

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	TIABENDAZOL ()
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 1 ó 2 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	GRUPO EMPRESARIAL FARMACEUTICO, (QUIMEFA), LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACEUTICO "REINALDO GUTIÉRREZ". ESTABLECIMIENTO: "REINALDO GUTIÉRREZ", LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	0578
Fecha de Inscripción:	19 de octubre de 1979
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Tiabendazol	500,00 mg
Glicerina	12,942 mg
Metilparabeno	0,380 mg
Propilparabeno	0,037 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Medicamento de elección en la estrongiloidosis, infecciones por larva migrans cutáneas, dranculosis, toxocariosis. Alivio sintomático del estado de invasión de la triquinosis. Es también activo contra algunos nemátodos intestinales.

Contraindicaciones:

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al medicamento. No se debe usar profilácticamente.

Precauciones:

Embarazo: categoría de riesgo C, no administrar durante el primer trimestre. Lactancia materna, compatible, vigilar efectos adversos en lactantes. Niños: no se ha establecido la seguridad en pacientes pediátricos con peso menor de 15 kg. Disfunción hepática: es metabolizado en el hígado, riesgo de hepatotoxicidad. Disfunción renal: riesgo de acumulación de metabolitos y neurotoxicidad. No se recomienda su uso para el tratamiento

de infecciones mixtas con ascaris por el peligro de causar la migración del germen a otros órganos del cuerpo y producir graves complicaciones.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Producto de uso delicado, que debe ser administrado bajo vigilancia médica. Es conveniente el tratamiento simultáneo de todos los miembros de la familia. No debe utilizarse como tratamiento primario. Por sus efectos sobre el SNC, se recomienda no conducir u operar maquinarias en pacientes que estén bajo tratamiento. Tomar preferentemente con alimentos.

Contiene glicerina, puede causar alteraciones digestivas, diarreas y dolor de cabeza.

Efectos indeseables:

Frecuentes: mareo, anorexia, náusea, vómito, dolor abdominal. Ocasionales: prurito, erupciones cutáneas, cefalea, somnolencia, fatiga, tinnitus, xantopsia, visión borrosa, reducción de la agudeza visual, sequedad de las mucosas, leucopenia, cristaluria, olor a espárragos en la orina, enuresis, bradicardia, hipotensión, hiperglicemia, daño hepático, colestasis. Raras: reacciones de hipersensibilidad como fiebre, eritema facial, escalofríos, inyección conjuntival, angiodema, anafilaxia, eritema multiforme, Síndrome de Steven – Jonhson, necrólisis tóxica epidérmica, linfadenopatías. Trastornos del SNC: irritabilidad, convulsiones, confusión, depresión, parestesia, delirios, alucinaciones, desorientación.

Posología y modo de administración:

Estrongiloidiasis:

Adulto: 25 mg/kg cada 12 horas durante 2-5 días o dosis única de 50 mg/kg por vía oral después de las comidas. Dosis máxima es 3 g/d.

Larva migrans cutánea: 25 mg/kg cada 12 h por 2-4 días; el tratamiento puede repetirse después de 2 días si es necesario

Draculosis: 25 – 50 mg/kg cada 12 horas por un día, si infecciones masivas dosis adicionales de 50 mg/kg después de 5 a 8 días.

Toxocariasis: 25 mg/kg administrada cada 12 h durante 19 días.

Triquinosis: 25 mg/kg cada 12 h por 2 a 4 días.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Teofilina: aumenta sus concentraciones plasmáticas al inhibir su metabolismo hepático.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo: categoría de riesgo C, no administrar durante el primer trimestre. Lactancia materna, compatible, vigilar efectos adversos en lactantes.

Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinaria:

No procede

Sobredosis:

Se trata de un compuesto poco tóxico y sólo puede producir algunas manifestaciones gastrointestinales, nerviosas y cutáneas que ceden al suprimir la medicación.

En caso de intoxicación accidental se recomienda lavado de estómago y la administración de antihistamínicos y analépticos.

Propiedades farmacodinámicas:

Es un derivado del benzilimidazol. Antihelmíntico con actividad agonista frente a la mayoría de los nematodos. También es activo frente a algunas larvas y huevos.

El mecanismo de acción es desconocido, sin embargo, se ha demostrado que el tiabendazol inhibe la fumarato reductasa, una enzima específica en los helmintos.

OTRAS ACCIONES: también tiene acciones antiinflamatorias, analgésicas, antipiréticas, antimicóticos, escabicidas leves y ascaricida.

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

Absorción: Se absorbe rápidamente y bien en el tracto gastrointestinal.

Metabolismo: Hepático; se metaboliza rápidamente y casi completamente a conjugados de 5-hidroxitiabendazol.

Vida Media: Normal y anéfrica: 1,2 horas (intervalo: de 0,9 a 2 horas).

5-hidroxitiabendazol: 1,7 horas (intervalo: de 1 a 2 horas).

Tiempo hasta la Concentración Máxima: Tiabendazol y metabolitos: De 1 a 2 horas.

Concentración Plasmática Máxima: Metabolitos; de 6,5 a 10 mcg por mL aproximadamente.

Eliminación: Renal: hasta el 90 % o más se excreta en la orina como metabolito inactivo en 48 horas (la mayoría durante las primeras 24 horas); 1 % se excreta inalterado en la orina.

Excreción: El 5-hidroxitiabendazol se excreta principalmente por la orina como conjugados glucurónicos o sulfatos.

Fecal: Aproximadamente el 5% se excreta en la heces fecales en 48 horas.

En diálisis: Ni el tiabendazol ni sus metabolitos se eliminan en cantidades significativas por hemodiálisis.

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

No se han reportado hasta la fecha.

Fecha de aprobación/revisión del texto: 30 de junio de 2015.