

Mebendazol

100 mg

Suspensión Oral



COMPOSICIÓN:

Cada 5 mL contienen:

Mebendazol.....100 mg

Excipientes c.s.p.....5 mL

DESCRIPCIÓN:

El mebendazol es un fármaco benzimidazol usado para tratar infecciones por anélidos incluyendo oxiuros, nematodos, cestodos, *Ancylostoma duodenale*, *Trichuris trichiura*, *Ascaris lumbricoides*, *Necator americanus* y en el tratamiento de la Esquistosomiasis. En infecciones de uno o más tipos de microorganismos a la vez. Farmacológicamente está clasificado dentro del grupo de los antiparasitarios, sub-grupo de los antihelmínticos.

INDICACIONES:

El mebendazol está indicado como agente de primera elección para el tratamiento de infecciones debido a: *Ascaris lumbricoides* (gusano redondo común); *Enterobius vermicularis* (oxiuros); *Ancylostoma duodenale* (uncinaria del viejo mundo); *Necator americanus* (uncinaria del nuevo mundo o americana); Parasitosis intestinales múltiples por gusanos redondos; *Trichuris trichiura*. Se utiliza como agente de segunda elección en pacientes en los que la cirugía está contraindicada o ha fracasado. En todos estos casos pueden requerirse dosis muy altas. La eficacia varía en función de factores como diarrea preexistente y el tránsito gastrointestinal, el grado de infección y la cepa del helminto.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Absorción: después de la administración oral, aproximadamente el 20 % de la dosis alcanza la circulación sistémica, a causa de la completa absorción y al metabolismo pre-sistémico amplio (efecto de primer paso). Las concentraciones plasmáticas máximas se observan generalmente entre las 2 y 4 horas, después de la administración. La dosificación con alimentos ricos en grasa permite un modesto incremento en la biodisponibilidad del mebendazol.

Distribución: el mebendazol se enlaza a las proteínas plasmáticas en un 90 a 95 %. El volumen de distribución es de 1 a 2 L/kg, indicando que el mebendazol penetra en el espacio extravascular, hecho avalado con los datos encontrados en pacientes con terapia crónica (ej., 40 mg/kg/día por 3 – 21 meses) que muestran niveles del fármaco en los tejidos.

Metabolismo: el mebendazol oral se metaboliza primaria y ampliamente en el hígado. Las concentraciones plasmáticas de la mayoría de sus metabolitos (formas amino y amino hidroxiladas) son considerablemente más altas que las del mebendazol. Daño en la función hepática, en el metabolismo o en la eliminación biliar pueden inducir niveles plasmáticos elevados de mebendazol.

Eliminación: el mebendazol, sus formas conjugadas y sus metabolitos probablemente experimentan cierto grado de recirculación enterohepática y se excretan en la orina y en la bilis. La vida media de eliminación después de una dosis oral es de 3 a 6 horas en la mayoría de los pacientes.

Durante la dosificación crónica (ej., 40 mg/kg/día por 3 – 21 meses), las concentraciones plasmáticas de mebendazol y la mayoría de sus metabolitos se incrementan, dando como resultado una exposición más alta de aproximadamente tres veces en el estado estable comparada a la dosis simple. El mebendazol actúa localmente en el lumen intestinal interfiriendo con la formación de tubulina celular en el intestino de los gusanos. El mebendazol se une específicamente a la tubulina y ocasiona cambios degenerativos ultraestructurales en el intestino. Como resultado, la captura de glucosa y las funciones digestivas del gusano son alteradas en tal forma que ocasiona un proceso autolítico.

REACCIONES ADVERSAS:

Los efectos adversos del mebendazol son escasos y de poca intensidad. Esto se debe al hecho de que el mebendazol se absorbe escasamente, y cuando se producen estos efectos adversos, se relacionan al sistema gastrointestinal. No obstante pueden presentarse hipersensibilidad (fiebre, rash cutáneo o prurito); neutropenia (cefalea y fiebre, cansancio y debilidad no habituales); perturbaciones gastrointestinales (dolor o malestar abdominal, diarrea, náuseas o vómitos); alopecia (con dosis altas); cefalea y desvanecimientos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

