

Albendameba

Albendazol
Quinfamida

COMPRIMIDOS Y SUSPENSION

ANTIPARASITARIO DE AMPLIO ESPECTRO GLOBAL Y DE UNA SOLA DOSIS

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Albendazol 400 mg
Quinfamida 300 mg
Excipientes, c.s.

20 mL de suspensión contienen:

Albendazol 400 mg
Quinfamida 200 mg
Vehículo, c.s

10 mL de suspensión contienen:

Albendazol 400 mg
Quinfamida 100 mg
Vehículo, c.s

PROPIEDADES

Fármaco de amplio espectro y de alta eficacia terapéutica para la erradicación global de la parasitosis intestinal.

Posee actividad ovicida, larvicida y vermífida frente a amebas, cestodos, nematodos y trematodos.

Mediante un mecanismo de acción que involucra alteraciones en la captación y la utilización de los hidratos de carbono inmoviliza los parásitos hasta ocasionar su muerte en 24 horas.

FARMACOCINETICA

La absorción digestiva del albendazol es moderada, no bien absorbido se transforma en su metabolito activo, el albendazol sulfóxido (vida media de 8½ horas), que se excreta inalterado por vía digestiva, por lo que el efecto antiparasitario se realiza en la luz intestinal y en el nivel sistémico.

Los estudios farmacológicos preclínicos demostraron que después de la administración oral, la quinfamida se absorbe escasa e irregularmente en el tracto digestivo. El nivel máximo en sangre se alcanza a las siete horas. La cantidad total de droga marcada recuperada a las 24 horas en heces, es aproximadamente el 51% de la dosis empleada. El 49% restante se identificó en orina.

TOXICOLOGIA

Hasta la fecha las pruebas realizadas han sido negativas en cuanto a carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y fertilidad.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

Amebiasis aguda activa y crónica, ascariasis, tricocefalosis, enterobiasis, uncinarias, teniasis y estrongiloidiasis.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en embarazo, historia de hipersensibilidad a la droga o sus constituyentes.

Disentería amebiana severa y amebiasis extraintestinal. No se recomienda su uso para el tratamiento de la diarrea inespecífica.

EFFECTOS INDESEABLES

Al igual que con otros benzimidazoles, síntomas gastrointestinales superiores (ej. epigástricos o dolor abdominal, náuseas y vómito), diarrea, dolor de cabeza y mareos, pueden ocurrir raramente. Reacciones de hipersensibilidad incluyendo salpullido, prurito y urticaria han sido rara vez reportados.

PRECAUCIONES

A fin de evitar su administración durante el embarazo temprano, o en mujeres en edad reproductora, se debe iniciar el tratamiento durante la primera semana de la menstruación o después de la prueba de embarazo negativa.

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

No debe ser utilizado en el embarazo. Su uso en madres amamantando no es recomendado.

INTERACCIONES

No existen datos sobre posible interacción con otros fármacos.

A la fecha no existe ningún reporte sobre alteraciones en pruebas de laboratorio.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis, se deberán adoptar medidas sintomáticas (lavado gástrico) y tratamiento general de apoyo.

USO Y DOSIS

Adultos y niños mayores de 10 años: Un (1) comprimido como dosis única.

Niños:

4.3 mg/kg/peso en un solo día.

Como pauta general aproximada:

3-6 años:

10 mL en una sola toma o 5 mL dos veces al día de la concentración 400 mg / 100 mg.

7-9 años:

20 mL en una sola toma o 10 mL dos veces al día de la concentración 400 mg / 200 mg.

+ 10 años:

Un comprimido como dosis única

No se ha establecido experiencia clínica en menores de 3 años.

Si el médico lo considera, estas dosis podrán repetirse 3 días después de terminado el primer tratamiento.

Suspensión libre de azúcar.

Agitar bien la suspensión antes de usar.

VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.

En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.

INFORMACION FARMACEUTICA

DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C.

PRESENTACION

Caja conteniendo 1 sobre de 1 comprimido de 400 mg / 300 mg.

Caja conteniendo 1 frasco de 20 mL de 400 mg / 200 mg y copa dosificadora.

Caja conteniendo 1 frasco de 10 mL de 400 mg / 100 mg y copa dosificadora.

NOTA IMPORTANTE

Los comprimidos se encuentran envasados y protegidos en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

NUMEROS DE REGISTRO SANITARIO

Comprimidos de 400 mg / 300 mg: 2003-1144

Suspensión de 400 mg / 200 mg: PRS-ME-2018-0343

Suspensión de 400 mg / 100 mg: PRS-ME-2018-0342

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Producto fabricado por
Ethical Pharmaceutical, S.R.L.
de República Dominicana
Registro Industrial 14109

FLUTER DOMULL

Pi000168

Doc. No.: YDP338

Rev.: 1

Aprob. por: Gte. Desarrollo de Productos / Gte. Mercadeo