# RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Medicamento: | MIXEL® 500 MG TABLETAS RECUBIERTAS | | | | |
| Expediente: | 19965549 | Nro Registro: | **INVIMA 2020M-0005803-R1** | Estado | Vigente |
| Expedicion | 2006/05/22 | Vencimiento | Modalidad | FABRICAR Y VENDER | |
| Forma Farmaceutica | TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO | | Generico? | Franja | NINGUNA |
| Tipo de medicamento | 1 | Concentr A | Inserto NO | Vida Util | DOS 2 AÑOS |
| Condicion Venta | CON FORMULA FACULTATIVA | Norma Farmacologica | 4.2.6.0.N10 y acta 42 de 2003 (2.4.3) | | |
| Bioequivalencia | | Clasificacion Biologicos | | | |
| Observaciones | . LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS, DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. | | | | |

Indicaciones

NITAZOXANIDA ESTÁ INDICADO EN CRIPTOSPORIDIASIS, GIARDASIS, AMEBIASIS, ASCARIDIASIS Y TRICOCEFALOSIS.

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, EMBARAZO Y LACTANCIA, NIÑOS MENORES DE UN AÑO. PUEDEN PRODUCIR NAUSEAS, ALGUNAS VECES ACOMPAÑADA DE CEFALEA Y ANOREXIA Y OCASIONALMENTE VÓMITO, MALESTAR EPIGÁSTRICO INESPECÍFICO Y DOLOR ABDOMINAL TIPO CÓLICO. SE DEBE ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA Y RENAL. ESTE PRODUCTO CONTIENE AMARILLO TARTRAZINA QUE PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS TIPO ANGIODERMA, ASMA, URTICARIA Y SHOCK ANAFILÁCTICO. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ESPECIALES: NITAZOXANIDA PUEDE EXACERBAR LA GASTRITIS, EN PARTICULAR EL DOLOR EPIGÁSTRICO, POR LO QUE SE SUGIERE SE ADMINISTRE JUNTO CON LOS ALIMENTOS. OCASIONALMENTE PUEDE PRESENTARSE PIGMENTACIÓN AMARILLA EN CONJUNTIVAS Y EN ORINA, QUE DESAPARECEN AL SUSPENDER EL TRATAMIENTO.

Condición de Almacenamiento

ALMACENESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADO.

