



CCEF-RC-0354-2024

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **ALBENDAZOL 100 mg / 5 mL SUSPENSIÓN ORAL**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **ALBENDAZOL**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **ALBENDAZOL**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.43.846/24**

FECHA DE APROBACION: **04-11-2024**; VIGENTE HASTA: **04-11-2031**

FABRICANTE: **LABORATORIOS PORTUGAL S.R.L. / PERÚ**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **SEQUENT SCIENTIFIC LIMITED / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **MVGA, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **ADA GRACIELA DI SILVESTRE MÉNDEZ**

PROPIETARIO: **LABORATORIOS PORTUGAL S.R.L. / PERÚ**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Parasitosis intestinales simples y mixtas causadas por patógenos sensibles.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos y niños mayores de 2 años:

Ascariasis (*Ascaris lumbricoides*): Dosis única de 400 mg.

Anquilostomiasis (*Ancylostoma duodenale* y *Necator americanus*): Dosis única de 400 mg.

Himenolepiasis: 400 mg/día por 3 días continuos.

Enterobiasis (*Enterobius vermicularis*): Dosis inicial de 400 mg, seguida por una dosis adicional de 400 mg después de 2 semanas.

Tricocefalosis (*Trichuris trichiura*): 400 mg/día por 3 días continuos.

Teniasis (*Taenia solium*): 400 mg/día por 3 días continuos.

Estrongiloidiasis (*Strongyloides stercoralis*): 400 mg una vez al día por 3 días continuos.

Niños de 2 a 11 años:

Giardiasis (*Giardia lamblia*): 400 mg/día por 5 días continuos.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024001758N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0354-2024

Dosis máxima:

La dosis establecida. El uso de dosis mayores no genera beneficio adicional alguno desde el punto de vista terapéutico y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal: No se ha descrito la necesidad de ajustar la dosis.

Insuficiencia hepática: No se ha descrito la necesidad de ajustar la dosis.

Ancianos: No se ha descrito la necesidad de ajustar la dosificación.

Modo de uso:

Administrar por vía oral, acompañado con $\frac{1}{4}$ ó $\frac{1}{2}$ vaso de agua después de cada administración. Agitar antes de usar para homogeneizar la suspensión.

Administrar siempre junto con los alimentos (preferiblemente grasos) y a las mismas horas del día durante todo el tratamiento (cuando corresponda).

Advertencias:

Generales:

Con el uso del albendazol se han reportado reacciones hematológicas graves y potencialmente fatales como: supresión de la médula ósea, anemia aplásica, granulocitopenia y pancitopenia. Por tal razón, cuando se usa por tiempo prolongado se debe realizar un conteo sanguíneo completo al inicio del tratamiento y cada 2 semanas durante el mismo; y si se observa alguna alteración importante en los valores, suspender de inmediato la terapia. Los pacientes con enfermedad hepática resultan más susceptibles a la posibilidad de la mielosupresión, por lo cual requieren vigilancia continua.

En pacientes tratados con albendazol por tiempo prolongado se han descrito elevación de transaminasas, insuficiencia hepática aguda y hepatitis. Debido a ello, se recomienda realizar pruebas de la función hepática antes de comenzar el tratamiento y periódicamente (cada 2 semanas) durante su desarrollo. De llegar a ocurrir un aumento de las enzimas a más del doble de su nivel normal, se debe suspender la medicación. La posibilidad de re-iniciar la terapia tras la normalización de las enzimas dependerá en cada caso de la situación clínica y la consideración del balance riesgo/beneficio.

Previo al inicio de un tratamiento con albendazol en mujeres con edad reproductiva y vida sexual activa se debe descartar la posibilidad de un embarazo inadvertido. Así mismo, se debe recomendar a estas pacientes el empleo de medidas anticonceptivas durante el tratamiento y hasta 1 mes después de su finalización.

Se debe advertir a los pacientes la importancia de no alterar la dosificación ni interrumpir el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la parasitosis.

Informar a los pacientes que el medicamento debe administrarse siempre con los alimentos para incrementar su biodisponibilidad.

Este producto contiene propilenglicol entre sus excipientes, el cual en dosis altas y por tiempo prolongado tiene efectos depresores del sistema nervioso central, aparato cardiovascular y hemolítico.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Dado que en los ensayos experimentales con albendazol se ha evidenciado teratogenicidad y embriotoxicidad con dosis inclusive inferiores a las equivalentes usadas en humanos y no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas, se debe evitar su empleo durante la gestación o cuando se sospeche su existencia.

Lactancia:

Dado que el albendazol se excreta en la leche materna y no se conoce la seguridad de su administración durante la lactancia, se recomienda evitar su empleo en ese período. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, se deberá suspender la lactancia mientras dure el tratamiento.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024001758N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0354-2024

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al albendazol o a los excipientes de la formulación.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:

Poco frecuentes: Leucopenia.

Frecuencia no conocida: Supresión de la médula ósea, granulocitopenia, anemia aplásica, trombocitopenia, agranulocitosis, pancitopenia.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Náuseas, vómitos, dolor abdominal.

Frecuencia no conocida: Diarrea.

Trastornos hepato-biliares:

Muy frecuentes: Elevación de las enzimas hepáticas.

Frecuencia no conocida: Falla hepática aguda, hepatitis.

Trastornos renales y urinarios:

Frecuencia no conocida: Falla renal aguda.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy frecuentes: Cefalea.

Frecuentes: Mareos, signos de irritación meníngea y aumentos de la presión intracraneal (en pacientes con neurocisticercosis).

Frecuencia no conocida: Convulsiones.

Trastornos del oído y laberinto:

Frecuentes: Vértigo.

Trastornos oculares:

Frecuencia no conocida: Visión borrosa

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: Alopecia reversible.

Muy raras: Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson.

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: Erupción, prurito, urticaria.

Trastornos generales:

Frecuentes: Fiebre.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024001758N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0354-2024

Interacciones con otros medicamentos:

Se ha reportado que la cimetidina, dexametasona y el praziquantel aumentan hasta en un 50% los niveles séricos del metabolito activo albendazol-sulfóxido.

En pacientes con neurocisticercosis tratados con albendazol se ha evidenciado que anticonvulsivantes como la carbamazepina, el fenobarbital y la fenitoína reducen significativamente las concentraciones plasmáticas del albendazol-sulfóxido.

La co-administración de albendazol con alimentos ricos en grasas aumenta hasta 5 veces las concentraciones plasmáticas del albendazol-sulfóxido.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

No se han descrito casos graves de sobredosificación con albendazol. En principio, no cabe esperar manifestaciones distintas a las reportadas como reacciones adversas con el uso de dosis terapéuticas, aunque probablemente de mayor severidad.

Tratamiento:

Tratamiento sintomático y de soporte.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicación y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

Este producto contiene propilenglicol entre sus excipientes, el cual en dosis altas y por tiempo prolongado tiene efectos depresores del sistema nervioso central, aparato cardiovascular y hemolítico.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, se deberá suspender la lactancia mientras dure el tratamiento.

Este producto debe administrarse acompañado siempre con algún alimento.

No exceda la dosis prescrita ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la enfermedad.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD), COLOR BLANCO, OPACO.

Cierre: TAPA DE ROSCA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD), COLOR BLANCO, OPACO.

Sello de seguridad: PILFER PROOF DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD), COLOR BLANCO, OPACO.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024001758N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0354-2024

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 20 mL.

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria) contentivo de 20 mL.

Muestra Médica: Contentivo de 20 mL.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 11 de febrero de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024001758N02025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)