

ALBENDAZOL

ANTIPARASITARIO - ANTIHELMÍNTICO

COMPOSICIÓN - SUSPENSIÓN:

Cada 20 ml contiene:

Principio activo: Albendazol - 400 mg.

Excipientes: Sorbitol, glicerina, parabeno, propil parabeno, sacarina sódica, vainillina, aceite esencia de fresa, xantano, celulosa microcristalina, ácido cítrico color rojo n°. 40, agua de ósmosis inversa.

COMPOSICIÓN - COMPRIMIDOS:

Cada comprimido contiene:

Principio activo: Albendazol - 400 mg.

Excipientes: Azúcar, surculosa, sabor naranja, sabor fresa, color amarillo No 6, manitol, avise, celulosa micros cristalina, ácido cítrico, estearato de magnesio, benzoato de sodio, polisorbato.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tratamiento de la parasitosis intestinal única o múltiple causada por: *Ascaris lumbricoides*, *Trichuris trichiura*, *Enterobius vermicularis*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Hymenolepis nana*, *Taenia sp*, *Strongyloides stercoralis*, *O. viverrini*, *C. sinensis*, larva migrans cutánea, *G. spinigerum* y *Giardia lamblia*.

Indicado para el tratamiento de la neurocisticercosis parenquimatosa, debida a lesiones activas causadas por formas larvarias del platelminto porcino *Taenia solium*. Eficaz en el tratamiento de la enfermedad hidatídica hepática, pulmonar y peritoneal causada por la forma larvaria de la tenia del perro llamada *Echinococcus granulosus*.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: Posterior a la administración oral de Albendazol de 400, su absorción a nivel del tracto gastrointestinal es mínima (Menos - 5%), debido a su baja solubilidad acuosa.

El efecto farmacológico sistémico de albendazol aumenta si la dosis se administra con una comida rica en grasas (contenido de grasa estimado 40 gr), debido a que aumenta aproximadamente 5 veces la absorción del principio activo.

Unión a proteínas: Presenta una unión a proteínas plasmáticas en un 70%.

Metabolismo: Albendazol sufre rápidamente un metabolismo de primer paso en el hígado y no se detecta generalmente en plasma. El sulfóxido de albendazol es el metabolito activo y se lo considera como la fracción activa en la eficacia frente a las infecciones tisulares sistémicas.

Distribución: Se distribuye ampliamente en todo el organismo, ha sido detectado en orina, bilis, hígado, pared del quiste, líquido del quiste y en el líquido cefalorraquídeo (LCR).

Vida media: La vida media plasmática del sulfóxido de albendazol es de 8 a 12 horas.

Excreción: El albendazol y sus metabolitos activos se eliminan principalmente por vía digestiva por medio de la bilis a través de las heces en un 95%. Una pequeña fracción de la dosis administrada se elimina por la vía renal a través de la orina en un porcentaje menor al 1%.

FARMACODINAMIA:

El albendazol es un carbamato benzoimidazólico, derivado de la familia de los benzoimidazoles, posee efectos antihelmínticos y antiprotozoarios frente a los parásitos tisulares e intestinales. Muestra actividad larvicida, ovicida y vermícida.

Su mecanismo de acción radica en su efecto inhibitorio sobre la polimerización de la tubulina del parásito, que produce la disrupción de su metabolismo, provocando reducción de energía, inmovilización y posteriormente la muerte del parásito.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vía oral.

POSOLOGÍA:

DOSIS:

Niños de 12 meses a 2 años: 200 mg/día - dosis única.

Niños mayores de 2 años y adultos: 400 mg/día - dosis única.

En general, la administración se debe acompañar de la suplementación de alimentos ricos en grasas para aumentar la efectividad de su absorción.

SE RECOMIENDA ADMINISTRAR ANTES DE LA COMIDA, EL TRATAMIENTO PUEDE REPETIRSE 3 SEMANAS POSTERIORES A LA PRIMERA ADMINISTRACIÓN.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al Albendazol, a los derivados del bencimidazol o a cualquier componente de la formulación.

Para evitar la administración de albendazol durante los primeros meses de embarazo, las mujeres en edad fértil deben iniciar el tratamiento solo después de haber realizado un test de embarazo con resultado negativo. Este test debe repetirse al menos una vez antes de iniciar el siguiente ciclo.

PRECAUCIONES DE USO:

De verificarse descenso significativo de recuento de células sanguíneas, o incremento de enzimas hepáticas, mayor a dos veces el límite superior de la normalidad suspender el tratamiento.

