

Mebutar® 200 Mebendazol

Andrómaco

Venta bajo receta
Industria Argentina

comprimidos masticables

Fórmula:

Cada comprimido masticable contiene: Mebendazol 200,00 mg; Excipientes (Lactosa 170,00 mg; Manitol 83,77 mg; Povidona 28,00 mg; Sabor Dulce de Leche 5,00 mg; Vainillina 0,43 mg; Aspartamo 0,15 mg; Acesulfame K 0,15 mg; Estearato de Magnesio 12,50 mg).

Acción terapéutica:

Antiparasitario de amplio espectro.

Indicaciones:

Se indica en enterobiasis (oxiuriasis), ascariasis, trichuriasis, anquilostomiasis (uncinariasis), poliparasitismos, teniasis y estrongiloidiasis.

Características Farmacológicas / Propiedades:

Acción farmacológica: El Mebendazol inhibe la captación de glucosa por los helmintos. In vitro, al incubar el parásito con el fármaco, se observa una acentuada disminución del contenido de aquel en glucógeno, efecto este que también se ha comprobado in vivo. Al no poder utilizar la glucosa exógena, disminuye la formación de ATP, indispensable para la actividad y reproducción del parásito. No se sabe si el Mebendazol dificulta el transporte activo de glucosa, o se modifica el gradiente, normalmente favorable al paso de azúcar desde la luz intestinal al líquido pseudocelómico del helminto.

Farmacocinética: Es de reducida absorción en el tracto gastrointestinal y pasa por una extensa eliminación de primer paso, se metaboliza en el hígado, y se elimina por vía biliar como droga inalterada y metabolitos, y se excreta en las heces. La casi total ausencia de absorción del Mebendazol explica su total inocuidad, siendo hasta el momento, el único antiparasitario cuyo régimen de administración es independiente de la edad o peso corporal del paciente.

Tasa de absorción: Con posterioridad a la administración oral, el Mebendazol se absorbe (2 al 10% de la dosis administrada) y se elimina rápidamente.

Biodisponibilidad: Después de la administración oral, la biodisponibilidad fue del 22 %. Se ha indicado que la biodisponibilidad reducida del Mebendazol a dosis terapéuticas se debe a la combinación de la elevada eliminación de primer paso y a la baja solubilidad del compuesto. Un método más racional para aumentar las concentraciones plasmáticas sería la modificación en la forma de la dosificación en vez de incrementar la dosis.

Unión a proteínas plasmáticas: El 95% del Mebendazol se encuentra ligado a las proteínas. Luego de la administración de Mebendazol 14C, la radioactividad total hallada en sangre fue de muy escasa magnitud y los niveles plasmáticos, tanto del fármaco como de sus metabolitos, representaron un muy pequeño porcentaje de la dosis total administrada (entre el 0,1 y 0,4% de la misma).

Vida media de eliminación: Después de la administración oral, la vida media de eliminación fue de 0,93 hs.

Concentración máxima: El tiempo de concentración plasmática fue de 2 a 5 hs. (rango: 0,5 a 7 horas).

Con posterioridad a una dosis de 100 mg dos veces diarias durante 3 días, la concentración plasmática pico de Mebendazol fue de no más de 0,03 mcg por ml.

Las concentraciones plasmáticas que alcanzan hasta 0,5 mcg por ml se han reportado en terapias crónicas con dosis elevadas.

Eliminación: Aproximadamente el 95% se elimina sin modificar o como el metabolito primario en las heces. Aproximadamente del 2 al 5% se elimina sin modificar como el metabolito primario en la orina.

Eliminación por diálisis: Los niveles plasmáticos de Mebendazol no se encuentran afectados por la hemodiálisis.

Posología y forma de administración:

Enterobiasis (oxiuriasis): Un comprimido como única administración. Se recomienda repetir el tratamiento después de 15 días.

Es conveniente efectuar el tratamiento en todo el grupo familiar.

Ascariasis, trichuriasis, anquilostomiasis (uncinariasis) o poliparasitismos: Un comprimido durante 3 días consecutivos.

Estas posologías se aplican tanto a niños como a adultos.

