

	LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD	F-AS-024-001
	FICHA TÉCNICA DIAREX ® TABLETAS	Según POE-NAS-014
	FT_ DIAREX ® TABLETAS	Revisión 02

Tabla de contenido

2.	COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.....	2
3.	FORMA FARMACÉUTICA.....	2
4.	DATOS CLÍNICOS	2
4.1	Indicaciones terapéuticas.....	2
4.2.	Posología y forma de administración	2
4.3.	Contraindicaciones	2
4.4.	Advertencias y precauciones especiales de empleo	2
4.5.	Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción	3
4.6.	Fertilidad, embarazo y lactancia.....	3
4.7.	Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.....	3
4.8.	Reacciones adversas	3
5.	PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS	3
5.1	Propiedades farmacodinámicas.....	3
5.2.	Propiedades farmacocinéticas	4
5.3.	Datos preclínicos sobre seguridad.....	4
6	. DATOS FARMACÉUTICOS.....	4
6.1	Lista de excipientes	4
6.2.	Incompatibilidades.....	4
6.3.	Periodo de validez	4
6.4.	Precauciones especiales de conservación	4
6.5.	Naturaleza y contenido del envase	4
6.6.	Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.....	5
7.	TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.....	5
8.	NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN	5
9.	FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.....	5
10.	FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO	5

	LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD	F-AS-024-001
	FICHA TÉCNICA DIAREX ® TABLETAS	Según POE-NAS-014
	FT_ DIAREX ® TABLETAS	Revisión 02

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

DIAREX ® TABLETAS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada tableta recubierta contiene:

Nifuroxazida	200 mg
Atapulgita	350 mg
Excipientes c.s.p.	1 Tableta

3. FORMA FARMACÉUTICA

Tableta recubierta

1. Tabletas recubiertas amarillas, oblongas, biconvexas, una cara con el logotipo de NEOFARMACO (NF) y la otra llana.
2. Tabletas recubiertas amarillas, oblongas, biconvexas, con ambas caras llanas

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la diarrea aguda, crónica y del viajero, de origen bacteriano, colitis, enterocolitis, gastroenteritis, disentería bacilar en niños y adultos.

4.2. Posología y forma de administración

Adultos y niños mayores de 13 años: 1 tableta cada 8 horas (3 veces al día).

No superar 7 días de tratamiento.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la Atapulgita, Nifuroxazida y/o derivados del Nitrofurano o cualquiera de sus excipientes.

No administrar a niños menores de 2 años.

No administrar a pacientes con obstrucción intestinal o sospecha de esta.

En embarazo y lactancia.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Diarrea infecciosa con signos invasivos.

Si después de 3 días de tratamiento la diarrea persiste el tratamiento deberá ser re-evaluado.

Evitar el consumo de bebidas alcohólicas.

Se recomienda que durante el tratamiento tomar una dieta que excluya verduras crudas, frutas, alimentos irritantes, alimentos congelados o bebidas gaseosas y lácteos.

	LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD	F-AS-024-001
	FICHA TÉCNICA DIAREX® TABLETAS	Según POE-NAS-014
	FT_ DIAREX® TABLETAS	Revisión 02

Mantener el estado de hidratación durante el tratamiento.

Debido a las propiedades adsorbentes de DIAREX, su uso podría disminuir la absorción de otros medicamentos, por lo que se recomienda administrarlos con 2 o 3 horas de distancia en relación a la toma de DIAREX.

No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Disminución de la absorción de otros medicamentos ingeridos simultáneamente, por lo que se recomienda administrar con 2 o 3 horas de diferencia con la toma de DIAREX®.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se recomienda su uso en el embarazo y lactancia.

Geriátría

Se recomienda usar con precaución en pacientes geriátricos, pues habitualmente tienen un tránsito intestinal enlentecido y podría presentar constipación luego del tratamiento.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios específicos sobre el efecto en la capacidad para conducir y utilizar maquinarias. Sin embargo, es probable que Diarex® tenga una influencia insignificante o nula sobre tales efectos.