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Interaccion

| Consec | Termino | Unidad Medida | Cantidad | Presentacion Comercial | Fecha Inscripcion | Cup Estado | Fecha Inactivo | Muestra Medica? |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 0247 | U | 6.00 | FRASCO DE VIDRIO AMBAR POR 6 TABLETAS | 2007/01/24 | Inactivo | | 0 |
| 2 | 0247 | U | 10.00 | FRASCO DE VIDRIO AMBAR POR 10 TABLETAS | 2007/01/24 | Inactivo | | 0 |
| 3 | 0247 | U | 12.00 | FRASCO DE VIDRIO AMBAR POR 12 TABLETAS | 2007/01/24 | Inactivo | | 0 |
| 4 | 0247 | U | 20.00 | FRASCO DE VIDRIO AMBAR POR 20 TABLETAS | 2007/01/24 | Inactivo | | 0 |
| 5 | 0247 | U | 24.00 | FRASCO DE VIDRIO AMBAR POR 24 TABLETAS | 2007/01/24 | Inactivo | | 0 |
| 6 | 0247 | U | 30.00 | FRASCO DE VIDRIO AMBAR POR 30 TABLETAS | 2007/01/24 | Inactivo | | 0 |
| 7 | 0247 | U | 50.00 | FRASCO DE VIDRIO AMBAR POR 50 TABLETAS | 2007/01/24 | Inactivo | | 0 |
| 8 | 0247 | U | 60.00 | FRASCO DE VIDRIO AMBAR POR 60 TABLETAS | 2007/01/24 | Inactivo | | 0 |
| 9 | 0247 | U | 100.00 | FRASCO DE VIDRIO AMBAR POR 100 TABLETAS | 2007/01/24 | Inactivo | | 0 |
| 10 | 0247 | U | 200.00 | FRASCO DE VIDRIO AMBAR POR 200 TABLETAS | 2007/01/24 | Inactivo | | 0 |
| 11 | 0247 | U | 250.00 | FRASCO DE VIDRIO AMBAR POR 250 TABLETAS | 2007/01/24 | Inactivo | | 0 |
| 12 | 0247 | U | 6.00 | CAJA POR 6 TABLETAS EN ALUFOIL IMPRESO | 2007/01/24 | Activo | | 0 |
| 13 | 0247 | U | 10.00 | CAJA POR 10 TABLETAS EN ALUFOIL IMPRESO | 2007/01/24 | Activo | | 0 |
| 14 | 0247 | U | 12.00 | CAJA POR 12 TABLETAS EN ALUFOIL IMPRESO | 2007/01/24 | Activo | | 0 |
| 15 | 0247 | U | 20.00 | CAJA POR 20 TABLETAS EN ALUFOIL IMPRESO | 2007/01/24 | Activo | | 0 |
| 16 | 0247 | U | 24.00 | CAJA POR 24 TABLETAS EN ALUFOIL IMPRESO | 2007/01/24 | Activo | | 0 |
| 17 | 0247 | U | 30.00 | CAJA POR 30 TABLETAS EN ALUFOIL IMPRESO | 2007/01/24 | Activo | | 0 |
| 18 | 0247 | U | 50.00 | CAJA POR 50 TABLETAS EN ALUFOIL IMPRESO | 2007/01/24 | Activo | | 0 |
| 19 | 0247 | U | 60.00 | CAJA POR 60 TABLETAS EN ALUFOIL IMPRESO | 2007/01/24 | Activo | | 0 |
| 20 | 0247 | U | 100.00 | CAJA POR 100 TABLETAS EN ALUFOIL IMPRESO | 2007/01/24 | Activo | | 0 |
| 21 | 0247 | U | 200.00 | CAJA POR 200 TABLETAS EN ALUFOIL IMPRESO | 2007/01/24 | Activo | | 0 |
| 22 | 0247 | U | 250.00 | CAJA POR 250 TABLETAS EN ALUFOIL IMPRESO | 2007/01/24 | Activo | | 0 |
| 24 | 0247 | U | 2.00 | MUESTRA MEDICA FRASCO DE VIDRIO AMBAR POR 2 TABLETAS | 2007/01/24 | Inactivo | | 0 |
| 25 | 0247 | U | 6.00 | MUESTRA MEDICA FRASCO DE VIDRIO AMBAR POR 6 TABLETAS | 2007/01/24 | Inactivo | | 1 |
| 26 | 0247 | U | 2.00 | MUESTRA MEDICA CAJA POR 2 TABLETAS EN ALUFOIL IMPRESO | 2007/01/24 | Inactivo | | 1 |
| 27 | 0247 | U | 6.00 | MUESTRA MEDICA CAJA POR 6 TABLETAS EN ALUFOIL IMPRESO | 2007/01/24 | Activo | | 1 |
| 28 | 0247 | U | 10.00 | MUESTRA MEDICA CAJA POR 10 TABLETAS EN ALUFOIL IMPRESO | 2007/01/24 | Activo | | 1 |
| 29 | 0247 | U | 120.00 | CAJA POR 120 TABLETAS EN ALUFOIL IMPRESO | 2020/07/28 | Activo | | 0 |
| 30 | 0247 | U | 210.00 | CAJA POR 210 TABLETAS EN ALUFOIL IMPRESO | 2020/07/28 | Activo | | 0 |

| Atc | Sustancia Quimica | Sistema Organico | Grupo Farmacologico | Subgrupo Farmaco | Subgrupo Quimico |
|---|---|---|---|---|---|
| P01AX11 | NITAZOXANIDA | PRODUCTOS ANTIPARASITARIOS | ANTIPROTOZOARIOS | AGENTES CONTRA LA AMEBIASIS Y OTRAS ENFERMEDADES POR PROTOZOARIOS | OTROS AGENTES CONTRA LA AMEBIASIS Y OTRAS ENFERMEDADES POR PROTOZOARIOS |

| Orden | Componente | Cantidad | Unidad Medida |
|---|---|---|---|
| 1 | NITAZOXANIDA | 500.00000 | mg |

| rol | Identificacion / Tipo Ident | Nombre / Razon Social | Direccion / Pais | Depto / Ciudad |
|---|---|---|---|---|
| TITULAR | CS | LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S | CALLE 17Nº 42-09 COLOMBIA | D.C. BOGOTA |
| FABRICANTE | CS | LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S | CALLE 17Nº 42-09 COLOMBIA | D.C. BOGOTA |
| ACONDICIONADOR | CS | OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA | Celta Trade Park Lote 134 Km 7 Autopista Bogotá -Medellín Suelo Suburbano COLOMBIA | ANTIOQUIA MEDELLIN |

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co