Teniasis y estrongiloidiasis: A pesar de que se han obtenido resultados favorables con dosis menores, para obtener la curación total se sugiere la siguiente dosificación: Un comprimido dos veces por día (mañana y noche) durante 3 días consecutivos.

No se requieren procedimientos especiales como dietas o uso de laxantes.

Los comprimidos deben ser masticados.

Para menores de 1 año: ver Empleo en pediatría.

Contraindicaciones:

Embarazo. Epilepsia. Niños menores de 1 año.

Hipersensibilidad: Hipersensibilidad a cualquier componente de su formulación.

Advertencias:

En pacientes diabéticos que reciben insulina o hipoglucemiantes orales, puede potenciar el efecto hipoglucémico, ya que el Mebendazol facilita la liberación de insulina.

Precauciones:

Interacciones: La evidencia preliminar indica que la Cimetidina inhibe el metabolismo del Mebendazol y puede dar por resultado un incremento en las concentraciones plasmáticas de este último.

Carcinogénesis: Los estudios realizados en ratas y ratones con dosis de 40 mg/kg/d durante dos años han demostrado que el Mebendazol no es carcinogénico.

Mutagénesis: Los estudios realizados en ratones con dosis únicas de 640 mg/kg han demostrado que el Mebendazol no es mutagénico.

Trastornos de la fertilidad: Los estudios llevados a cabo en ratones machos en dosis de 40 mg/kg durante 60 días con anterioridad a la gestación y 14 días en hembras no han demostrado que Mebendazol ocasione efectos adversos al feto ni a las crías. Sin embargo, se ha demostrado que causa una leve toxicidad a la madre en esta dosis.

Embarazo: El Mebendazol atraviesa la placenta. Su administración en el embarazo, especialmente en el primer trimestre, puede llevar un potencial riesgo para el feto.

Efectos teratogénicos: datos disponibles: El Mebendazol resulta teratogénico en las ratas. Los pacientes que reciben dosis elevadas, tales como las requeridas para el tratamiento del quiste hidatídico, a pesar de que el Mebendazol no es la droga de primera elección, deberían controlarse con recuentos sanguíneos y se les debería monitorear la función hepática.

Pasaje de la droga a leche materna: No se conoce si el Mebendazol se elimina en la leche materna. Debido a que ello sucede con muchas drogas, se aconseja interrumpir la lactancia después de la administración de Mebendazol.

Empleo en pediatría: Como se dispone de escasa información debidamente documentada con respecto al uso de Mebendazol en niños menores de 1 año, y por haberse reportado muy excepcionalmente convulsiones en este grupo etario, solo debería administrarse a niños muy pequeños si la parasitosis interfiere en forma significativa con el estado nutricional y el desarrollo físico del mismo.

Empleo en ancianos: No se dispone de información sobre la relación entre la edad con los efectos del Mebendazol en pacientes geriátricos.

Empleo en insuficiencia hepática y renal: Debido a que el Mebendazol se encuentra ampliamente metabolizado en el hígado, la insuficiencia hepática puede conducir a concentraciones sanguíneas elevadas. Aquellos pacientes con insuficiencia hepática deberían disminuir la dosis de Mebendazol para evitar niveles plasmáticos elevados y el desarrollo de toxicidad. Aquellos pacientes con insuficiencia renal no requieren reducción de la dosis de Mebendazol.

Reacciones adversas:

Ocasionalmente puede presentarse anorexia, náuseas, vómitos o diarrea.

Sobredosis:

En caso de sobredosis accidental, consulte inmediatamente al médico o póngase en contacto con:

- Unidad Toxicológica del hospital de niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247.
- Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas: Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosis: Luego de una cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxico ingerido y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 minutos luego del carbón activado), hemodiálisis, antídotos especiales si existen.

Presentación:

MEBUTAR® 200 comprimidos masticables: Envases con 6 comprimidos.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

"Mantener este y cualquier medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 34.472.

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Elaborado en Int. A. Ávalos 4208, B1605ECT, Munro, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última actualización del prospecto: 02/09.



Andrómaco

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.
Av. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Bs. As.

Servicio de Atención al Consumidor:

0800-333-0033

E-mail: info@andromaco.com.ar

www.andromaco.com