



Kitnos®
(etofamida)

PARTE I

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome: Kitnos®

Nome genérico: etofamida

Forma farmacêutica e apresentação:

Kitnos® 500 mg em embalagem contendo 6 comprimidos.

USO ADULTO

USO ORAL

Composição:

Cada comprimido de Kitnos® contém 500 mg de etofamida.

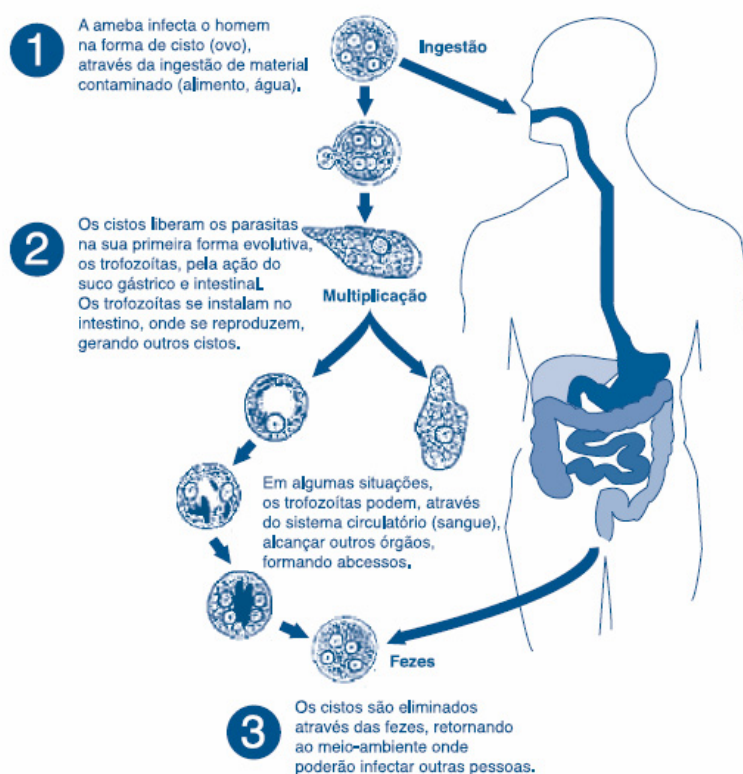
Excipientes: metilcelulose, corante amarelo tartrazina (FD&C nº 5), amido de milho, celulose microcristalina, estearato de magnésio e água purificada^a.

a = removida durante o processo de fabricação.

PARTE II

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Entamoeba histolytica, conhecida popularmente como ameba, é um parasita (protozoário) microscópico, invisível a olho nu, que infecta o homem na forma de cisto (conhecido popularmente como “ovo”), através da ingestão de material contaminado (alimento, água). Esses cistos, pela ação do suco gástrico e intestinal, liberam o parasita na sua primeira forma evolutiva (trofozoítas). Estes trofozoítas se instalam no intestino onde se reproduzem, gerando outros cistos que são eliminados através das fezes, que retornam ao meio ambiente onde poderão infectar outras pessoas. Em algumas situações os trofozoítas podem, através do sistema circulatório (vasos sanguíneos e sangue), alcançar outros órgãos, formando abscessos.



Kitnos® (etofamida) é um medicamento à base de etofamida, uma substância dotada de ação específica contra amebas. É, portanto, um medicamento amebicida (capaz de matar amebas) que age apenas dentro do intestino, local onde estão as formas trofozoítas das amebas.

Kitnos® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

O prazo de validade está indicado na embalagem externa do produto. Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pode ser perigoso para sua saúde.

Kitnos®, como qualquer outro medicamento, não é recomendado durante os três primeiros meses de gravidez, a não ser sob recomendação médica.



Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe ao seu médico se está amamentando.

Kitnos® deve ser administrado após as refeições.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

É muito importante informar ao seu médico o aparecimento de qualquer reação desagradável durante o tratamento com Kitnos®, tais como o aumento de gases intestinais (que geralmente desaparecem logo após o término do tratamento), urticária (erupção da pele de origem alérgica) e coceira. Os efeitos desagradáveis de Kitnos® são muito leves.

Informe ao seu médico caso esteja usando outros medicamentos antes do início ou durante o tratamento com Kitnos®.

Kitnos® é contra-indicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade (alergia) à etofamida ou a qualquer componente da fórmula.

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.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.



PARTE III

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Kitnos® (etofamida) é um medicamento à base de etofamida, um derivado da dicloroacetamida, a 2,2-dicloro-N-(2-etoxietil)-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 gastrointestinal, 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.

INDICAÇÕES

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

- **Isoladamente:** É indicado nos casos assintomáticos ou de portadores são (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 extra-intestinais, é indicado nos casos de disenteria de colite crônica ou nas infecções extra-intestinais por impedir a reinvasão dos tecidos e assegurar a erradicação do parasita.

CONTRA-INDICAÇÕES

Kitnos® (etofamida) é contra-indicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade à etofamida ou a qualquer componente da fórmula.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Como qualquer outro medicamento, Kitnos® (etofamida) não é recomendado nos três primeiros meses de gravidez.

Nos casos de amebíase extra-intestinal, Kitnos® só deverá ser administrado em associação com outros fármacos que agem em tecidos extra-intestinais.

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.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações da etofamida com outros medicamentos.

REAÇÕES ADVERSAS



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

POSOLOGIA

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.

SUPERDOSAGEM

Não são conhecidos efeitos da superdosagem da etofamida.



PARTE IV

MS - 1.0216.0142

Farmacêutica Responsável: Raquel Oppermann – CRF-SP nº 36144

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Número de lote e data de fabricação: vide embalagem externa.

Produto fabricado e embalado por:

Pfizer S.R.L.

Buenos Aires - Argentina

Distribuído por:

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.

Av. Monteiro Lobato, 2270

CEP 07190-001 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Indústria Brasileira.

Fale Pfizer 0800-16-7575

www.pfizer.com.br

KIT01C