

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	ALBENDAZOL
Nombre Comercial:	ALBENDAZOL SUSPENSION 100 MG. / 5 ML
Concentración:	100 MG. / 5 ML
Titular del Registro Sanitario:	GENFAR S.A.
Fabricante (s):	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A FAREVA VILLA RICA S.A.S.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	Methyl 5-propylthio-1H-benzimidazol-2-ylcarbamate
Formula Molecular:	C12H15N3O2S
Peso Molecular:	265.3 g/mol
No de CAS:	54965-21-8

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	TRATAMIENTO DE LAS SIGUIENTES PARASITOSIS: O OXIURIASIS (ENTEROBIUS VERMICULARIS), O ASCARIDIASIS (ASCARIS LUMBRICOIDES), O ANQUILOSTOMIASIS, LARVA MIGRANS CUTÁNEA (ANCYLOSTOMA DUODENALE, NECATOR AMERICANUS), O TRICOCÉFALOSIS (TRICHURIS TRICHIURA), O ESTRONGILOIDIASIS , ANGUILLULOSIS (STRONGYLOIDES STERCORALIS), O TENIASIS, CISTICERCOSIS (TAENIA SAGINATA, TAENIA SOLIUM), O GIARDIASIS (GIARDIA LAMBLIA, INTESTINALIS O DUODENALIS) O CLONORQUIASIS (CHLONORCHIS SINENSIS) O OPISTORQUIASIS (OPISTHORCHIS VIVERRINI) O EQUINOCOCOSIS, QUISTE HIDATÍDICO, HIDATIDOSIS (EQUINOCOCCUS GRANULOSUS) O TRIQUINOSIS (TRICHINELLA SPIRALIS).
Contraindicaciones:	HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES EMBARAZO Y MUJERES EN EDAD FÉRTIL QUE NO UTILIZAN MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS EFICACES. LACTANCIA. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO: SÍNTOMAS NEUROLÓGICOS : EL TRATAMIENTO CON ALBENDAZOL PUEDE REVELAR NEUROCISTICERCOSIS PREEXISTENTE, ESPECIALMENTE EN ÁREAS DE INFESTACIÓN INTENSA POR TAENIA. LOS PACIENTES PUEDEN EXPERIMENTAR SÍNTOMAS NEUROLÓGICOS COMO CONVULSIONES, AUMENTO DE LA PRESIÓN INTRACRANEAL Y SIGNOS FOCALES RESULTANTES DE LA REACCIÓN INFLAMATORIA CAUSADA POR LA MUERTE DEL PARÁSITO EN EL CEREBRO. LOS SÍNTOMAS PUEDEN APARECER POCO DESPUÉS DEL TRATAMIENTO; DEBE INICIARSE INMEDIATAMENTE UN TRATAMIENTO ADECUADO CON CORTICOSTEROIDES Y ANTICONVULSIVOS. PRECAUCIONES DE USO: CUANDO SE USA ALBENDAZOL EN INFECCIONES SISTÉMICAS (TRATAMIENTO A LARGO PLAZO CON UNA DOSIS MÁS ALTA) · TRASTORNOS HEPÁTICOS: EL ALBENDAZOL PUEDE PROVOCAR UN AUMENTO DE LAS ENZIMAS HEPÁTICAS DE LEVE A MODERADO, QUE GENERALMENTE SE NORMALIZAN AL INTERRUPIR EL TRATAMIENTO.

Contraindicaciones:

ALGUNOS CASOS GRAVES DE HEPATITIS HAN TAMBIÉN HAN REPORTADO EN ASOCIACIÓN CON INFECCIONES POR HELMINTOS SISTÉMICOS (TRATAMIENTO A LARGO PLAZO CON DOSIS MÁS ALTA). ESTAS PRUEBAS DE FUNCIÓN HEPÁTICA DEBEN REALIZARSE ANTES DEL INICIO DEL TRATAMIENTO Y LUEGO AL MENOS CADA DOS SEMANAS DURANTE EL TRATAMIENTO. DEBE SUSPENDERSE EL ALBENDAZOL SI HAY UN AUMENTO DE LAS ENZIMAS HEPÁTICAS (MÁS DEL DOBLE DE LO NORMAL). SI LA REINTRODUCCIÓN DE ESTE TRATAMIENTO ES ESENCIAL, DEBE REALIZARSE DESPUÉS DE LA NORMALIZACIÓN DE LAS ENZIMAS HEPÁTICAS. ADEMÁS, SE DEBE REALIZAR UN SEGUIMIENTO ESTRECHO POR POSIBLES RECURRENCIAS PORQUE NO SE PUEDE DESCARTAR UN MECANISMO ALÉRGICO · MIELODEPRESIÓN: SE HAN NOTIFICADO CASOS DE DEPRESIÓN MEDULAR EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES SISTÉMICAS POR HELMINTOS (TRATAMIENTO A LARGO PLAZO CON DOSIS MÁS ALTAS). LOS RECuentOS SANGUÍNEOS DEBEN REALIZARSE AL INICIO DEL TRATAMIENTO Y LUEGO CADA DOS SEMANAS DURANTE CADA CICLO DE 28 DÍAS.

LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPATICA, INCLUIDA LA EQUINOCOCOSIS HEPÁTICA, PARECEN SER MÁS SUSCEPTIBLES A DESARROLLAR DEPRESIÓN DE LA MÉDULA ÓSEA QUE CONDUCE A PANCITOPENIA, APLASIA DE LA MÉDULA ÓSEA, AGRANULOCITOSIS Y LEUCOPENIA. POR TANTO, SE RECOMIENDA UNA MONITORIZACIÓN REFORZADA DEL HEMOGRAMA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA. SE DEBE INTERRUPIR EL TRATAMIENTO CON ALBENDAZOL SI HAY UNA DISMINUCIÓN GRAVE EN EL NÚMERO DE CÉLULAS SANGUÍNEAS. EN EL TRATAMIENTO DE LA TRIQUINELOSIS, SE DISPONE DE POCOS DATOS CON ALBENDAZOL EN NIÑOS MENORES DE 6 AÑOS. EN EL TRATAMIENTO DE LA TRIQUINELOSIS, DEBIDO A UNA ACTIVIDAD EN PARTICULAR SOBRE LAS FORMAS INTESTINALES Y LAS LARVAS AL COMIENZO DE LA MIGRACIÓN DE LOS TEJIDOS, SE RECOMIENDA ADMINISTRAR ALBENDAZOL LO ANTES POSIBLE AL COMIENZO DE LA INFESTACIÓN PARA REDUCIR LOS SÍNTOMAS. Y COMPLICACIONES. ESTE TRATAMIENTO PERMANECE INACTIVO EN LARVAS ENQUISTADAS EN FORMAS CRÓNICAS Y CUANDO SE INICIA TARDE.

ANTICONCEPCIÓN: ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON ALBENDAZOL, EL MÉDICO DEBE INFORMAR A LA PACIENTE DEL RIESGO EMBRIOTÓXICO, TERATOGÉNICO Y ANEUGÉNICO DEL ALBENDAZOL, LA NECESIDAD DE UN MÉTODO ANTICONCEPTIVO EFICAZ Y LAS POSIBLES CONSECUENCIAS SOBRE EL EMBARAZO SI SE PRODUCE DURANTE EL TRATAMIENTO CON ALBENDAZOL. EL ALBENDAZOL ES TERATOGÉNICO Y EMBRIOTÓXICO EN ALGUNAS ESPECIES ANIMALES, POR ESTA RAZÓN NO DEBERÁ ADMINISTRARSE DURANTE EL EMBARAZO Y A PACIENTES CON POSIBILIDAD DE EMBARAZO. NO ADMINISTRAR A NIÑOS MENORES DE DOS (2) AÑOS DE EDAD. PRODUCTO DE USO DELICADO. ADMINISTRESE POR PRESCRIPCIÓN Y BAJO VIGILANCIA MÉDICA. CONTIENE TARTRAZINA QUE PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS, TIPO ANGIOEDEMA, ASMA, URTICARIA Y SHOCK ANAFILÁCTICO.

Contraindicaciones:	CONTIENE SACARINA SÓDICA. ESTE MEDICAMENTO PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS (POSIBLEMENTE RETARDADAS) Y EXCEPCIONALMENTE BRONCOESPASMO PORQUE CONTIENE METILPARABENO Y PROPILPARABENO. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SORBITOL: LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A LA FRUCTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2022M-010770-R3
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	20/09/2027
Código ATC:	P02CA03
Envase y/o empaque	FRASCO POR 20 mL. DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD COLOR BLANCO CON TAPA EN PP BLANCA Y ANILLO DE SEGURIDAD
Vida Útil:	24 meses
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código CUM	000033439-2
Código de Barras:	7702605180110
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	13/12/2022