La presencia de convulsiones incluso en menores de 1 año ha sido documentada raramente en los programas de fármaco vigilancia post-comercialización. El mebendazol solo debe ser utilizado en los niños pequeños si la parasitosis interfiere significativamente en el estado nutricional y el desarrollo físico. Se han presentado con una frecuencia rara reportes de alteraciones reversibles de la función hepática, hepatitis y neutropenia descritos en pacientes quienes habían sido tratados con dosis estándares en ciertas condiciones. Estos eventos, junto con la glomerulonefritis también han sido

reportados con dosis por arriba de las recomendadas y por periodos prolongados de tratamiento. Por lo tanto, deben revisarse los parámetros hematológicos y las pruebas de funcionamiento hepático en pacientes que reciben mebendazol por periodos de tiempo prolongados.

CONTRAINDICACIONES:

El mebendazol está contraindicado en personas que hayan manifestado hipersensibilidad al fármaco. La ileitis de Crohn o la colitis ulcerosa pueden aumentar la absorción y la toxicidad del mebendazol, especialmente en tratamientos con dosis altas. Como el mebendazol es metabolizado principalmente en el hígado, cuando la función hepática está deteriorada, se puede prolongar la vida media y la acumulación de la droga con un aumento en la incidencia de efectos colaterales; en estos casos puede ser necesaria una disminución de la dosis.

INTERACCIONES:

En relación a las interacciones medicamentosas de mebendazol la carbamazepina y la fenitoina, reducen los niveles plasmáticos de mebendazol, pues ambas incrementan la actividad de las enzimas hepáticas, acelerando el metabolismo del mebendazol. Esta interacción no posee considerable importancia clínica, a menos que sea en el tratamiento de infecciones extra intestinales (ej. quiste hidatídico).

El uso concomitante de mebendazol con cimetidina incrementa los niveles plasmáticos del mismo, esta droga reduce el metabolismo hepático produciendo una mayor biodisponibilidad. En estas situaciones, se recomienda la dosificación de concentración plasmática para determinar la posología adecuada.

Los resultados de un estudio de casos-control investigando un brote de síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica (SJS/TEN) sugirieron una posible relación entre SJS/TEN y el uso concomitante de mebendazol y metronidazol. No se cuenta con más datos que sugieren tal interacción farmacológica. Por lo tanto, el uso concomitante de mebendazol y metronidazol se debe evitar.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA:

Embarazo: el mebendazol atraviesa la barrera placentaria. Estudios en ratas a las que se les suministró una dosis única baja de 10 mg/kg de peso, demostraron que el mebendazol es teratogénico y embriotóxico debido a esto, debe informarse a la paciente del riesgo potencial para el feto, especialmente si la mujer está tomando mebendazol durante el primer trimestre del embarazo y debe utilizarse solamente si el beneficio potencial justifica los potenciales riesgos.

Lactancia: se desconoce si el mebendazol se distribuye en la leche materna; no se han documentado problemas en humanos.

SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO:

En caso de sobredosis accidental de mebendazol el tratamiento es apenas de soporte. Molestias gastrointestinales como cólicos abdominales, náuseas, vómitos y diarreas pueden producirse con duración de hasta algunas horas. Ya se relataron casos de hepatitis, neutropenia y problemas reversibles de la función hepática.

No hay un antídoto específico para intoxicación con mebendazol. En estos casos si fuera posible y no hubiera contraindicación, se podría inducir el vómito o evacuación. Se puede administrar carbón activado o un lavado de estómago con solución de permanganato de potasio al 20 %.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: Oral.

Enterobiasis: 1 cucharadita de 5 mL (única dosis).

Infecciones mixtas (trichuriasis, anquilostomiasis, ascariasis): 1 cucharadita de 5 mL en la mañana y otra en la noche, durante 3 días consecutivos.

Strongiloidiasis y teniasis: a menudo es suficiente la dosis anterior. En caso necesario el tratamiento puede ser repetido usando, preferentemente, una dosis doble. No se requiere dieta ni laxantes.

PRESENTACIÓN:

Caja conteniendo un frasco con 30 mL.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Venta bajo prescripción médica.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservarse en lugar fresco y seco entre 25 - 30°C.



Fabricante y Titular:

LABORATORIOS LAPROFAR, S.R.L.

C/2da. Av. Los Restauradores No.1,
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.