

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ALBENDAZOL
Forma farmacéutica:	Comprimido recubierto
Fortaleza:	400,0 mg
Presentación:	Estuche por 3 blísteres de PVC/AL con 1 comprimido recubierto cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	SOCIEDAD ANÓNIMA ABIERTA "FÁBRICA DE MEDICAMENTOS DE BORÍSOV", Borísov, República de Belarús.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	SOCIEDAD ANÓNIMA ABIERTA "FÁBRICA DE MEDICAMENTOS DE BORÍSOV", Borísov, República de Belarús. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	018-25D3
Fecha de Inscripción:	31 de marzo de 2025.
Composición:	Cada comprimido recubierto contiene: Albendazol 400,0 mg Lactosa monohidratada 28,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Nematodosis: ascariosis, enterobiasis, tricocefalosis, anquilostomiasis, necatoriasis, estrongiloidiasis, toxocariasis.

Trematodiasis: *opisthorchiasis* y *clonorchis*.

Cestodosis: teniasis (incluida la neurocisticercosis causada por *T. solium*), himenolepiasis.

Giardiasis en niños de 2 a 12 años.

Equinococosis. Albendazol muestra la mayor eficacia en el tratamiento de quistes hepáticos, pulmonares y peritoneales. La experiencia de uso en quistes óseos, cardíacos y del sistema nervioso central es limitada.

Equinococosis quística (causada por *Echinococcus granulosus*).

Albendazol se usa para tratar pacientes con equinococosis quística:

Si la cirugía es inaceptable.

Antes de la cirugía.

Después de la cirugía, en caso de que el tratamiento preoperatorio fuera demasiado corto, o se produjera una fuga del contenido del quiste o se identificara material viable durante la cirugía.

Después del drenaje percutáneo de los quistes con fines diagnósticos o terapéuticos.

Equinococosis alveolar (causada por *Echinococcus multilocularis*).

Albendazol se usa para tratar pacientes:

En la enfermedad neopereoral, especialmente en casos de metástasis locales o distantes.

Después de una cirugía paliativa.

Después de una cirugía radical o trasplante de hígado.

Neurocisticercosis.

Albendazol se usa para tratar pacientes con las siguientes afecciones:

Quistes simples o múltiples o lesiones granulomatosas del parénquima cerebral.

Quistes aracnoideos o intraventriculares.

Quistes en forma de uva.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, a otros derivados del benzimidazol;

Patología de la retina del ojo;

No se debe administrar albendazol durante el embarazo o en mujeres que se crea que puedan estar embarazadas. El embarazo debe ser excluido, principalmente en mujeres en edad fértil. Las mujeres en edad fértil deben hacerse pruebas antes y periódicamente durante el tratamiento para descartar el embarazo y recomendar medidas anticonceptivas efectivas, incluidos anticonceptivos no hormonales, durante el tratamiento y durante un mes después de finalización del tratamiento.

Periodo de lactancia (lactancia materna);

Edad hasta 1 año.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Efecto sobre el hígado

Es posible un aumento leve o moderado en la actividad de las enzimas hepáticas con el uso prolongado del medicamento, que se normaliza después de la interrupción. La determinación de los indicadores de la función hepática debe realizarse antes de comenzar el tratamiento después de 5 y 10 días en adelante, al menos cada 2 semanas durante el tratamiento. Si la actividad de las transaminasas hepáticas aumenta 2 veces o más, albendazol debe suspenderse. El tratamiento se repite cuando los indicadores de la función hepática vuelven a la normalidad.

Supresión de la función de la médula ósea

Albendazol puede causar depresión de la médula ósea, por lo que se deben realizar análisis de sangre al paciente al comienzo del tratamiento, después de 5 y 10 días, y luego cada 2 semanas durante un ciclo de tratamiento de 28 días. Los pacientes con enfermedad hepática, incluida la equinococosis hepática, son más propensos a la depresión de la médula ósea, lo que resulta en pancitopenia, anemia aplásica, agranulocitosis y leucopenia, lo que requiere un control cuidadoso de los recuentos sanguíneos. En caso de una disminución significativa en los recuentos sanguíneos, el tratamiento debe suspenderse.

