

Entel Plus

Albendazol

400 mg/ 10 mL

Suspensión Oral

Antiparasitario de amplio espectro

Vía de Administración: Oral

FÓRMULA

Cada ampolla bebible de 10 mL contiene:

Albendazol.....400 mg
Excipientes: Metilparabeno 10,28 mg; Propilparabeno 2 mg; Azúcar 6000 mg; Alcohol Etilico 0,1 mL; Otros Excipientes c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Albendazol es un carbamato benzoimidazólico con actividad antihelmíntica y antiprotozoaria frente a los parásitos intestinales y tisulares. Eficaz en la enfermedad parasitaria mixta. **Albendazol** muestra actividad larvicida, ovicida y vermífida. Pertenecen a un grupo de fármacos químicamente relacionados (Benzoimidazoles) que comparten los siguientes mecanismos de acción: disminución de la captación de glucosa tanto en larvas como en parásitos adultos, desacoplamiento de la fosforilación oxidativa, inhibición de la rododolquín fumarato reductasa mitocondrial, inhibición de la polimerización microtubular del parásito al unirse a la B-tubulina (acción preponderante) que causan una disrupción del metabolismo del helminto, incluyendo la disminución de energía que inmoviliza y después mata al helminto sensible. Su acción antiparasitaria se realiza tanto en la luz intestinal como a nivel sistémico.

FARMACOCINÉTICA

Luego de su administración oral la absorción es rápida, aunque de grado variable (5% de una dosis), pudiendo mejorar (hasta 5 veces) si se consume con alimentos grasos. Su biodisponibilidad está limitada por el efecto del primer paso hepático. En general los benzoimidazoles se metabolizan dando metabolitos inactivos, con la notable excepción del **Albendazol**, cuya forma de sulfóxido, catalizada por acción de la flavina monooxigenasa microsómica, es un potente antihelmíntico. Vida media 8 y 9 horas, este metabolito alcanza concentraciones plasmáticas máximas de unos 300 mg/mL, pero con amplias variaciones de una persona a otra. El sulfóxido de **Albendazol** se liga a proteínas plasmáticas en un 70%. Se distribuye por diversos tejidos incluidos los quistes hidatídicos donde alcanza una concentración equivalente al 20% del que se encuentra en plasma, razón por la que el **Albendazol** es más efectivo que el Mebendazol para erradicar la enfermedad por quistes hidatídicos. **Albendazol** y sus metabolitos se excretan por bilis y una pequeña cantidad por vía urinaria.

INDICACIONES

Es altamente eficaz contra infecciones por nematodos en vías gastrointestinales, incluidas las infecciones mixtas por Ascaris, Trichurias y Ancylostomas. Elevada actividad antiparasitaria sobre los siguientes helmintos: Trichuris trichiura, Ascaris lumbricoides, Necator americano,

Ancylostoma duodenale, Strongyloides stercoraris, Enterobius vermicularis, Taenia saginata, Taenia solium, Hymenolepis nana, Giardia lamblia. Tratamiento de parasitosis tisulares como Echinococcus granulosus y Echinococcus multilocularis causantes de equinococosis quística y equinococosis alveolar respectivamente. En niños se obtiene mejor respuesta comparada con el Mebendazol en el tratamiento de las anquilostomiasis. Excelente respuesta en cisticercosis e hidatidosis quística. Casos inoperables de quistes hidatídicos y en la profilaxis antes de su extirpación quirúrgica. En neurocisticercosis causados por formas larvianas de Taenia solium.

POSOLÓGIA

HELMINTIASIS: Adultos y niños mayores de 2 años: 400 mg (1 ampolla bebible) por día, por 3 días.

GIARDIASIS: Adultos y niños mayores de 2 años: 400 mg (1 ampolla bebible) por día, por 5 días.

HIDATIDOSIS QUÍSTICA: Solo o asociado a la cirugía. Con peso menor de 60 kilos: dosis diaria total de 800 mg, fraccionada en dos dosis de 400 mg cada 12 horas, durante 28 días. Con peso mayor de 60 kilos: dosis diaria total de 15 mg/kg administrada en dos tomas fraccionadas iguales (dosis máxima de 800 mg/día) cada 12 horas, durante 28 días. Estos ciclos de 28 días pueden repetirse con periodos de 14 días de descanso entre los ciclos dependiendo de la indicación.

En quistes múltiples e inoperables: se pueden administrar hasta 3 ciclos de 28 días para los quistes hepáticos, pulmonares y peritoneales. En localizaciones óseas y cerebrales puede ser útil tratamientos más prolongados.

Antes de la cirugía: administrar dos ciclos de 28 días antes de la cirugía o durante el mayor tiempo posible.

Después de la cirugía: si solo se administró por un periodo corto (menos de 14 días) y en aquellos casos en los que se requiera cirugía de urgencia, se deben administrar postoperatorio durante 2 ciclos de 28 días separados por un periodo de descanso de 14 días. Además es aconsejable en los casos de quistes viables después del tratamiento o si ha habido derrame se debe administrar 2 ciclos de 28 días.

Después de un drenaje percutáneo: Tratamiento igual al de después de la cirugía.

En la equinococosis Alveolar: pacientes con peso inferior a 60 kilos: dosis diaria total de 800 mg, fraccionada en dos dosis de 400 mg cada 12 horas, durante 28 días, con periodos de 14 días sin tratamiento entre ciclos. Pacientes con peso mayor a 60 kilos: dosis diaria total de 15 mg/kg administrada en dos tomas fraccionadas iguales (dosis máxima 800 mg/día) durante ciclos de 28 días con periodos de 14 días sin tratamiento entre ciclos.