Usar con precaución en pacientes con daño renal, administrar tratamiento anticonvulsivante y corticosteroideo en neurocisticercosis. Insuficiencia hepática (aumenta el riesgo de hepatotoxicidad y mielosupresión).

En tratamiento prolongado, controlar con hemograma y funcional hepático al inicio del tratamiento y cada dos semanas durante el mismo, especialmente en pacientes con enfermedad hepática.

EFFECTOS ADVERSOS:

Frecuente: Dolor abdominal, leucopenia, mareos, náuseas, vómitos, diarrea, vértigo, fiebre.

Poco frecuente: Cefalea, alopecia reversible, elevación de las enzimas hepáticas, rash, prurito, urticaria, hepatitis.

Raras: Pancitopenia, anemia aplásica, agranulocitosis, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson.

ADVERTENCIAS ESPECIALES DE USO:

Embarazo: Categoría C: Está contraindicado el uso de albendazol durante el embarazo o en mujeres en edad fértil que no estén llevando un adecuado esquema de planificación familiar. Se recomienda que las mujeres en edad fértil tomen precauciones contraceptivas eficaces durante el tratamiento y hasta un mes después de terminado el mismo.

Lactancia: Se desconoce si albendazol o sus metabolitos se secretan en la leche materna. Por lo tanto, no se debe utilizar albendazol durante la lactancia a menos que los beneficios potenciales para la madre superen los posibles riesgos asociados al tratamiento.

Pediatría: Se acepta el uso de albendazol para niños mayores de 2 años sin ningún tipo de riesgo a dosis terapéuticas. Sin embargo la experiencia es limitada en niños menores de 2 años por lo que en estos casos se recomienda utilizar con precaución y suspender el tratamiento en caso de que se presente alguna reacción adversa.

Geriatría: No se considera necesario modificar la dosis ni la frecuencia de administración en pacientes geriátricos sin enfermedades crónicas. Sin embargo, deben adoptarse precauciones en el tratamiento de estos pacientes, debido a que por lo general son más propensos al desarrollo de efectos adversos y se deben modificar la dosis en caso de afectación renal o hepática.

Precauciones al conducir vehículos y maquinaria: No se ha informado ningún efecto que comprometa la capacidad para conducir vehículos u operar maquinaria.

INTERACCIONES:

Se ha observado que el praziquantel, la dexametasona, cimetidina, carbamazepina, fenobarbital, ritonavir y teofilina aumentan los niveles plasmáticos del metabolito activo de albendazol conocido como albendazol sulfóxido en un 50%. De igual forma, las concentraciones de albendazol sulfóxido aumentaron en bilis y fluído quístico unas dos veces en los pacientes tratados de quiste hidatídico que recibieron cimetidina.

USTED DEBE INFORMAR AL MÉDICO TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE CONSUME, INCLUSIVE

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosificación o ingestión accidental del principio activo pueden presentarse síntomas tales como cefalea, fiebre, urticaria, además se puede presentar neutropenia y elevación de las enzimas hepáticas.

El manejo terapéutico debe ser multidisciplinario, enfocado en evitar la absorción del principio activo y en abordar de manera sintomática al paciente y de manera gradual conforme progresa el cuadro clínico. Se realizará un lavado gástrico lo antes posible, con la finalidad de eliminar el producto y evitar su absorción.

EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTIÓN ACCIDENTAL CONSULTE DE INMEDIATO A SU MÉDICO.

PRESENTACIÓN - SUSPENSIÓN:

Caja con 1 frasco de 20 ml.

PRESENTACIONES - COMPRIMIDOS:

Caja de 1 comprimido (1 blíster con 1 comprimido).

Caja de 40 comprimidos (10 blister con 4 comprimidos cada uno).

Caja de 60 comprimidos (15 blister con 4 comprimidos cada uno).

Caja de 100 comprimidos (25 blister con 4 comprimidos cada uno).

Caja de 100 comprimidos (100 blister con 1 comprimido cada uno).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, a una temperatura no mayor de 30°, protegido de la luz y del calor.

- *Consultar al médico en caso de requerir mayor información o tenga cualquier inquietud adicional.*
- *En caso de que los síntomas continúen, consultar al médico.*
- *Conservar el prospecto para futura información que se requiera.*



Kronos Laboratorios C. Ltda.

km 8.5 Vía Daule - Teléfonos: 2253143 - 2251445

Q.F. responsable: **Dr. Luis Carlo Paredes.**

www.kronoslaboratorios.com - info@kronoslaboratorios.com

Guayaquil - Ecuador