



ALBENDAZOL

COMPRIMIDO MASTICABLE Y SUSPENSIÓN

Antihelmíntico

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

ALBENDAZOL Comprimido masticable

Cada comprimido masticable contiene:

Albendazol..... 200 - 400 mg

Excipientes.....C.S.

ALBENDAZOL Suspensión

Cada 10 ml contiene:

Albendazol.....400 mg

Excipientes.....C.S.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: ALBENDAZOL está indicado para el tratamiento de la neurocisticercosis y la hidatidosis (equinococosis). También es efectivo en el tratamiento de: *Ascaris lumbricoides*, *Trichuris trichiura*, *Enterobius vermicularis*, *Ancylostoma duodenale*, *Strongyloides stercoralis*, *Necator americanus*, *Hymenolepis nana*, *Taenia spp.* y *Giardia lamblia*. (en niños mayores de 2 años). Larva migrans cutánea, gnathostomiasis, toxocariasis, opistorquiasis-clonorchiasis.

CONTRAINDICACIONES: Está contraindicado en aquellos casos donde existe hipersensibilidad al albendazol o a los componentes de la fórmula, así como durante el embarazo, lactancia y niños menores de 2 años.

PRECAUCIONES: Se deben realizar pruebas de función hepática antes de comenzar cada ciclo de tratamiento y, al menos, cada dos semanas durante el mismo. Los pacientes que presenten resultados anormales de función hepática antes de comenzar el tratamiento, deben vigilarse estrechamente por el potencial hepatotóxico de albendazol. **USO DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA:** No deberá administrarse durante la gestación o en mujeres que se piense están embarazadas. Para evitar la administración de albendazol durante el principio del embarazo, las mujeres en edad fértil deben: a) Iniciar el tratamiento solo después de un resultado negativo del test de embarazo. Estos deben repetirse al menos una vez antes de iniciar el ciclo siguiente. b) Debe aconsejarse tomar precauciones eficaces ante la concepción durante y después de un mes de la terminación del tratamiento para una infección sistémica con albendazol.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Estas reacciones consisten en alteraciones gastrointestinales ocasionales como: dolor abdominal, náusea y vómito, mareos y cefalea. En forma rara se ha observado alopecia reversible y rash. Puede ocurrir ocasionalmente leucopenia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Se ha observado que cimetidina, praziquantel y dexametasona aumentan los niveles plasmáticos del metabolito activo de albendazol. Ritonavir, fenitoína, carbamacepina y fenobarbital pueden reducir las concentraciones plasmáticas del metabolito activo de albendazol, sulfóxido de albendazol.

Se desconoce la relevancia clínica de esto, pero puede conllevar una disminución de la eficacia, principalmente en el tratamiento de infecciones helmínticas sistémicas. Se debe monitorizar a los pacientes para comprobar la eficacia y pueden necesitarse pautas posológicas o tratamientos alternativos.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

DOSIS:

Adultos y niños mayores de 2 años:

Neurocisticercosis e hidatidosis (equinococosis): Tomar 400 mg, dos veces al día con los alimentos por 28 días.

Ascariasis, trichuriasis, enterobiasis, uncinariasis: Tomar 400 mg como dosis única. En teniasis intestinal, estrongiloidosis e himenolepiasis: Tomar 400 mg al día por 3 días consecutivos.

Larva migrans cutánea: Tomar 400 mg al día durante 3 días consecutivos.

Gnathostomiasis: Tomar 400 mg al día durante 12 a 14 días. Toxocariasis: Tomar 600 mg/día en dosis fraccionada, durante 5 días.

Trichinosis: Tomar 800 mg/día en dosis fraccionada, durante 6 días.

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:

ALBENDAZOL Comprimido masticable: Masticar bien los comprimidos antes de tragarlos, ingiriendo a continuación un vaso de agua, si se desea.

ALBENDAZOL Suspensión: Agítese antes de usar.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS): Aun con dosis altas como las utilizadas para el tratamiento de neurocisticercosis, no se han observado efectos colaterales diferentes a los descritos.

RECOMENDACIONES PARA ALMACENAMIENTO: Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 30° C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN: Venta bajo prescripción médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

ADVERTENCIAS:

ALBENDAZOL Comprimido masticable: Este medicamento contiene aspartame.

ALBENDAZOL Suspensión: Ese medicamento puede producir dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea porque contiene glicerina.

PRESENTACIONES:

ALBENDAZOL 200 mg Comprimido masticable: Caja x 10 comp.

Registro Sanitario N° NN-44143/2017

ALBENDAZOL 400 mg Comprimido masticable: Caja x 1 comp.

Registro Sanitario N° NN-43253/2017

ALBENDAZOL 400 mg Suspensión: Caja x frasco con 10 ml.

Registro Sanitario N° NN-24321/2018

