Phestal

Nitazoxanide 100 mg / 5 ml Powder for oral suspension

INDICATIONS:
Nitazoxanide is a nitrothiazole. It acts as an anti-helminthic agent by blocking the uptake of glucose of the parasite. As an anti-protozoal agent, Nitazoxanide attacks the parasite's DNA, which causes the inhibition of the synthesis of the nucleic acids and leads to the formation of cytotoxic products and the destruction of the protozoal.

Nitazoxanide is indicated for the treatment of:
- Parasitic infections caused by Ancylostoma duodenale, *Ascaris lumbricoides*, *Balantidium coli*, *Blastocystis hominis*, *Cyclospora cayetanensis*, *Entamoeba histolytica*, *Entamoeba dispar*, *Enterobius vermicularis*, *Hymenolepis nana*, *Isospora belli*, *Taenia saginata* et *Trichuris trichiura*.
- Trichomoniasis caused by *Trichomonas vaginalis* and asymptomatic trichomoniasis in the partner.

CONTRAINDICATIONS:
- Hypersensitivity to Nitazoxanide or to any of its components.
- Pregnancy and breastfeeding.
- Patients with a liver, biliary or kidney disease.
- Children under 2 years of age.
- The safety and efficacy of nitazoxanide has not been established in immunocompromised or HIV positive patients.

PRECAUTIONS FOR USE:
- It is recommended to take Phestal with food ; nitazoxanide may exacerbate gastritis and especially epigastric pain.
- A mild elevation of the SGPT and SGOT transaminases may occur during the treatment and disappears when stopping the treatment.
- Phestal 100 mg/ 5 ml powder for oral suspension contains sucrose. Patients with an intolerance to fructose, a glucose-galactose malabsorption syndrome or a sucrose-isomaltase insufficiency should not take this medicine.

INTERACTIONS WITH OTHER MEDICATIONS:
The use of nitazoxanide with coumarin or warfarin may cause an increase of plasmatic levels, prolonging the prothrombin time.

PREGNANCY AND BREASTFEEDING:
Phestal is contraindicated during pregnancy and breastfeeding.

DOSAGE:
- Children of 2 to 5 years of age: 5 ml with food every 12 hours for 3 days.
- Children of 5 to 12 years of age: 10 ml with food every 12 hours for 3 days.
- Children of 12 years of age and more: 25 ml with food every 12 hours for 3 days.
- For the treatment of taeniasis, a single dose of 45 mg/kg may be used.

In all cases, follow the directions on your prescription.
Preparation of the suspension of Phestal 100 mg/ 5ml at the moment of administration: shake the bottle to loosen the powder, add boiled water at room temperature up to the mark on the label, shake well and complete again the volume.

After reconstitution, Phestal suspension may be stored for 7 days at room temperature.

ADVERSE REACTIONS:
Most frequent adverse reactions are abdominal pain and diarrhoea.
It has also been reported nausea, vomiting, flatulence, increased appetite and headaches. Other adverse reactions are fever, discomfort, itching, transpiration and vertigo.
Rarely, a change in the colouration of urine and eyes has been described.
An increase in plasma creatine and hepatic enzymes levels has been reported.

COMPOSITION:
For 5 ml of reconstituted suspension.
Nitazoxanide……...100 mg
The other components are: sodium benzoate, silicon dioxide, xanthan gum, sucrose, raspberry flavour 2123, FD&C red No. 40 Aluminium Lake (CI 16035), anhydrous citric acid.
This medicine is presented as a powder for oral suspension. Bottle of 60 ml.

MANUFACTURED BY:
PHARMA DEVELOPPEMENT
Chemin de Marcy
58 800 CORBIGNY
FRANCE
www.pharmadeveloppement.com

4039/D

PHARMA développement

Phestal

Nitazoxanide 100 mg / 5 ml Poudre pour suspension buvable

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES :
Le nitazoxanide est un nitrothiazole. Il agit comme anti-helminthique en bloquant la capture du glucose par le parasite. En tant qu'anti-protozoaire, le nitazoxanide attaque l'ADN du parasite, ce qui entraîne l'inhibition de la synthèse des acides nucléiques et conduit à la formation de produits cytotoxiques et à la destruction du protozoaire.

