



CESTODEN[®]
ALBENDAZOL

COMPRIMIDO MASTICABLE Y SUSPENSIÓN

Antihelmíntico

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

CESTODEN[®] 400 mg Comprimido masticable

Cada comprimido masticable contiene:

Albendazol.....400 mg
Excipientes.....c.s.

CESTODEN[®] 400 mg Suspensión

Cada 10 mL contiene:

Albendazol.....400 mg
Excipientes.....c.s.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: CESTODEN[®] 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 Y/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: 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, carbamazepina y fenobarbital pueden reducir las concentraciones plasmáticas del metabolito activo de Albendazol, sulfóxido de albendazol. Se desconoce la relevancia clínica, pero puede conllevar una disminución de la eficacia, principalmente en el tratamiento de infecciones helmínticas sistémicas. Se debe monitorear a los pacientes para comprobar la eficacia, pudiendo necesitarse pautas posológicas o tratamientos alternativos.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

DOSIS: Según criterio médico. Las dosis sugeridas son:

Adultos y niños mayores de 2 años:

Neurocisticercosis: 400 mg, dos veces al día o 15 mg/kg de peso en dos tomas al día, conjuntamente con los alimentos por 28 días.

Ascariasis, tricocefalosis, enterobiasis, uncinariasis: 400 mg como dosis única.

En teniasis intestinal, strongiloidosis e himenolepiasis: 400 mg al día por 3 días consecutivos.

Opistorquiasis y clonorchiasis: 400 mg al día durante 3 días consecutivos. Larva migrans cutánea: 400 mg al día durante tres días consecutivos. Gnathostomiasis: 400 mg al día durante 12 a 14 días. **Toxocariasis:** 600 mg/día en dosis fraccionada, durante 5 días. **Trichinosis:** 800 mg/día en dosis fraccionada, durante 6 días.

MODO DE EMPLEO:

CESTODEN[®] 400 mg Comprimido masticable: Masticar bien los comprimidos antes de tragarlos, ingiriendo a continuación un vaso de agua, si se desea.

CESTODEN[®] 400 mg Suspensión: Agítese bien el frasco antes de su uso. Administrar de preferencia junto con alimentos.

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

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

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

ADVERTENCIAS: CESTODEN[®] 400 mg Comprimido masticable: Este medicamento contiene como excipiente Aspartamo. Las personas afectadas de fenilcetonuria tendrán en cuenta que el medicamento contiene fenilalanina. Este medicamento contiene Colorante amarillo (Tartrazina) como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acil salicílico.

Este medicamento es:

Sin Azúcar: Apto para diabéticos.

Sin Gluten: Apto para celíacos.

Sin Lactosa: Apto para intolerantes a la Lactosa.

CESTODEN[®] 400 mg Suspensión: Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene Metilparabeno y Propilparabeno. Este medicamento contiene sorbitol. Puede producir caries. Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene sacarosa. Puede producir caries.

Este medicamento es:

Sin Alcohol.

Sin Gluten: Apto para celíacos.

Sin Lactosa: Apto para intolerantes a la Lactosa.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS:

Es importante notificar posibles problemas con el medicamento. Para notificar reacciones adversas comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios IFA S.A.: Línea Gratuita 800-100-119. Mediante la comunicación de reacciones adversas usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

PRESENTACIONES:

CESTODEN[®] 400 mg Comprimido masticable: Caja por 3 comprimidos.

CESTODEN[®] 400 mg Suspensión: Caja por 3 frascos bebibles de 10 mL c/u.



Fabricado en Bolivia por:

LABORATORIOS IFA S.A.[®]

Km. 8 1/2 carretera al Norte • Santa Cruz - Bolivia



Director Técnico Dra. Yovanna Copare M. Reg. N° C-352