Riesgo de síntomas neurológicos en la neurocisticercosis

En pacientes tratados con albendazol para otras indicaciones, se puede encontrar neurocisticercosis no diagnosticada. Los pacientes con factores de riesgo epidemiológicos para la neurocisticercosis (en áreas donde la infección es común) deben ser examinados antes de comenzar el tratamiento.

Los pacientes afectados pueden presentar síntomas neurológicos, por ejemplo, convulsiones, aumento de la presión intracraneal y síntomas focales debido a una respuesta inflamatoria causada por la muerte de parásitos en el cerebro. Los síntomas pueden ocurrir inmediatamente después del tratamiento, por lo que la terapia adecuada con corticoesteroides y anticonvulsivos debe iniciarse de inmediato.

Los pacientes que reciben tratamiento para la neurocisticercosis deben recibir terapia con esteroides y anticonvulsivos para prevenir los síntomas neurológicos.

Riesgo de daño en la retina en pacientes con neurocisticercosis retiniana

La cisticercosis puede afectar la retina. Antes de comenzar el tratamiento con neurocisticercosis, el paciente debe ser examinado para detectar daños en la retina. Si se visualizan tales lesiones, se requiere evaluar la relación entre la necesidad de terapia anticisticercosis y el riesgo de la posibilidad de daño retiniano como resultado del proceso inflamatorio causado por la muerte del parásito inducida por albendazol.

El tratamiento con el medicamento no requiere el uso de enemas, laxantes o una dieta especial. Efecto embriotóxico

Sobre la base de estudios reproductivos en animales, se ha establecido que albendazol puede dañar al feto cuando se administra a una mujer embarazada. Se ha informado embriotoxicidad y malformaciones esqueléticas en ratas y conejos durante el tratamiento durante la organogénesis (a dosis orales de aproximadamente 0,1 a 0,6 veces la dosis recomendada para humanos normalizada para el área total de la superficie corporal).

Antes de comenzar el tratamiento, se recomiendan pruebas de embarazo para mujeres en edad reproductiva.

Para excluir el uso del medicamento al comienzo del embarazo, las mujeres en edad fértil solo deben tratarse durante los primeros 7 días después del inicio del ciclo de sangrado menstrual o inmediatamente después de una prueba de embarazo negativa.

Aconseje a las mujeres con potencial reproductivo que usen un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento y durante 1 mes después de la última dosis.

Se usa con precaución en niños.

Excipientes

Albendazol contiene lactosa. Los pacientes con trastornos hereditarios raros, como la intolerancia a la galactosa, la deficiencia de lactasa lappa y la absorción deficiente de glucosa-galactosa, no deben tomar este medicamento.

Albendazol contiene menos de 1 mmol (8,67 mg) de sodio en un comprimido (400 mg), es decir, prácticamente no contiene sodio.

Efectos indeseables:

Las reacciones adversas se presentan de acuerdo con la clasificación por órganos y sistemas y la frecuencia de ocurrencia

Las reacciones adversas se clasifican según la frecuencia de ocurrencia de la siguiente manera: muy frecuentes (>1/10), frecuentes (>1/100 pero <1/10), poco frecuentes (>1/1000 pero <1/100), raras (>1/10000 pero <1/1000), muy raras (<1/10000), de frecuencia desconocida (según los datos disponibles, la frecuencia de ocurrencia no se puede determinar).

En cada grupo, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Uso en infestaciones intestinales y helmintiasis larval (menor duración del tratamiento con dosis más bajas)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Muy raras: anemia aplásica, agranulocitosis.

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: reacciones de hipersensibilidad, que incluyen erupción cutánea, picazón y urticaria.

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: la aparición de nuevos trastornos neurológicos (epilepsia, meningitis, hemiplejia, fatiga notable) durante el tratamiento de la neurocisticercosis, dolor de cabeza y mareos.

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea.

Trastornos hepatobiliares:

Raras: aumento de las enzimas hepáticas.

Trastorno de la piel y del tejido subcutáneo:

Muy raras: eritema multiforme, Síndrome de Stevenson-Johnson.

Trastorno del tejido muscular, esquelético y conectivo:

Frecuencia desconocida: rabdomiolisis.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración:

Frecuentes: fiebre.

