

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|--|---|
| Nombre del producto: | MEBENDAZOL |
| Forma farmacéutica: | Tableta |
| Fortaleza: | 100 mg |
| Presentación: | Estuche por un blíster de PVC/AL con 6 tabletas. |
| Titular del Registro Sanitario, país: | EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA. |
| Fabricante, país: | EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ", PLANTA "REINALDO GUTIÉRREZ", LA HABANA, CUBA. |
| Número de Registro Sanitario: | M-16-004-P02 |
| Fecha de Inscripción: | 15 de enero de 2016 |
| Composición: | |
| Cada tableta contiene: | |
| Mebendazol | 100,0 mg |
| Lactosa monohidratada | 105,80 mg |
| Plazo de validez: | 36 meses |
| Condiciones de almacenamiento: | Almacenar por debajo de 30 C. Protéjase de la luz. |
| Indicaciones terapéuticas: | |
| Infecciones simples o mixtas por nematodos intestinales: | |
| | <i>Enterobius vermiculares, Trichuris trichiura, Ascaris Lumbricoides , Ancylostoma duodenale , Necator Americanus . Taenia .</i> |
| Contraindicaciones: | |
| Hipersensibilidad al mebendazol. | |
| Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa. | |
| Precauciones: | |
| Embarazo: Categoría de riesgo C. | |
| Lactancia materna: compatible. | |

Niños: no hay suficiente experiencia con el uso de este medicamento en niños menores de dos años por lo que debe evaluarse cuidadosamente la relación riesgo beneficio.

Daño hepático: reducir dosis.

Conteo periódico de plaquetas, leucocitos y monitoreo de pruebas funcionales hepáticas.

Diabetes mellitus.

La relación riesgo-beneficio debe evaluarse en las siguientes situaciones clínicas: Ileitis de Crohn o colitis ulcerosa.

No deben ingerir comidas ricas en grasas, ni bebidas alcohólicas.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

Ingerir dosis entre comidas.

Efectos indeseables:

Frecuentes: dolor abdominal transitorio y diarreas en pacientes con infestaciones masivas o poliparasitismo, asociados a expulsión masiva de parásitos después de la administración del medicamento.

Ocasionales: mareos, cefalea, vértigos.

Raras: reacciones de hipersensibilidad como: exantema, fiebre, urticaria y angiodema. A altas dosis: convulsiones, neutropenia, trombocitopenia, aumento de las enzimas hepáticas y hepatitis.

Posología y método de administración:

Oxiuriasis, ascariasis, tricocefalosis, uncinariasis:

En niños mayores de dos años y adultos:

Oral: una tableta dos veces al día durante tres días seguidos (mañana y tarde).

Teniasis, infecciones mixtas:

En niños mayores de dos años y adultos: Oral, dos tabletas dos veces al día durante tres días seguidos (mañana y tarde).

El tratamiento puede repetirse a las tres semanas si fuera necesario.

No es necesario administrar purgantes después de la administración del medicamento.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Fenitoína y carbamazepina: la administración simultánea reduce sus concentraciones plasmáticas de mebendazol por inducción enzimática, sobretodo en pacientes que reciben altas dosis para el tratamiento de la equinocosis.

Cimetidina: aumenta concentraciones plasmáticas por inhibición de su metabolismo. Los alimentos ricos en grasa aumentan su absorción.

Uso en embarazo y lactancia:

Administrar con precaución en el embarazo y la lactancia materna.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han reportado hasta la fecha.

Sobredosis:

En el caso de sobredosificación accidental pueden manifestarse calambres abdominales, náuseas, vómitos y diarreas.

En pacientes tratados con dosis masivas durante tiempos prolongados, se han reportado ocasionalmente alteraciones reversibles de la función hepática, hepatitis y neutropenia.

No existe antídoto específico. Puede realizarse lavado gástrico con solución acuosa de permanganato de potasio (20 mg/100 mL) y también administrarse carbón activado.

Propiedades farmacodinámicas:

MECANISMO DE ACCION: Vermicida; también puede ser letal para los huevos la mayoría de los helmintos; produce degeneración de los microtúbulos citoplasmáticos del parásito y así bloquea de forma selectiva e irreversible la captación de glucosa en los helmintos adultos sensibles que habitan en el intestino y de sus larvas que habitan en los tejidos; la inhibición de la captación de glucosa aparentemente da lugar a depleción de los depósitos de glucógeno del parásito. Este hecho, a su vez, reduce la formación de trifosfato de adenosina (ATP) necesario para la supervivencia y reproducción del helminto; Los niveles energía correspondientes se reducen gradualmente hasta llegar a la muerte del parásito. Sin embargo el Mebendazol no parece afectar a la concentración sérica de glucosa en los seres humanos.

Mebendazol: No más de 0.03 mcg/mL. Metabolito 2-amino: No más de 0.09 mcg/mL.

Se han descrito concentraciones séricas hasta de 0.5 mcg/mL en caso de terapia crónica con dosis elevadas.

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

Absorción: Escasa absorción (aproximadamente el 5 a 10%) en el tracto gastrointestinal; la absorción puede aumentar cuando se ingiere con los alimentos, especialmente alimentos grasos.

Distribución: Se distribuyen en el suero, líquido quístico, hígado, grasa omental y quistes pélvicos, pulmonares y hepáticos. Las concentraciones más elevadas se encuentran en el hígado; también se encuentran concentraciones relativamente elevadas en el músculo enquistado por larvas de *Trichinella Spiralis*; también atraviesa la placenta.

Unión a Proteínas: De elevada a muy elevada.

Metabolismo: Principalmente, hepático se metaboliza a metabolitos amino, hidroxil e hidroxiamino inactivos; el metabolito principal es el 2-amino-5-benzimidazol.

Vida Media: Función hepática normal: De 2.5 a 5.5 horas, (intervalos de 0,5 a 7 horas).

Disfunción hepática (colestásis): Aproximadamente 35 horas.

Tiempo hasta la concentración máxima: De 2 a 5 horas (intervalo de 0,5 a 7 horas).

Concentración Sérica Máxima: Después de una dosis de 100 mg. dos veces al día durante tres días:

Mebendazol: No más de 0.03 mcg/mL

Metabolito 2-amino: No más de 0.09 mcg/mL.

Se han descrito concentraciones séricas hasta de 0.5 mcg/mL en caso de terapia crónica con dosis elevadas.

Eliminación:

Fecal: Aproximadamente el 95% se excreta inalterado o como metabolito principal (derivado 2-amino) en heces.

Renal: Aproximadamente de 2 al 5% se excreta inalterado o como metabolito principal en orina.

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

No procede.

Fecha de aprobación/revisión del texto. 15 de enero de 2016.