Le nitazoxanide est indiqué dans le traitement :
- des infections parasitaires causées par *Ancylostoma duodenale*, *Ascaris lumbricoides*, *Balantidium coli*, *Blastocystis hominis*, *Cyclospora cayetanensis*, *Entamoeba histolytica*, *Entamoeba dispar*, *Enterobius vermicularis*, *Hymenolepis nana*, *Isospora belli*, *Taenia saginata* et *Trichuris trichiura*.
- de la trichomonase causée par *Trichomonas vaginalis* et de la trichomonase asymptomatique chez le partenaire.

CONTRE-INDICATIONS :
- Hypersensibilité au nitazoxanide ou à l'un des composants.
- Grossesse et allaitement.
- Patients atteints d'une maladie hépatique, biliaire ou rénale.
- Enfants de moins de 2 ans.
- L'innocuité et l'efficacité du nitazoxanide n'ont pas été établies chez les patients immunodéficients ou positifs au VIH.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :
- Il est recommandé de prendre Phestal avec des aliments ; le nitazoxanide pouvant exacerber la gastrite et notamment les douleurs épigastriques.
- Il peut y avoir une légère élévation des transaminases SGPT et SGOT pendant le traitement qui disparaît à l'arrêt.
- Phestal 100 mg /5 ml poudre pour suspension buvable contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS :
L'utilisation de nitazoxanide avec la coumarine ou la warfarine, peut induire une augmentation du taux plasmatique prolongeant le temps de prothrombine.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :
Phestal est contre-indiqué pendant la grossesse et l'allaitement.

POSOLOGIE :
- Enfants de 2 à 5 ans : 5 ml toutes les 12 heures avec des aliments pendant 3 jours.
- Enfants de 5 à 12 ans : 10 ml toutes les 12 heures avec des aliments pendant 3 jours.
- Enfants de 12 ans et plus : 25 ml toutes les 12 heures avec des aliments pendant 3 jours.
- Dans le traitement d'un téniasis, une dose unique de 45 mg / kg peut être administrée.

Dans tous les cas, se conformer à la prescription médicale.

Préparation de la suspension de Phestal 100 mg / 5 ml au moment de l'administration :
Agiter le flacon pour décoller la poudre. Ajouter de l'eau bouillie à température ambiante jusqu'à la marque sur l'étiquette et bien agiter. De la mousse se produira, attendre jusqu'à ce qu'elle disparaisse et compléter à nouveau le volume. La suspension de Phestal reconstituée peut être conservée à température ambiante pendant 7 jours.

EFFETS INDÉSIRABLES :
Les effets indésirables les plus fréquents sont douleur abdominale et diarrhée.
Des nausées, des vomissements, des flatulences et une augmentation de l'appétit ont également été rapportés ainsi que des maux de tête.
Les autres effets indésirables sont fièvre, malaises, démangeaisons, transpiration et vertiges.
Un changement de la coloration de l'urine et des yeux a été rarement décrit.
Des hausses du taux de la créatinine et des enzymes hépatiques ont été observées.

COMPOSITION :
Pour 5 ml de suspension buvable reconstituée.
Nitazoxanide …… 100 mg
Les autres composants sont : benzoate de sodium, dioxyde de silicium, gomme xanthane, saccharose, arôme de framboise 2123, laque d'aluminium rouge FD&C 40 (CI 16035), acide citrique anhydre.
Ce médicament se présente sous forme de poudre pour suspension buvable.
Flacon de 60 ml.

FABRIQUE PAR:
PHARMA DEVELOPPEMENT
Chemin de Marcy
58 800 CORBIGNY
FRANCE
www.pharmadeveloppement.com

4039/D

PHARMA développement