Administración en infestaciones de helmintos sistémicos (tratamiento a largo plazo con dosis altas)

Trastornos de la sangre y el sistema linfático:

Poco frecuentes: leucopenia; muy raras: anemia aplásica, agranulocitosis, pancitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: reacciones de hipersensibilidad, que incluyen erupción cutánea, picazón y urticaria.

Trastornos del órgano visual:

Frecuencia desconocida: visión borrosa.

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: empeoramiento de los síntomas existentes o la aparición de nuevos trastornos neurológicos (epilepsia, meningitis, hemiplejia, fatiga notable) durante el tratamiento de la neurocisticercosis, muy frecuentes: dolor de cabeza; frecuentes: mareos.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: dolor abdominal, náuseas, vómitos.

Trastornos hepatobiliares:

Raras: aumento de las enzimas hepáticas;

Poco frecuentes: hepatitis;

Frecuencia desconocida: insuficiencia hepática aguda.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: alopecia reversible (adelgazamiento y pérdida moderada del cabello), muy raras: eritema de varios orígenes, síndrome de Stevenson- Johnson.

Trastorno del tejido muscular, esquelético y conectivo:

Frecuencia desconocida: rabdomiolisis.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración:

Frecuentes: fiebre, poco frecuentes: hemorragias nasales.

Reporte de reacciones adversas sospechosas

Es importante informar sobre las reacciones adversas sospechosas después del registro del medicamento para garantizar el monitoreo continuo de la relación beneficio - riesgo del medicamento. Se recomienda a los trabajadores sanitarios de la salud que informen de cualquier reacción adversa sospechosa que se produzca durante el uso del medicamento a través de los sistemas nacionales de notificación de reacción adversa.

Posología y modo de administración:

Invasión	Edad	Duración de la administración
Enterobiasis, anquilostomiasis, necatoriasis, ascariosis, tricocefalosis	Adultos y niños mayores de 2 años	400 mg una vez al día como dosis única.
	Niños de 1 a 2 años	200 mg una vez al día como dosis única.
Estrongiloidiasis sospechada o confirmada, teniasis, con himenolepiasis confirmada	Adultos y niños mayores de 2 años	400 mg 1 vez al día durante 3 días. En la himenolepiasis, se recomienda un nuevo curso de tratamiento después de 2-3 semanas.
Clonorchis, opisthorchiasis	Adultos y niños mayores de 2 años	400 mg 2 veces al día durante 3 días.
Helminthiasis larval	Adultos y niños mayores de 2 años	400 mg una vez al día. La duración de la administración es de 1 día a 3 días.
Giardiasis	Solo niños de 2 a 12 años	400 mg 1 vez al día durante 5 días.

Duración del tratamiento: *vea "Duración de la administración"* en la tabla anterior. Si no mejora después de 3 semanas: repita la terapia.

Infestaciones de helmintos sistémicos (tratamiento prolongado con dosis más altas)

Para pacientes con un peso corporal de 60 kg o más, la dosis del medicamento es de 400 mg 2 veces al día. Para pacientes con un peso corporal inferior a 60 kg, el medicamento se prescribe a razón de 15 mg/kg/día en 2 dosis. La dosis máxima diaria es de 800 mg. Se recomienda el tratamiento simultáneo de todos los miembros de la familia,

Invasión	Duración de la administration
Equinococosis quistico	28 días. En la forma inoperable, se recomiendan tres ciclos de tratamiento de 28 días, separados por una interrupción de 14 días en la administración del medicamento. Antes de la cirugía, se recomiendan dos ciclos de 28 días, separados por una interrupción de 14 días en la administración del medicamento. Si el curso preoperatorio es inferior a 14 días o se encuentran quistes viables, después de la cirugía se llevan a cabo dos ciclos de 28 días, separados por una interrupción de 14 días en la administración del medicamento.
Equinococosis alveolar	28 días. El segundo curso de 28 días se repite después de una Interrupción de dos semanas en el uso del medicamento. El tratamiento puede continuar durante unos meses o años.
Neurocisticercosis	La duración de la administración es de 7-30 días. El segundo curso se puede repetir después de un descanso de dos semanas de tomar el medicamento.
Toxocarosis	400 mg 2 veces al día durante 5-10 días. Por lo general, solo se requiere un curso de tratamiento, pero se pueden realizar cursos adicionales si hay evidencia clínica y parasitológica positiva.

