

KITNOS

Comprimido

500 mg



KITNOS®
etofamida

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Nome comercial: Kitnos®

Nome genérico: etofamida

APRESENTAÇÃO

Kitnos® comprimidos de 500 mg em embalagem contendo 6 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Kitnos® contém o equivalente a 500 mg de etofamida.

Excipientes: metilcelulose, corante amarelo tartrazina (FD&C nº 5), amido de milho, celulose microcristalina e estearato de magnésio.



II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Kitnos® (etofamida) comprimidos é indicado em todas as formas de parasitismo (agudo ou crônico) por *Entamoeba histolytica*:

- Isoladamente: é indicado nos casos assintomáticos ou de portadores sãos (eliminadores de cistos) por destruir o ciclo não patogênico mantido pela forma “minuta” do parasita, que é responsável pela produção de cistos e, portanto, pela transmissão da amebíase.
- Em associação: com outros quimioterápicos que agem nos tecidos extraintestinais, é indicado nos casos de disenteria de colite crônica ou nas infecções extraintestinais por impedir a reinvasão dos tecidos e assegurar a erradicação do parasita.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Kitnos® apresentou eficácia no tratamento da amebíase, com taxa de cura superior a 92% em 100 pacientes com diagnóstico de amebíase intestinal crônica (Huggins, 1980; WHO, 2004).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Kitnos® é um medicamento à base de etofamida, um derivado da dicloroacetamida, a 2,2-dicloro-N-(2-etoxyetil)-N-[4-(4-nitrofenoxi)benzil]acetamida. É um quimioterápico dotado de elevada atividade antiprotozoária específica contra a *Entamoeba histolytica*. Por não ser absorvido, o efeito amebicida de Kitnos® é exercido localmente na luz do trato intestinal. Portanto, altas concentrações de etofamida são encontradas nas fezes nos três dias seguintes após uma administração oral. Classificado como amebicida *luminal*, é ativo nas formas intestinais da ameba.

Por não ser absorvido pelo trato gastrintestinal, Kitnos® é um medicamento ativo na amebíase intestinal, mas não age no protozoário localizado em outros órgãos como, por exemplo, no fígado. Por outro lado, pelo fato de não ser absorvido, é praticamente atóxico.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Kitnos® é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade à etofamida ou a qualquer componente da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Como qualquer outro medicamento, Kitnos® não é recomendado nos três primeiros meses de gravidez. Nos casos de amebíase extraintestinal, Kitnos® só deverá ser administrado em associação com outros fármacos que agem em tecidos extraintestinais.

Kitnos® é um medicamento classificado na categoria B de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA, que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações da etofamida com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Kitnos® comprimidos deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade e pode ser utilizado por 36 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características físicas e organolépticas: comprimido redondo de cor amarela, biconvexo, de bordas retas com a inscrição K 500 de um lado e liso do outro.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso em Adultos: 2 comprimidos ao dia, após as refeições, durante três dias consecutivos.



Uso em Idosos: aos pacientes idosos aplicam-se todas as recomendações acima descritas.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Kitnos® é muito bem tolerado. Podem ocorrer, ocasionalmente, flatulência, urticária e prurido que desaparecem logo após o término do tratamento.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não são conhecidos efeitos da superdose da etofamida.

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III – DIZERES LEGAIS

MS - 1.0216.0142

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

Registrado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Fabricado e embalado por:

Pfizer S.R.L.

Buenos Aires – Argentina

Importado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, Km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

CNPJ nº 46.070.868/0036-99

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

KITCOM_01





HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28-08-2014		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	28-08-2014		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none">• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?• ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES• DIZERES LEGAIS	VP / VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 6