

# Oxarmin®400

## Albendazol

Suspensión Oral / Tabletas  
Tabletas Masticables



COMPOSICIÓN:	Oxarmin® 400 Suspensión Oral	Oxarmin® 400 Tabletas	Oxarmin® 400 Tabletas Masticables
Albendazol	400 mg	400 mg	400 mg
Excipientes, c.s.p.	10 mL	1 Tableta	1 Tableta Masticable

### DESCRIPCIÓN:

**Oxarmin®-400**, contiene albendazol que es un carbamato benzoimidazólico con efectos antihelmínticos y antiprotozoarios frente a los parásitos tisulares e intestinales.

### INDICACIONES:

**Oxarmin®-400** es eficaz en el tratamiento de los siguientes parásitos intestinales y de los tejidos: *Ascaris lumbricoides*, *Enterobius vermicularis*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Trichuris trichiura*, *Strongyloides stercoralis*, *Taenia sp.*, *Hymenolepis nana* (únicamente en caso de parasitismo asociado), *Chlonorchis sinensis*, *Opisthorchis viverrini* y larva migrans cutánea. Giardiasis (*Giardia lamblia*, *Giardia duodenalis*, *Giardia intestinalis*, *Lambdia intestinalis*) en niños. Gnathostomiasis (causada por *Gnathostoma spinigerum* y especies relacionadas).

### FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Después de la administración oral, el albendazol es absorbido en poca cantidad (menos del 5%). El efecto farmacológico del albendazol aumenta si se administra con alimentos ricos en grasas, lo que aumenta unas 5 veces su absorción.

**Distribución:** después de la administración de una sola dosis de 400 mg de albendazol, se ha reportado que el metabolito farmacológicamente activo es el sulfóxido de albendazol, alcanza concentraciones máximas de 1.6 a 6.0 micromol/mL, cuando se toma con el desayuno.

**Metabolismo:** el albendazol rápidamente sufre metabolismo extenso de primer paso en el hígado y no se detecta en el plasma. El metabolito primario el sulfóxido de albendazol es la molécula activa y efectiva contra las infecciones sistémicas.

**Eliminación:** la vida media de eliminación es de 8½ h. El sulfóxido de albendazol y sus metabolitos se eliminan por la bilis, solamente una pequeña porción se excreta por la orina. La eliminación de los quistes ocurre varias semanas después de las dosis elevadas y prolongadas.

### REACCIONES ADVERSAS:

Durante el tratamiento con albendazol se han producido elevaciones leves a moderadas de las enzimas hepáticas. Las siguientes reacciones adversas han aparecido con una frecuencia elevada asociadas al tratamiento con albendazol cuando se tratan pacientes con equinococosis: molestias gastrointestinales (dolor abdominal, náuseas, vómitos); leucopenia; mareos y cefalea; alopecia reversible; fiebre. Se han registrado casos raros de pancitopenia, granulocitopenia y de aplasia de médula ósea, por lo que se recomiendan recuentos leucocitarios. Muy raramente se han producido reacciones de hipersensibilidad como erupción, prurito y urticaria.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

• **Insuficiencia hepática:** se han observado elevaciones ligeras a moderadas de enzimas hepáticas aproximadamente en el 16% de los pacientes. Los valores volvieron a la normalidad tras la supresión del tratamiento. Se aconseja controles analíticos periódicos y suspender el tratamiento en caso de elevación significativa de

enzimas hepáticas. El tratamiento puede restaurarse cuando las enzimas se estabilicen.

• Para evitar su empleo durante el embarazo temprano, las mujeres en edad de concebir deben iniciar su administración durante la primera semana de la menstruación o cuando se disponga de una prueba de embarazo con resultado negativo.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

No se recomienda la administración de **Oxarmin®-400** en el embarazo ni durante la lactancia, o cuando exista sospecha del mismo. **Oxarmin®-400**, está contraindicado en niños menores de dos años y en pacientes con hipersensibilidad conocida a los compuestos de tipo bencimidazol, o a cualquier componente de la formulación.

#### **INTERACCIONES:**

El praziquantel y la dexametasona aumentan los niveles plasmáticos del metabolito activo de albendazol, el albendazol sulfóxido en un 50%. De igual forma, las concentraciones de albendazol sulfóxido aumentaron en bilis y fluido quístico unas dos veces en los pacientes tratados de quiste hidatídico que recibieron cimetidina.

#### **RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:**

**Embarazo:** el albendazol no debe administrarse durante el embarazo ni en mujeres que se sospeche que podrían estar embarazadas (véase Contraindicaciones).

**Lactancia:** se desconoce si el albendazol o sus metabolitos se secretan en la leche materna humana. Por lo tanto, **Oxarmin®-400** no debe de ser utilizado durante la lactancia a menos que se considere que los beneficios potenciales sobrepasan a los posibles riesgos asociados con el tratamiento.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

En caso de sobredosificación de **Oxarmin®-400** deberán tomarse medidas de control como observación estrecha del paciente, medidas sintomáticas (lavado gástrico) y tratamiento general de apoyo.

#### **DOSIFICACIÓN Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN:**

**Oxarmin®-400** Suspensión Oral: vía de administración oral.

*Niños mayores de 2 años y adultos:* 10 mL de suspensión (1 frasco 400 mg) en 1 sola toma.

**Oxarmin®-400** Tabletas/Tabletas Masticables: vía de administración oral.

*Adultos:* dosis única de 1 tableta 400 mg.

#### **PRESENTACIONES:**

**Oxarmin®-400** Suspensión Oral

Caja conteniendo 6 frascos de 10 mL.

**Oxarmin®-400** Tabletas/Tabletas Masticables

Caja conteniendo 50 sobres con 1 tableta.

Caja conteniendo 100 sobres con 1 tableta.

#### **LEYENDAS DE PROTECCIÓN:**

Medicamento de venta libre.

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

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



**Fabricante y Titular:**

**LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.**

C/2da. Av. Los Restauradores No.1,

Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.