

Ref.: MT303695/11

Reg. I.S.P. N° F-18668/11

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
KINTAVA COMPRIMIDOS 25 mg**

**KINTAVA
Comprimidos 25 mg**

Antiemético – Antivertiginoso

Folleto Información al Profesional

1. NOMBRE:

Kintava

2. COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Difenidol Clorhidrato.....27,95 mg.
(Equivalente a 25 mg. de Difenidol).

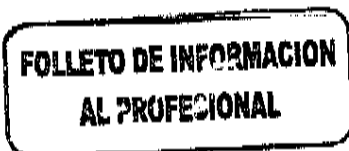
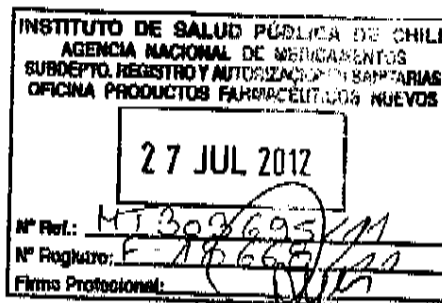
Excipientes, c.s: ~~Almidón de maíz, sulfato de calcio dihidratado, celulosa microcristalina, acacia spray dried, colorante FD&C amarillo N°5 (Tartrazina), colorante FD&C amarillo N° 6 (Crocín), estearato de magnesio.~~ **(Incluir listado cualitativo de excipientes de acuerdo a última fórmula autorizada en el registro sanitario)**

Kintava comprimidos contiene en su formulación colorante FD&C amarillo N°5 (Tartrazina) que puede causar reacciones de tipo alérgicas (incluyendo asma bronquial) en ciertos individuos susceptibles. Aunque la incidencia total de esta reacción en la población general es baja, se ve frecuentemente en pacientes que también presentan alergia al ácido acetilsalicílico.

3. PARTICULARIDADES CLINICAS:

3.1 INDICACIONES

En la prevención y tratamiento sintomático del vértigo periférico y asociado a náuseas y vómitos en condiciones tales como la enfermedad de Meniere y cirugía del oído medio e interno.



Ref.: MT303695/11 Reg. I.S.P. N° F-18668/11
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
KINTAVA COMPRIMIDOS 25 mg

Prevención y tratamiento de náuseas y vómitos asociados con estados postoperatorios, neoplasias malignas, laberintitis, terapia con agentes neoplásicos, radioterapia y enfermedades infecciosas.

3.2 DOSIFICACION Y METODO DE ADMINISTRACION

Adultos

En vértigo, náuseas y vómitos: La dosis usual es 1 comprimido cada 4 horas, durante el tiempo que sea necesario. En algunos pacientes pueden repetirse 2 comprimidos cada 4 horas. No exceder de 300 mg de **Kintava** al día.

Niños

~~En náuseas y vómitos colomente: No se aconseja el empleo de **Kintava** en niños menores de 6 meses, o con un peso inferior a 11 Kg. La posología en niños se calcula mejor por su peso corporal. Usualmente es 1 mg./Kg. para administración oral. No exceder de 5 mg./Kg. de peso al día.~~

~~En los niños no se debe administrar con mayor frecuencia que cada 4 hrs; según sea necesario.~~

~~La dosis para niños entre 22 y 45 kilos es de 1 comprimido de 25 mg.~~

Solo para uso en Náuseas y Vómitos: Kintava está indicado para uso en niños sobre los 22 kilogramos de peso corporal. La dosis usual para niños sobre los 22 kilogramos de peso es de un comprimido (25 mg) que puede repetirse cada 4 horas si persisten los síntomas. No deben excederse los 5,6 mg/kilogramo de peso/día como dosis máxima diaria.

3.3 CONTRAINDICACIONES

Kintava está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad a la droga y en pacientes con anuria (debido a que aproximadamente el 90% de la droga es excretada en la orina, una falla renal podría causar una acumulación sistémica).

También está contraindicado en embarazo y glaucoma.

3.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES

El efecto antiemético de **Kintava** puede enmascarar signos de sobredosis de medicamentos (por ej. digital) u obscurecer el diagnóstico de trastornos, como obstrucción intestinal o tumor cerebral.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Ref.: MT303695/11

Reg. I.S.P. N° F-18668/11

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**KINTAVA COMPRIMIDOS 25 mg**

Aunque no ha habido reportes de discrasia sanguínea con *Kintava*, los pacientes deben observarse regularmente por cualquier reacción idiosincrática.

Kintava tiene un débil efecto anticolinérgico periférico y debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma, lesiones obstructivas gastrointestinales y del tracto genitourinario, tales como úlcera péptica, hipertrofia prostática, obstrucción pilórica, obstrucción duodenal y cardioespasmos orgánicos.