Pacientes de edad avanzada. La experiencia de uso en pacientes de 65 años o más es limitada. Los informes indican que no se requieren ajustes de dosis, sin embargo, albendazol debe usarse con precaución en pacientes con signos de insuficiencia hepática.

Pacientes con insuficiencia renal. Dado que la excreción renal de albendazol y su metabolito principal, el sulfoxido de albendazol, es insignificante, la probabilidad de cambiar el aclaramiento de estos compuestos en estos pacientes es baja. Los pacientes con insuficiencia renal no necesitan ajustes de dosis, pero estos pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente.

Pacientes con insuficiencia hepática. Puesto que albendazol se metaboliza rápidamente por el hígado a su metabolito activo farmacológicamente, albendazol sulfoxido, en caso de insuficiencia hepática sería de esperar que se produjeran efectos significativos sobre la farmacocinética del albendazol sulfoxido. Los pacientes con resultados anormales de las pruebas de función hepática (transaminasas) antes de comenzar el tratamiento con albendazol deben ser evaluados con precaución antes de comenzar el tratamiento con albendazol.

El tratamiento con albendazol debe suspenderse el tratamiento si aumentan de forma significativa las enzimas hepáticas o el recuento sanguíneo total disminuye a un nivel clínicamente significativo.

Población pediátrica

Hasta la fecha, existe una experiencia limitada en el uso de albendazol en dosis altas en niños menores de seis años, por lo que no se recomienda el uso en niños menores de seis años.

Vía de administración

Durante el tratamiento, se recomienda una dieta alta en grasas para mejorar la absorción del

principio activo. Es preferible consumir grasas sólidas, los alimentos deben contener más de 40 g de grasa en una sola toma.

En niños, especialmente en edades tempranas, se recomienda el uso de formas farmacéuticas adecuadas, por ejemplo, suspensión.

El medicamento se toma por vía oral con alimentos. Se prefiere la recepción a la misma hora del día.

Para los pacientes que no pueden tragar el comprimido entero, se recomienda triturarla y beberla con una pequeña cantidad de agua.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Se ha encontrado que el albendazol induce las enzimas hepáticas del sistema del citocromo P450, responsable de su metabolismo.

Medicamentos que pueden reducir la efectividad del albendazol y que requieren monitoreo de los efectos, ya que puede ser necesario usar otros regímenes de dosificación o terapia:

Anticonvulsivos (por ejemplo, fenitoína, fosfenitona, carbamazepina, fenobarbital, primidona);

Levamisol;

Ritonavir.

Medicamentos que pueden aumentar los niveles de metabolitos activos de albendazol y cuyo uso debe ser monitoreado para detectar posibles aumentos en los efectos secundarios del albendazol:

Cimetidina;

Dexametasona (el uso continuo aumenta los niveles de metabolitos de albendazol en un 50%);

Praziquantel.

El jugo de toronja también aumenta los niveles plasmáticos de sulfóxido de albendazol.

Otras posibles interacciones

Debido a la posible alteración de la actividad del citocromo P450, existe un riesgo teórico de interacción con los siguientes fármacos:

Anticonceptivos orales;

Anticoagulantes;

Hipoglucemiantes para la ingestión;

Teofilina.

Se debe tener precaución al usar albendazol en pacientes que toman los medicamentos anteriores.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

Los estudios en animales han demostrado efectos adversos en el feto. No hay la evidencia del riesgo potencial para los humanos. No hay datos suficientes sobre el uso en mujeres embarazadas.

El medicamento está contraindicado en mujeres embarazadas. Para descartar un embarazo, las mujeres deben someterse a un examen antes de comenzar el tratamiento y periódicamente durante el tratamiento con el medicamento. Debido a las propiedades teratogénicas de los derivados del benzimidazol, las mujeres en edad fértil deben usar

métodos anticonceptivos efectivos si se necesita el tratamiento. Los anticonceptivos deben usarse inmediatamente antes, durante el tratamiento y durante 1 mes después de que el medicamento haya terminado. Debido a las interacciones poco claras de los inhibidores hormonales de la ovulación con albendazol, tomar un "comprimido" no es adecuado para esto.

