

NESTADIN® 400

Albendazol 400 mg



Forma Farmacéutica: Suspensión Oral.

Fórmula: Cada 5 mL contiene: Albendazol 200 mg; Excipientes c.s.

Vía de administración: Oral

Acción terapéutica: Antiparasitario.

Mecanismo de Acción: Su acción sobre los Helmintos consiste en la inhibición de la enzima fumarato reductasa de las mitocondrias, disminución del transporte de glucosa y desacoplamiento de la fosforilación oxidativa, llevando a una disminución progresiva del nivel de energía que llega a ser insuficiente para la supervivencia del parásito. Su efecto primario sobre la *Giardia duodenalis* consiste en una ligazón con las proteínas del citoesqueleto, lo que finalmente le causa la muerte al parásito. La muerte ocurre debido a que el parásito pierde su habilidad para adherirse a las vellosidades intestinales y así poder obtener nutrientes.

Farmacocinética: Luego de la administración oral, la absorción del producto es irregular y variable, mejorando los niveles de absorción si se ingiere con alimentos ricos en grasas. Después de su absorción es inmediatamente metabolizado en el hígado por el sistema de la flavina monooxigenasa microsómica, que lo transforma en su metabolito, el sulfóxido de albendazol, con potente actividad antihelmíntica, siendo el único benzimidazol con estas características. Su vida media es de 8 a 9 horas.

Presenta una unión proteica de 70%. Se distribuye adecuadamente en los tejidos incluyendo los quistes hidatídicos donde alcanza una concentración de 20% de la plasmática. La excreción se realiza por los riñones.

Indicaciones: Constituye un fármaco inocuo y eficaz contra infecciones por helmintos intestinales: *Enterobius vermicularis*, *Ascaris lumbricoides*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Trichuris trichiura*, *Strongyloides stercoralis*, *Taenia saginata*, *Taenia solium*, *Hymenolepis nana* y *Giardia lamblia*. Gracias a este amplio espectro actúa en las infecciones mixtas por *Ascaris*, *Trichuria* y *Anquilostoma*. En niños es mejor que mebendazol para tratar la Anquilostomiasis y disminuir el número de *Ascaris*. Excelente en Strongyloidiasis. De elección en los casos inoperables de quistes hidatídicos, en la profilaxis antes de su extirpación quirúrgica y en los casos de Neurocisticercosis por larvas de *Taenia solium*. Comprobada eficacia en el tratamiento de la *Giardiasis intestinal*.

Posología:

Helmintiasis:

Adultos: 400 mg/día por 3 días (1 ampolla al día por 3 días).

Niños mayores de 2 años: 400 mg/día por 3 días (1 ampolla al día por 3 días).

Giardiasis:

Adultos: 400 mg/día por 5 días (1 ampolla al día por 3 días).

Niños mayores de 2 años: 400 mg/día por 5 días (1 ampolla al día por 3 días).

Regímenes Especiales

Neurocisticercosis:

Dosis: 800 mg/día, fraccionado, por 8 días (1 ampolla cada 12 horas por 8 días).

Se recomienda asociar con corticoides para disminuir los efectos inflamatorios de los cisticercos destruidos.

Hidatidosis Quística:

Como tratamiento quimioterápico solo o asociado a cirugía.

Dosis: 800 mg/día, fraccionado, por 28 días, repitiéndose 3 a 4 veces con 2 semanas de intervalo (1 ampolla cada 12 horas por 28 días, se repite 3 a 4 veces con 2 semanas de intervalo).

Modo de uso: Las ampollas bebibles se deben ingerir de preferencia luego de algún alimento rico en grasas para mejorar la absorción. Agitar bien la ampolla antes de su uso. Se puede ingerir en forma directa por su agradable sabor.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al albendazol o a otros derivados benzimidazólicos. Embarazo. Lactancia. Epilepsia. Niños menores de 2 años.

Reacciones adversas: Este producto es bien tolerado a las dosis recomendada y no se tienen reportes de casos de intoxicación. Las reacciones adversas más frecuentes han sido trastornos gastrointestinales (vómito, diarrea, dolor abdominal), mareos, cefalea, prurito, fiebre, sequedad de boca. Durante el tratamiento con albendazol, se han producido elevaciones leves a moderadas de las enzimas hepáticas (16% de los pacientes en los ensayos clínicos). Las siguientes reacciones adversas han aparecido con una frecuencia elevada (>1%) asociadas al tratamiento con albendazol: Molestias gastrointestinales

(dolor abdominal, náuseas, vómitos). Leucopenia. Mareos y cefalea. Alopecia reversible (adelgazamiento del cabello y pérdida moderada del mismo). Fiebre. Se han registrado casos raros (<0,1%) de convulsiones, pancitopenia, granulocitopenia, y de aplasia de médula ósea, por lo que se recomiendan recuentos leucocitarios. Muy raramente se han producido reacciones de hipersensibilidad como erupción, prurito y urticaria.