Los comprimidos de *Kintava* contienen Amarillo FD&C N° 5 (tartrazina) el que puede causar reacciones tipo alérgicas (incluido asma bronquial) en ciertos individuos susceptibles.

3.5 EFECTOS SECUNDARIOS

En una pequeña cantidad de pacientes sometidos a esta terapia se han informado alucinaciones auditivas y visuales, desorientación y confusión mental. Por tal razón su uso está limitado a pacientes que están hospitalizados o bajo supervisión profesional comparable, continua, cercana. Aun así, el médico debe sopesar los beneficios frente a los posibles riesgos y dar la debida consideración a medidas terapéuticas alternativas.

Kintava es un débil anticolinérgico central y tales reacciones han sido observadas en menos del 0,5% de los pacientes o cuando agentes anticolinérgicos centrales, tales como la Atropina y la Escopolamina, han sido usados junto con esta terapia. Estas reacciones pueden ocurrir dentro de los tres días de comenzado el tratamiento y desaparecen espontáneamente cuando la droga es suspendida. Por lo tanto, no debe emplearse junto con tales medicamentos ni tampoco en pacientes cuya hipersensibilidad a ellos sea conocida. La droga debe ser suspendida si se presentan tales síntomas. Pueden presentarse somnolencia, sobreestimulación, depresión, trastornos del sueño, sequedad de la boca, irritación gastrointestinal (náuseas y dispepsia) o visión borrosa. Raramente pueden presentarse ligero mareo, erupción cutánea, malestar, cefalea y acidez o pirosis. Se ha observado una ictericia leve cuya relación con el empleo de *Kintava* es dudosa. En un pequeño número de pacientes se ha observado un descenso ligero y transitorio de la presión arterial.

3.6 EMBARAZO Y LACTANCIA

En el embarazo: Los estudios de reproducción en animales llevados a cabo con *Kintava* en ratas y conejos, no han mostrado evidencia de efectos nocivos de la droga sobre el feto. Sin embargo, *Kintava* solamente debe ser usado en

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Ref.: MT303695/11

Reg. I.S.P. N° F-18668/11

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**KINTAVA COMPRIMIDOS 25 mg**

pacientes embarazadas cuando el médico considere que su uso es esencial para el bienestar de la paciente.

En la Lactancia: No hay datos adecuados disponibles del uso de **Kintava** durante la lactancia, por lo que no se debe usar en este período.

3.7 SOBREDOSIS

En el eventual caso de sobredosis, el paciente debe ser tratado de acuerdo a sus síntomas. El tratamiento es esencialmente de sustento, con mantenimiento de la presión arterial y respiratoria, más una cuidadosa observación. Un temprano lavado gástrico puede estar indicado dependiendo de la cantidad ingerida y de la naturaleza de los síntomas.

3.8 INTERACCIONES

- Anticolinérgicos o medicamentos con actividad anticolinérgica no deben usarse junto a **Kintava**, ya que pueden potenciar los efectos anticolinérgicos.
- Depresores del Sistema Nervioso Central, pueden potenciar su efecto cuando se administran con **Kintava**.
- **Kintava** al administrarse con Apomorfina puede disminuir la respuesta antiemética de la apomorfina en los tratamientos de intoxicaciones.

4. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Aparentemente **Kintava** ejerce un efecto específico en el aparato vestibular para controlar el vértigo e inhibe los quimiorreceptores de la zona de disparo que controlan la náusea y el vómito.

Luego de su administración oral, la concentración máxima sanguínea de **Kintava** se alcanza de 1,5 a 3 horas.

Kintava es excretado por la orina y las heces dentro de 3 a 4 días después de su administración.

5. ALMACENAMIENTO

Mantener en un lugar fresco y seco, a no más de 30°C.

Ref.: MT303695/11

Reg. I.S.P. N° F-18668/11

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
KINTAVA COMPRIMIDOS 25 mg****6. EXCIPIENTES**~~Almidón de maíz~~~~Sulfato de calcio dihidrato~~~~Celulosa microcristalina (Avicel PH101)~~~~Acacia spray dried (Goma arábiga)~~~~Colorante FD&C Amarillo N°5~~~~Colorante FD&C Amarillo N°6~~~~Estearato de Magnesio~~

(Incluir listado cualitativo de excipientes de acuerdo a última fórmula autorizada en el registro sanitario)

7. PRESENTACIONEstuche con blister conteniendo ~~10, 20 ó 50~~ **X** comprimidos.**ETEX Farmacéutica**

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

