

Mebutar[®] 200 Mebendazol

Andrómaco

Venta bajo receta
Industria Argentina

suspensión oral - comprimidos

Fórmula:

Suspensión:

Cada 100 ml contiene:

Mebendazol 4,000 g; Excipientes (Dióxido de Silicio Coloidal 0,500 g; Alginato de Sodio 1,000 g; Azúcar 25,000 g; Azúcar Quemado Amargo 0,600 g; Cloruro de Sodio 0,500 g; Esencia de Dulce de Leche 0,400 g; Glicerina 10,000 g; Metilparabeno 0,100 g; Propilparabeno 0,010 g; Simeticona Emulsión 30% 0,200 g; Sorbato de Potasio 0,125 g; Vainillina 0,010 g; Citrato de Sodio 0,200 g; Agua Purificada c.s.p. 100 ml).

Comprimidos:

Cada comprimido contiene:

Mebendazol 200,0 mg; Excipientes (Celulosa Microcristalina 114,5 mg; Croscarmelosa Sódica 6,0 mg; Povidona 15,0 mg; Sacarina Sódica 0,5 mg; Talco 8,0 mg; Lauril Sulfato de Sodio 1,0 mg; Vainillina 0,3 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 0,7 mg; Estearato de Magnesio 4,0 mg).

Acción terapéutica:

Antiparasitario de amplio espectro.

Características farmacológicas / Propiedades:

Acción farmacológica: El Mebendazol inhibe la captación de glucosa por los helmintos. In vitro, al incubarse 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 y se elimina rápidamente. Resulta imposible estimar la absorción a partir de los datos farmacocinéticos de una droga si la misma se encuentra sujeta a un efecto de primer paso.

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 es de 0,93 horas.

Concentración máxima: El tiempo de concentración plasmática fue de 2 a 5 horas (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 es de no más de 0,03 mcg por ml. Las concentraciones plasmáticas 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 o 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:

Mebutar 200 Comprimidos: Niños mayores de 6 años y adultos: 1 comprimido (200 mg) cada 24 horas.

Mebutar 200 Suspensión (cada 5 ml contiene Mebendazol 200 mg):

Niños menores de 6 años: ½ medida (100 mg) cada 24 horas.

Niños mayores de 6 años y adultos: 1 medida (200 mg) cada 24 horas.

El tratamiento se realiza durante 3 días consecutivos. Se recomienda repetir el esquema terapéutico a los 15 días.

Es conveniente efectuar el tratamiento en todo el grupo familiar.

En teniasis es aconsejable, sin embargo, administrar 2 comprimidos 2 veces por día, durante 3 días consecutivos.

Para oxiuriasis administrar 1 comprimido como única dosis.

Para ascariasis, necatoriasis, trichiuriasis, ancylostomiasis: 1 comprimido cada 12 horas durante 3 días.

Contraindicaciones:

Embarazo. Epilepsia.

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 el 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. En un estudio realizado en mujeres embarazadas que habían ingerido el producto durante el primer trimestre no se ha mostrado una incidencia de aborto espontáneo o riesgo de malformación superior al resto de la población. Sobre un total de 170 nacimientos a término, el Mebendazol no ha demostrado ser teratogénico en seres humanos. Los estudios realizados en ratas con dosis orales únicas de 10 mg/kg demostraron que el Mebendazol es teratogénico y embriotóxico.

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.

Se aconseja interrumpir la lactancia después de la administración de Mebendazol.

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 precaución cuando se administra a una mujer que amamanta.

Empleo en pediatría: No se han realizado los estudios adecuados sobre la relación de la edad con los efectos del Mebendazol en niños de hasta 2 años de edad. Sin embargo, hasta la fecha no se documentaron problemas pediátricos específicos en niños con más de 2 años.

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.

Sobredosificación:

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

- Unidad Toxicológica del Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez":

(011) 4962-6666 / 2247

- Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico "Prof. A. Posadas":

(011) 4654-6648 ó 4658-7777

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: 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, antidotos especiales si existen.

Presentación:

MEBUTAR 200 Comprimidos: Envases con 6 comprimidos ranurados.

MEBUTAR 200 Suspensión: Envases con 30 ml.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

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

Especialidad Médica Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 34.472.

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Comprimidos: Elaborados por IVAX Argentina S.A. - J.J. Castelli 6701, B1606ACM - Munro, Pcia. de Bs. As.

Fecha de última actualización: 06/00.

En Paraguay: Importado por IADELPA S.A.I.C.E.C.A. Tte. Rojas Silva N° 1043 esq.

Manuel Ortiz Guerrero, 1er. Piso, Asunción.

Aut. por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S. Comprimidos Cert. N° 16105-02-EF; Suspensión Cert. N° 15981-02-EF.

Q.F. Marta Chagra de Boesmi, Reg. Prof. N° 2428.

Tel. (595 21) 233 600/1. Fax (595 21) 233 850. E-mail: piel@andromaco.com.py

Ante alguna eventualidad concurrir al Centro Nacional de Toxicología: Teodoro S. Mongelós y Gral.

Santos, Asunción. Tel. 204 800, 204 908, 203 113.



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