NEUROCISTICERCOSIS: Pacientes con peso inferior a 60 kilos: dosis diaria total de 800 mg fraccionada en dos dosis de 400 mg cada 12 horas, durante 7 a 30 días dependiendo de la respuesta. Pacientes con peso mayor a 60 kilos: dosis diaria total de 15 mg/kg administrada en dos tomas fraccionadas iguales (dosis máxima de 800 mg/día) de 7 a 30 días dependiendo de la respuesta. De acuerdo al tipo de quiste la duración del tratamiento para la neurocisticercosis es diferente (Quistes parenquimatosos/granulomas: 7-28 días de tratamiento. Quiste aracnoidal y ventricular: 28 días de tratamiento. Quistes en racimo: 28 días de tratamiento).

En el caso del tratamiento de las cisticercosis se recomienda asociar corticoides para disminuir los efectos inflamatorios producidos por los

cisticercos.

"Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran".

REACCIONES ADVERSAS

Eventualmente (menos del 1%) pueden producirse náuseas, diarreas, vómitos, mareos, pérdida y adelgazamiento del pelo, leucopenia, dolor de cabeza, fiebre, alteración de las pruebas hepáticas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Administrar con precaución a pacientes con antecedentes convulsivos. Debe realizarse pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento debido a que el tratamiento con **Albendazol** se asocia con elevaciones de enzimas hepáticas. Es posible ver reducciones reversibles del recuento leucocitario. Puede empeorar un estado febril. Tener en cuenta que pasa a leche materna. Durante la primera semana de tratamiento de la neurocisticercosis se debe administrar corticoides oral o parenteral para prevenir episodios de hipertensión cerebral. Este medicamento contiene Metilparabeno y Propilparabeno como excipiente por cada 10 mL de suspensión oral, generalmente puede producir reacciones retardadas como dermatitis de contacto. En raras ocasiones puede darse reacciones inmediatas, urticaria y Broncoespasmo. También contiene 6 g de Azúcar como excipientes por cada 10 mL de suspensión oral por lo que debe ser tomado en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarasa-isomaltasa y pacientes diabéticos. Además contiene 0,13 g de Alcohol Etilico como excipiente por cada 10 mL de suspensión oral, lo que puede ser causa de riesgo en niños. No debe administrarse a embarazadas y pacientes con enfermedad hepática, epilepsia, alcoholismo o pacientes con daños o lesiones cerebrales. Puede modificar o potenciar el efecto de otros medicamentos. Puede disminuir la capacidad de reacción por lo que se aconseja precaución al conducir y manejar maquina peligrosa.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes epilépticos y sensibles hacia los derivados benzimidazólicos. Niños menores de 2 años. Hipersensibilidad al **Albendazol**. Lactancia. Embarazo. Para evitar la administración de **Albendazol** durante los primeros meses de embarazo las mujeres en edad fértil deben iniciar el tratamiento sólo después de haber realizado un test de embarazo con resultado negativo. Este test debe repetirse por lo menos una vez antes de iniciar el tratamiento. Además se aconseja tomar precauciones anticonceptivas eficaces durante y hasta un mes después de terminado el tratamiento.

INTERACCIONES

Se ha observado que Cimetidina, Praziquantel y Dexametasona aumentan los niveles plasmáticos del metabolito activo del **Albendazol**. No utilizar con drogas que utilizan el sistema enzimático a nivel del hígado, pues pueden verse interferencias mutuas en la metabolización. Ritonavir, fenitoína, carbamacepina y fenobarbital pueden reducir las concentraciones plasmáticas del metabolito activo de albendazol, sulfóxido de albendazol. Esto puede conllevar una disminución de la eficacia, principalmente en el tratamiento de infecciones helmínticas sistémicas. Se debe monitorizar a los pacientes para comprobar la eficacia y pueden necesitarse pautas posológicas o tratamientos alternativos.

SOBREDOSIS

Dolor abdominal, diarrea, fiebre. Mareos, cansancio y debilidad no habituales.

TRATAMIENTO

Lavado gástrico, que puede realizarse en las primeras 2 a 3 horas después de la ingestión. Tratamiento de mantenimiento y sintomático.

RESTRICCIONES DE USO

Evaluar la relación riesgo-beneficio en el siguiente caso: disfunción hepática, tal como cirrosis hepática, hipersensibilidad al **Albendazol**, niños menores de 2 años.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 25° C.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 5 ampollas bebibles x 10 mL de suspensión oral. Caja conteniendo 1 ampolla bebible x 10 mL de suspensión oral.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

Paraguay:

"En caso de Intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".

MEDICAL

Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. Nº 535

División de **INDUFAR CISA**
Planta Industrial y distribución;
Calle Anahí e/ Zaavedra y
Bella Vista - Fndo. de la Mora
Zona Norte - Paraguay
E-mail: indufar@indufar.com.py
P. web: www.indufar.com.py
Teléfonos: 682 510 al 13

MATERIAL

Papel obra primera de 60 ± 3 g.

DIMENSIONES

150 X 160 ± 1 mm en dos carillas.

IMPRESION

Texto color Pantone Black C.

LINEA DE CODIGO

1 de 1 mm, otra de 0,5 mm de ancho sobre la línea vertical derecha.

S.C.Nº:	FECHA / /	EMITIDO POR	REVISADO POR	RECIB. COMPRAS
---------	--------------	-------------	--------------	----------------