

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	LUMBRICINA®
<b>Forma farmacéutica:</b>	Suspensión oral
<b>Fortaleza:</b>	-
<b>Presentación:</b>	Estuche por 1 frasco de PEAD blanco con 15 mL y un vaso dosificador.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	BRIDELPA, S.A., Ciudad de Panamá, Panamá.
<b>Fabricante, país:</b>	LABORATORIOS FARMACEUTICOS, S.A. (LAFSA), Ciudad de Panamá, Panamá.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	101-18D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	7 de diciembre de 2018
<b>Composición:</b>	
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	
Pamoato de Pirantel	250,0 mg
Pamoato de Oxantel	250,0 mg
Glicerina	0,030 g
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Esta indicado en Parasitosis intestinal causada por Ascaris, Oxiuro, Trichuris trichiura, Ancylostoma duodenale, Necator americanus, Trichostrongylus orientalis y Colubriformis

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes.

### Advertencias especiales y precauciones de uso:

El oxantel-pirantel debe ser usado con precaución en pacientes con lesión hepática preexistente, ya que se han observado ligeras y transitorias elevaciones de las transaminasas séricas en algunos pacientes.

Uso durante el embarazo: Aunque no se han demostrado efectos teratogénicos en animales de experimentación, ya que no ha sido estudiado en el tratamiento de mujeres embarazadas y con helmintiasis, solamente se usará durante el embarazo cuando a juicio del médico sea esencial para la salud de la paciente.

Uso durante la lactancia: Se desconoce si el pamoato de pirantel es excretado en la leche materna; deberá suspenderse la lactancia si se juzga esencial el uso de este medicamento.

Este medicamento puede causar reacciones alérgicas porque contiene etil, metil y propil parabenos

### **Efectos indeseables:**

LUMBRICINA SUSPENSIÓN ORAL es bien tolerado, no obstante muy rara vez puede ocasionar molestias gastrointestinales leves (náuseas, vómito, diarrea, anorexia, dolor). También pueden aparecer: cefaleas, mareos, somnolencia, insomnio y erupción, las cuales desaparecen al disminuir la dosis y/o suspender el tratamiento.

### **Posología y modo de administración:**

La dosis para niños y adultos es de 10-20 mg/kg de peso de cada uno de los principios activos en una sola toma.

Por edad se puede emplear este esquema: En niños de 2 años: ½ cucharadita (2.5 mL), niños de 2 a 6 años: 1 cucharadita (5 mL), niños de 6 a 12 años: 2 cucharaditas (10 mL) y adultos 3 cucharaditas (15 mL).

La administración puede ser cualquier hora del día y no se requiere dietas, laxantes ni purgantes.

El tratamiento deberá repetirse a las 2 o 3 semanas hasta erradicar la infestación.

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Se puede presentar un antagonismo farmacológico con la piperazina.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Uso durante el embarazo: Aunque no se han demostrado efectos teratogénicos en animales de experimentación, ya que no ha sido estudiado en el tratamiento de mujeres embarazadas y con helmintiasis, solamente se usará durante el embarazo cuando a juicio del médico sea esencial para la salud de la paciente.

Uso durante la lactancia: Se desconoce si el pamoato de pirantel es excretado en la leche materna; deberá suspenderse la lactancia si se juzga esencial el uso de este medicamento

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

El efecto del pamoato de pirantel o del pamoato de oxantel en relación con la capacidad para manejar u operar maquinaria aún no ha sido estudiado. No existe evidencia que sugiera que el pamoato de pirantel pueda afectar tales capacidades.

### **Sobredosis:**

Es muy poco probable la sobredosificación con LUMBRICINA SUSPENSIÓN ORAL debido a las cantidades mínimas del producto.

No existe antídoto específico para la intoxicación, en caso de sobredosis se debe dar tratamiento sintomático y de soporte.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: P02CC Derivados de la tetrahidropirimidina

El pamoato de oxantel/pamoato de piranteles una combinación de pamoato de oxantel y pamoato de pirantel. El pamoato de pirantel es un agente antihelmíntico, altamente efectivo en el tratamiento de infecciones por *Enterobius vermicularis* (oxiuros),

*Ascaris lumbricoides* (ascárides), *Ancylostoma duodenale* y *Necator americanus* (anquilostomas), y *Trichostrongylus colubriformis* o *T. orientalis* en niños y adultos.

El pamoato de oxantel es un agente antihelmíntico, altamente efectivo en el tratamiento de la infección por *Trichuris trichiura* (tricocéfalos) en adultos y niños y muestra algunas

evidencias de actividad contra otros helmintos, incluidos *Ascaris lumbricoides* y *anquilostoma*.

El pamoato de pirantel ejerce un efecto de bloqueo neuromuscular sobre los helmintos susceptibles. En virtud de esta acción, el pamoato de pirantel inmoviliza los ascárides y acarrea su expulsión sin producir excitación o estimulación de la migración de los vermes afectados. Dentro del tracto intestinal, el pamoato de pirantel es efectivo contra las formas maduras e inmaduras de los helmintos susceptibles.

Las etapas migratorias normal es de los helmintos no se ven afectadas

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

El pamoato de oxantel no se absorbe bien del tracto gastrointestinal y aproximadamente 6 a 8% de la dosis total se encuentra en la orina humana después de una dosis de 10 mg/kg, y 0,5% a 1,8% con niveles de dosificación de 50 mg/kg. Luego de una dosis única de 750 mg en adultos, se alcanzan concentraciones séricas pico a las 2 a 4 horas, y casi todo el material relacionado con el fármaco se excreta durante las primeras 12 horas después de la dosificación.

El pamoato de pirantel no se absorbe bien del tracto gastrointestinal. Luego de una dosis única oral de pirantel de

11 mg/kg, las concentraciones plasmáticas pico de 50-130 ng/mL se presentan dentro de las 1-3 horas siguientes. Más de 50% se excreta sin cambios por las heces luego de la administración oral; menos de 7% se encuentra inmodificado y en forma de metabolitos en la orina.

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

No Procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 7 de diciembre de 2018.