4.8. Reacciones adversas

Muy raramente se ha presentado dolor abdominal y vómito, flatulencias, dispepsia, constipación, desequilibrio en los electrolitos plasmáticos, edema, erupciones cutáneas y urticaria.

4.9 Sobredosis

No existe información de sobredosificación. En caso de presentarse se debe implementar las medidas de soporte necesarias de acuerdo a la situación clínica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Adsorbentes intestinales.

Código ATC: A07BC54

Nifuroxazida es un derivado nitrofurano, antiséptico intestinal con acción antibacteriana estrictamente local, por otra parte atapulgita corresponde a un silicato de aluminio – magnesio con acción adsorbente a nivel intestinal.

	LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD	F-AS-024-001
	FICHA TÉCNICA DIAREX ® TABLETAS	Según POE-NAS-014
	FT_ DIAREX ® TABLETAS	Revisión 02

MECANISMO DE ACCIÓN

Los nitrofuranos, como nifuroxazida, son reducidos por enzimas bacterianas a intermediarios que inactivan o alteran proteínas ribosomales y otras macromoléculas de las bacterias. Como resultado de tales inactivaciones, la bioquímica de los procesos vitales de las bacterias, como es la síntesis de proteínas, el metabolismo aeróbico para la obtención de energía, la síntesis del ADN, síntesis de ARN y síntesis de la pared celular están inhibidas.

El mecanismo de acción de Atapulgita en la diarrea no está claro, aunque se asocia directamente a sus propiedades adsorbentes sobre bacterias y toxinas, y también ayudaría a disminuir la pérdida de agua.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La absorción de este medicamento es extremadamente baja, casi nula, para ambos compuestos: nifuroxazida y atapulgita.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No disponible.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Almidón pregelatinizado, celulosa microcristalina, povidona K30, hidroxipropilmetilcelulosa, croscarmelosa sódica, co-povidona, estearato de magnesio, opadry amarillo (hipromelosa, dióxido de titanio, triacetina, amarillo N° 10, amarillo N° 6), sucralosa, agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

48 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase externo: Caja de cartón

Envase interno: Blíster de aluminio y PVC

	LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD	F-AS-024-001
	FICHA TÉCNICA DIAREX ® TABLETAS	Según POE-NAS-014
	FT_ DIAREX ® TABLETAS	Revisión 02

Caja x 3 blíster x 10 tabletas + inserto

Caja x 2 blíster x 10 tabletas + inserto

Caja x 1 blíster x 10 tabletas + inserto

Muestra médica

Caja x 1 blíster x 2 tabletas + inserto

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No requiere

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIO NEO FARMACO DEL ECUADOR NEOFARMACO CIA. LTDA., AMBATO ECUADOR

AV. ATAHUALPA Y NOBOA CAMAÑO

[18135] AMBATO ECUADOR

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

No. 5848-MAN-08-10

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de emisión: 30/08/2010

Reinscripciones:

Primera reinscripción: 06/05/2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05/MAYO/2026

HISTORIAL DE CAMBIOS		
FECHA	No. REVISIÓN	MOTIVO
ABRIL/2020	001	Edición preliminar
05/MAYO/2026	002	Modificación del apartado advertencias y precauciones y descripción de la forma farmacéutica

	LABORATORIO NEO- FÁRMACO DEL ECUADOR CONTROL DE CALIDAD	F-AS-024-001
	FICHA TÉCNICA DIAREX ® TABLETAS	Según POE-NAS-014
	FT_ DIAREX ® TABLETAS	Revisión 02

BqF. Carlitos Oswaldo Pazmiño Msc.

DIRECTOR TÉCNICO

LABORATORIO NEO FARMACO DEL ECUADOR NEOFARMACO CÍA LTDA.