

COMPOSICIÓN:	Ruzol® Suspensión Oral	Ruzol® Tabletas
Mebendazol	100 mg	100 mg
Excipientes, c.s.p.	5 mL	1 tableta

DESCRIPCIÓN:

Ruzol® contiene mebendazol, un antihelmíntico de amplio espectro.

INDICACIONES:

Ruzol® está indicado para el tratamiento de infecciones gastrointestinales causadas por uno o la combinación de *Enterobius vermicularis* (oxiuros), *Trichuris trichiura* (tricolófalos), *Ascaris lumbricoides* (lombrices), *Ancylostoma duodenale* (uncinarias), *Necator americanus* (anquilostoma), *Strongyloides stercoralis*, *Taenia spp* (lombriz, solitaria).

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.

Mecanismo de acción: 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:

Hipersensibilidad al mebendazol o cualquiera de los componentes de la fórmula. En pacientes con galactosemia congénita, síndrome de mala absorción de la glucosa y de la galactosa o déficit de lactasa. Hepatopatías severas, colitis

ulcerosa, enfermedad de Crohn (en dosis altas), ya que aumenta la absorción del fármaco lo que puede producir toxicidad. Inicio del embarazo.

INTERACCIONES:

Fenitoína y carbamazepina: la administración simultánea reduce las concentraciones plasmáticas de mebendazol por inducción enzimática, sobretodo en pacientes que reciben altas dosis para el tratamiento de la equinococosis.

Cimetidina: aumenta las concentraciones plasmáticas por inhibición de su metabolismo.

Los alimentos ricos en grasa aumentan la absorción del mebendazol.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA 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.

SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO:

Signos y síntomas: los síntomas de sobredosis oral pueden incluir cólicos abdominales, náuseas, vómitos y diarreas con duración de hasta algunas horas.

Tratamiento: no existe un antídoto específico. Durante la primera hora después de la ingestión, se puede realizar lavado gástrico, además de las medidas de soporte. Se puede administrar carbón activado, si se considera necesario. En caso de sobredosis acudir al centro asistencial más cercano.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: oral.

Ruzol® suspensión 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.

Estrongiloidiasis 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.

Ruzol® tabletas:

Se administrará la misma dosis en adultos y niños mayores de dos años sin importar el peso corporal.

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento apropiado a su caso en particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Oxiuros en adultos y niños: 100 mg; dosis única.

Ascaris lumbricoides y otros, en adultos y niños: 100 mg cada 12 horas, por 3 días.

PRESENTACIONES:

Ruzol® suspensión oral:

Caja conteniendo un frasco con 30 mL.

Ruzol® tabletas:

Caja conteniendo 1 blíster con 6 tabletas.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Venta por receta médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Consérvese en un 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.