

albendazol



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Suspensão oral.

Embalagem contendo frasco de 10 ml + copo medida.

USO ADULTO OU PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada ml da suspensão oral contém:

albendazol 40 mg
veículo* q.s.p. 1 ml

*celulose microcristalina + carmelose sódica, silicato de alumínio e magnésio, simeticona, sacarina sódica, propilparabeno, metilparabeno, glicerol, essência de morango, essência de cereja, óleo de ricino hidrogenado e etoxilado, ciclamato de sódio, benzoato de sódio, álcool etílico, ácido cítrico, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

O albendazol tem efeito antiparasitário sobre diversos vermes.

Manter o produto à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

O número de lote e as datas de fabricação e validade do produto estão carimbados no cartucho do produto.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Agite bem antes de usar.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: dor de cabeça e/ou transtornos gastrintestinais.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

O albendazol não deve ser utilizado durante a gravidez e por pacientes que tenham alergia a algum dos componentes da fórmula.

Não é recomendado o uso de albendazol em crianças com menos de 2 anos.

NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

Medidas de prevenção à verminose

1. Manter limpas as instalações sanitárias e lavar as mãos após utilizá-las.

2. Evitar andar descalço.

3. Cortar e manter limpas as unhas.

4. Beber água filtrada ou fervida.

5. Lavar e cozinhar bem os alimentos.

6. Manter os alimentos e depósitos de água cobertos.

7. Combater os insetos.

8. Lavar as mãos antes das refeições.

9. Lavar os utensílios domésticos.

10. Ferver roupas íntimas e de cama.

Estas medidas se estendem a todos os membros da família.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

O albendazol é um pó ou cristal incolor. Solúvel em dimetilsulfóxido, ácidos e bases fortes. Levemente solúvel em metanol, clorofórmio, etil acetato e acetoniólio. É praticamente insolúvel em água.

A fórmula $C_{12}H_{15}N_3O_2S$ com peso molecular 265,33. Denominado quimicamente por [metil-5-(propil tio)-1H-benzimidazol-2-il] carbamato.

Exerce efeito antiparasitário sobre os nematódeos e a maior parte dos cestódeos. Tem efeito giardicida e é ativo contra *larva migrans* cutânea. Tem propriedades ovicida, larvicida e helminticida.

Parece causar degeneração seletiva dos microtúbulos citoplasmáticos nas células intestinais e tegmentares dos helmintos intestinais e suas larvas teciduais. Substâncias secretórias acumulam-se intracelularmente, a secreção de colinesterase e a taxa de glicose são prejudicadas, e o glicogênio é depletado, diminuindo a produção de ATP, causando depleção de energia. Isto imobiliza e mata o verme.

Pobre e variavelmente absorvido após administração oral, menos de 5%. Um aumento na biodisponibilidade ocorre quando administrado nas refeições.

A maior parte de sua ação anti-helmíntica ocorre na luz intestinal.

Ligação às proteínas plasmáticas de 70%. Pico plasmático de 1 a 4 horas.

A maioria da fração absorvida de uma dose é rapidamente metabolizada no fígado em seu metabólito ativo: albendazol sulfóxido.

O metabólito albendazol sulfóxido é excretado na urina, com meia vida de eliminação de aproximadamente 8,5 horas, junto com outros metabólitos incluindo albendazol sulfona, 2-amino sulfóxido e 2-amino sulfona. Apesar das concentrações do metabólito serem baixas na bile, essa rota de excreção pode ocorrer em menor grau de importância. É excretado no leite materno.

Indicações

É indicado no tratamento das infecções simples ou mistas causadas por parasitas intestinais. Os estudos clínicos mostram que o albendazol é efetivo no tratamento de infecções por *Ascaris lumbricoides*, *Trichuris trichiura*, *Enterobius vermicularis*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Taenia spp* e *Strongyloides stercoralis*.

Também tem demonstrado ser eficaz no tratamento de infecções por *Giardia duodenalis* em crianças.

Contraindicações

Estudos em animais de laboratório mostraram que o albendazol é teratogênico e embriotóxico, portanto seu uso é contraindicado na gravidez e na lactação.

