

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	ALBENDAZOL
Nombre Comercial:	ALBENDAZOL TABLETAS 200 MG.
Concentración:	200 MG.
Titular del Registro Sanitario:	GENFAR S.A.
Fabricante:	FAREVA VILLA RICA S.A.S.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	Methyl 5-propylthio-1H-benzimidazol-2-ylcarbamate
Formula Molecular:	C ₁₂ H ₁₅ N ₃ O ₂ S
Peso Molecular:	265.3 g/mol
No de CAS:	54965-21-8

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	ESTRONGILOIDIASIS, ALTERNATIVA EN INFECCIONES MIXTAS POR ASCARIS, OXIUROS, TRICOCÉFALOS, ANQUILOSTOMA Y NECATOR AMERICANO.
Contraindicaciones:	ALBENDAZOL NO DEBE ADMINISTRARSE DURANTE EL EMBARAZO, NI EN MUJERES QUE SE PIENSE QUE ESTÁN EMBARAZADAS. ALBENDAZOL ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON UNA HISTORIA CONOCIDA DE HIPERSENSIBILIDAD AL FÁRMACO (ALBENDAZOL O DEMÁS CONSTITUYENTES). PARA EVITAR LA ADMINISTRACIÓN DE ALBENDAZOL DURANTE EL EMBARAZO TEMPRANO, LAS MUJERES EN EDAD DE CONCEBIR DEBEN INICIAR EL TRATAMIENTO DURANTE LA PRIMERA SEMANA DE LA MENSTRUACIÓN O DESPUÉS DE UNA PRUEBA NEGATIVA DE EMBARAZO. EL TRATAMIENTO CON ALBENDAZOL PODRÍA REVELAR UNA NEUROCYSTICERCOSIS PREEXISTENTE, ESPECIALMENTE EN ÁREAS CON UNA INFECCIÓN AGUDA POR TAENOSIS. LOS PACIENTES PODRÍAN EXPERIMENTAR SÍNTOMAS NEUROLÓGICOS COMO CONVULSIONES, INCREMENTO EN LA PRESIÓN INTRACRANEAL Y SIGNOS FOCALES, COMO RESULTADO DE UNA REACCIÓN INFLAMATORIA OCASIONADA POR LA MUERTE DE LOS PARÁSITOS EN EL CEREBRO. LOS SÍNTOMAS PODRÍAN PRESENTARSE POCO DESPUÉS DE ADMINISTRAR EL TRATAMIENTO, POR LO CUAL DEBERÁ INICIARSE INMEDIATAMENTE UNA TERAPIA ADECUADA CON ESTEROIDES Y ANTICONVULSIVOS. EMBARAZO Y LACTANCIA: EL ALBENDAZOL NO DEBE ADMINISTRARSE DURANTE EL EMBARAZO NI EN MUJERES QUE SE PIENSE QUE ESTÁN EMBARAZADAS.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2022M-012390-R4
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	27/10/2027
Código ATC:	P02CA03

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Envase y/o empaque	Caja x 2tabletas en blister PVC/PVDC transparente Aluminio x 2 tabletas
Vida Util:	DOS (2) AÑOS
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código CUM	000037619-3
Código de Barras:	7702605100170
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	06.09.2022