Lactancia

No se han realizado estudios con madres lactantes. Por lo tanto, no se sabe si el albendazol o sus metabolitos se excretan en la leche materna. El uso de albendazol está contraindicado durante la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos sobre los efectos de albendazol en la fertilidad humana.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han realizado estudios sobre los efectos del albendazol en la capacidad de conducir vehículos o trabajar con maquinaria. Sin embargo, al conducir vehículos o trabajar con maquinaria, debe tenerse en cuenta que se ha informado mareos después de tomar albendazol.

Sobredosis:

Síntomas: no se describen los síntomas de sobredosis.

Albendazol tiene una baja toxicidad aguda. Hasta la fecha no se han reportado intoxicaciones.

Tratamiento: lavado gástrico, recepción de carbón activado.

No se conocen antídotos específicos. El tratamiento adicional debe llevarse a cabo de acuerdo con el cuadro clínico o de acuerdo con las recomendaciones de los centros de toxicología. Dado que es necesario prestar más atención a los posibles efectos adversos después de la intoxicación, se recomienda verificar el análisis de sangre y los indicadores del estado funcional del hígado.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: P02CA03

Grupo farmacoterapéutico: P: Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes, P02: Antihelmínticos, P02C: Antinematodos, P02CA: Derivados del benzimidazol

Mecanismo de acción

Albendazol es un derivado del benzimidazol que tiene efectos antiprotozoarios y antihelmínticos contra parásitos intestinales y tisulares. Albendazol tiene acción larvicida, ovicida y antihelmíntica.

El principal mecanismo de acción del albendazol es su efecto inhibitorio sobre la beta-tubulopolimerización, que conduce a la destrucción de los microcanales citoplasmáticos de las células del tracto intestinal de los helmintos; cambia el curso de los procesos bioquímicos (suprime la utilización de glucosa), bloquea el movimiento de gránulos secretorios y otros orgánulos en las células musculares de los lombrices intestinales, causando su muerte. Afecta más eficazmente a las formas larvales de cestodos- *Echinococcus granulosus* y *Taenia solium*, nematodos- *Strongyloides stercoralis*.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

El albendazol es lipofílico, por lo tanto, después de la ingestión, se absorbe poco (menos del 5%) del tracto gastrointestinal (GI), no se determina sin cambios en el plasma, la biodisponibilidad es baja. Albendazol sufre un pronunciado efecto de primer paso a través

del hígado y no se detecta rápidamente en el plasma porque se metaboliza rápidamente al metabolito principal, el sulfoxido de albendazol, que es responsable de la acción antihelmíntica. La acción farmacológica sistémica aumenta cuando se toma el medicamento con alimentos grasos, mientras que la absorción aumenta y el C_{max} en el plasma sanguíneo aumenta 5 veces. El tiempo para alcanzar el C_{max} del sulfoxido de albendazol es de 2-5 horas. Unión a proteínas plasmáticas es 70 %. Albendazol en cantidades significativas penetra en la bilis, el hígado, el líquido cefalorraquídeo, la orina, y en los helmintos - en la pared y el líquido de los quistes.

Distribución

Albendazol se metaboliza en el hígado para formar el metabolito primario de sulfoxido de albendazol, que tiene actividad antihelmíntica. El sulfoxido de albendazol se metaboliza para formar la sulfona de albendazol (metabolito secundario) y otros productos oxidados. El sulfoxido de albendazol se detectó en el líquido del quiste a aproximadamente el 15-20% de la concentración plasmática de sulfoxido de albendazol.

Biotransformación y eliminación

Después de tomar el medicamento en una dosis única de 400 mg, el metabolito farmacológicamente activo, el sulfoxido de albendazol, alcanza concentraciones plasmáticas de 1,6 a 6,0 pmol/L. El $t_{1/2}$ del sulfoxido de albendazol es de 8,5 h con una gran variabilidad individual. Se excreta en la bilis a través del intestino en forma de sulfoxido de albendazol y solo una pequeña parte de su cantidad se excreta en la orina.