Também em pacientes com epilepsia; crianças menores de 2 anos de idade e pessoas com hipersensibilidade ao albendazol ou qualquer outro componente do produto.

Precauções e advertências

Antes de utilizar o produto, deve-se assegurar que não há processo de gravidez para mulheres em idade fértil (15 a 40 anos). Recomenda-se uma administração no período de sete dias após o início da menstruação.

Considerando que ainda não estão disponíveis informações suficientes sobre o uso do medicamento em crianças com menos de 2 anos de idade, não se recomenda seu uso nessa faixa etária.

Pacientes em tratamento de neurocisticercose, iniciar a administração de corticosteróide durante a primeira semana de terapia para minimizar episódios de hipertensão cerebral. Terapia anticonvulsiva adequada deve ser considerada.

Interações medicamentosas.

A administração concomitante com dexametasona aumenta em cerca de 50% os níveis plasmáticos do albendazol.

O praziquantel poder aumentar os níveis de concentração plasmática do albendazol.

O albendazol inibe a enzima hepática citocromo P450, envolvida no metabolismo da teofilina. Recomenda-se monitorar a concentração de teofilina durante e após a administração.

Interações alimentares

A administração concomitante com uma refeição gordurosa aumenta sua biodisponibilidade oral. A concentração plasmática foi 4 a 5 vezes mais alta do que quando administrado com o estômago vazio. Outro estudo encontrou que a administração com óleo de oliva e leite tem pouco efeito. Dessa forma o albendazol deve ser administrado com as refeições.

Efeitos colaterais e reações adversas

Casos raros de vertigem, cefaléia, boca seca, tontura, dor epigástrica e abdominal, vômito, diarreia, náusea, constipação, anorexia, fadiga, reações alérgicas, rash cutâneo, febre, prurido, alopecia, leucopenia, aumento dos níveis das transaminases hepáticas e icterícia têm sido relatados.

Não foi demonstrada qualquer relação definitiva com a droga.

Alteração nos exames clínicos laboratoriais

Contagens sanguíneas completas, com diferencial e testes de função hepática devem ser feitas no começo de cada ciclo de 28 dias de albendazol e a cada duas semanas durante o tratamento. Se os valores não estiverem dentro dos normais, um novo ciclo de tratamento não deve ser iniciado. Elevação nas enzimas hepáticas podem ser um indicativo de hepatotoxicidade. Amostras fecais devem ser monitoradas pela presença de helmintos por três semanas após o tratamento. Caso a presença seja detectada é indicado novo tratamento.

Posologia

Infecções por helmintos

Adultos e crianças (maiores de 2 anos):

Dose usual: 10 ml de suspensão a 4%, em dose única.

Nos casos de infecção confirmada ou suspeitada por *Strongyloides stercoralis* e *Taenia spp*, 400 mg como dose única deve ser administrado por três dias consecutivos.

Observações: se o paciente não apresenta cura após três semanas, deve-se iniciar um segundo curso de tratamento.

Giardiase

Uma dose única de 400 mg (10 ml), diariamente, por 5 dias é eficaz em crianças.

Não há necessidade de procedimentos especiais, tais como dieta ou purgantes.

A DROGA NÃO ESTÁ BEM ESTUDADA EM CRIANÇAS COM MENOS DE 2 ANOS.

Superdosagem

Nestes casos recomenda-se lavagem gástrica e orientação médica.

Pacientes idosos

Não foram relatados cuidados especiais com pacientes idosos. Porém pacientes com dano hepático devem ser tratados com doses reduzidas.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. M.S. nº 1.0235.0513

Farm. Resp. Drª Erika Santos Martins

CRF-SP nº 37.386

Registrado por: EMS S/A

Rua Com. Carlo Mário Gardano, 450

S. B. do Campo/SP - CEP 09720-470

CNPJ: 57.507.378/0001-01

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A.

Hortolândia/SP

Lote, fabricação e validade: vide cartucho.

088617

BU-527 / LAETUS 30

SAC 0800-191914
www.ems.com.br