Precauciones y advertencias: El tratamiento con albendazol se ha asociado con elevaciones leves a moderadas de las enzimas hepáticas en aproximadamente el 16% de los pacientes. Estas elevaciones se normalizaron al interrumpir el tratamiento. Por tanto, se recomienda realizar pruebas de función hepática antes de comenzar cada ciclo de tratamiento y, al menos, cada dos semanas durante el mismo. Si las enzimas aumentan significativamente (más de dos veces el límite superior de la normalidad), debe interrumpirse el tratamiento, que puede reinstaurarse cuando las enzimas hepáticas hayan retornado a la normalidad. No obstante, deben realizarse más frecuentemente pruebas de laboratorio durante los ciclos repetidos de tratamiento. Los pacientes que presenten resultados anormales de función hepática antes de comenzar el tratamiento, deben vigilarse estrechamente por el potencial hepatotóxico del albendazol. Se ha observado que albendazol ocasiona reducciones reversibles del recuento leucocitario. Deben realizarse, por tanto, recuentos sanguíneos al comienzo del tratamiento y cada dos semanas durante el mismo. Puede continuarse con el tratamiento si la disminución en el recuento es leve y no progresa. Los pacientes que están tratados de neurocisticercosis deben recibir el tratamiento anticonvulsivante y corticosteroideo esteroideo que se requiera. Durante la primera semana de tratamiento se deben administrar corticosteroideos por vía oral o intravenosa para prevenir los episodios de hipertensión cerebral. En los raros casos de neurocisticercosis en retina, antes de empezar el tratamiento, se debe vigilar si existen lesiones en la retina del paciente. En caso de que estas lesiones se visualicen, se debe valorar el beneficio de la terapia frente a los posibles daños retinales.

Uso durante el embarazo y la lactancia

Embarazo: No se debe administrar albendazol durante el embarazo o en mujeres que se crea que puedan estar embarazadas. Para evitar la administración de albendazol durante los primeros meses de embarazo, las mujeres en edad fértil deben iniciar el tratamiento solo después de haber realizado un test de embarazo con resultado negativo. Este test debe repetirse al menos una vez antes de iniciar el siguiente ciclo. Además, se aconseja que las mujeres en edad fértil tomen precauciones contraceptivas eficaces durante el tratamiento y hasta un mes después de terminado el mismo.

Lactancia: No se conoce si albendazol o sus metabolitos se secretan en la leche humana. Por lo tanto, no se debe utilizar albendazol durante la lactancia a menos que los beneficios potenciales superen los posibles riesgos asociados al tratamiento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: El albendazol puede producir mareos, por lo que se recomienda precaución en casos de conducir vehículos u operar maquinaria peligrosa mientras dure el tratamiento.

Restricciones de uso: Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática y renal, síndrome de intestino irritable, mielotoxicidad por fármacos, síndrome convulsivo.

Interacciones: Cuidar al utilizar con drogas que utilicen el mismo sistema enzimático a nivel del hígado, pues pueden verse interferencias mutuas en la metabolización.

Sobredosis: En los casos de sobredosis los síntomas más significativos son los gastrointestinales con dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, acompañados en algunos casos de cefalea intensa y vértigo. El tratamiento inicial consiste en evitar la absorción de la mayor cantidad posible de droga con lavados gástricos y uso de carbón activado. No administrar leche o derivados, pues la presencia de grasa aumenta la absorción. El tratamiento posterior es sintomático y de sostén. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel.: 220 418, Asunción - Paraguay.

Presentación: Caja conteniendo 5 ampollas bebibles de 10 mL.

Condiciones de conservación: Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.

AGITAR ANTES DE USAR.

Condición de Venta: Venta Bajo Receta.

Elaborado por

Laboratorio Pharma Industries S.A.

Calle N°1 esq. Avda. Pastora Céspedes y S. Antonio

San Lorenzo, Paraguay - Tel.: (595 21) 520 636.

Para **Pharmanest S.A.**

Autorizado en Paraguay por el M.S.P y B.S.