En la colestasis extrahepática, el aclaramiento hepático se reduce significativamente, lo que resulta en un aumento del AUC y la concentración de sulfoxido de albendazol en el plasma sanguíneo.

La eliminación de los quistes es significativamente más lenta que la eliminación del plasma. Esto puede continuar durante varias semanas después de una dosis alta y una terapia prolongada.

Poblaciones especiales

Colestasis extrahepática. A medida que disminuye la excreción de sulfoxido de albendazol, el paciente debe ser monitoreado cuidadosamente.

Niños: la farmacocinética del sulfoxido de albendazol en dosis únicas de 200 a 300 mg (aproximadamente 10 mg/kg) de albendazol es comparable a la farmacocinética observada en adultos después de las comidas.

Pacientes ancianos: aunque ningún estudio clínico ha evaluado el efecto de la edad en la farmacocinética del sulfoxido de albendazol, los datos de 26 pacientes (menores de 79 años) con quistes equinococicos indican que la farmacocinética es similar a la observada en voluntarios sanos más jóvenes. Aunque el número de pacientes de edad avanzada tratados con equinococosis o neurocisticercosis fue limitado, no se observaron características asociadas con el uso en pacientes de edad avanzada.

Pacientes con insuficiencia renal: no se ha investigado la farmacocinética del albendazol cuando se administra en pacientes con insuficiencia renal.

Pacientes con insuficiencia hepática: no se ha investigado la farmacocinética del albendazol cuando se administra en pacientes con insuficiencia hepática.

Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad aguda

Albendazol tiene una baja toxicidad aguda. La LD50 después de la administración oral fue de 500 mg/kg a <10.000 mg/kg de peso corporal en ratones, ratas, conejos y hamsters, solo en cerdos, la LD50 fue menor a 106 mg/kg de peso corporal. Los síntomas observados incluyeron pérdida de masa, convulsiones clónicas, dificultad respiratoria y diarrea.

Toxicidad por dosis repetidas

Los estudios en ratones, ratas y perros de hasta 6 meses de duración han identificado el sistema hematopoyético y el hígado como órganos diana de toxicidad. Por lo tanto, durante la terapia a largo plazo, se recomienda un control regular de los indicadores sanguíneos y el estado de la función hepática.

Toxicidad reproductiva

La teratogenicidad de los derivados antihelmínticos de benzimidazol es bien conocida. En algunos modelos animales, albendazol tiene un efecto teratogénico en dosis que coinciden o se acercan a las dosis terapéuticas para humanos. No se observaron efectos sobre la fertilidad.

Se ha demostrado que albendazol tiene efectos teratogénicos (causa embriotoxicidad y malformaciones esqueléticas) en ratas y conejos preñados. La respuesta teratogénica en ratas se manifiesta a dosis orales de 10 y 30 mg/kg/día (0,10 y 0,32 veces la dosis máxima recomendada para humanos, según el área de superficie corporal en mg/m^2 , respectivamente) durante la organogénesis (días 6 a 15 de gestación) y en conejos preñados a dosis orales de 30 mg/kg/día (0,60 veces la dosis máxima recomendada para humanos, según el área de superficie corporal en mg/m^2) administrada durante organogénesis (de 7 a 19 días de gestación). En un estudio en conejos, se observó toxicidad materna (mortalidad del 33%) a una dosis de 30 mg/kg/día. Los ratones no mostraron efectos teratogénicos cuando se administraron por vía oral a dosis de hasta 30 mg/kg/día (0,16 veces la dosis recomendada para humanos, según el área de superficie corporal en mg/m^2) administrada entre los días 6 y 15 de gestación.

Potencial mutagénico y carcinogénico

Albendazol no se sometió a una prueba detallada de mutagenicidad. Sin embargo, albendazol no mostró ninguna propiedad mutagénica en una serie de pruebas in vitro (prueba de mutación inversa de *S. typhimurium* con o sin activación metabólica, prueba de aberraciones cromosómicas en células CHO) y en una prueba de micronucleación in vivo en ratas. La prueba de transformación celular de células BALB/3T3 in vitro fue ligeramente positiva solo después de la activación metabólica previa, sin embargo, los estudios de carcinogenicidad en ratas y ratones no mostraron evidencia de potencial carcinogénico.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de marzo de 2025.