth Center, Phase I, Samba (Jammu) J&K 184121 India

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

□□□□ 10x (1x6) comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

9. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Septembre 2013 – Date de l'approbation du résumé des caractéristiques du produit : Septembre 2013

10. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE : Liste I.