



CCEF-RC-0012-2025

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: **MEBENDAZOL 100 mg TABLETAS**

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

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

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.43.938/25**

FECHA DE APROBACION: **07-01-2025**; VIGENTE HASTA: **07-01-2032**

FABRICANTE: **MASCOT HEALTH SERIES PVT. LTD. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **K.A. MALLE PHARMACEUTICALS LTD. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **VITAL NET, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **GUILLERMO DE ABREU FERNANDEZ**

PROPIETARIO: **MASCOT HEALTH SERIES PVT. LTD. / INDIA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de ascariasis, tricocefalosis, anquilostomiasis y oxiuriasis.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos

Oxiuriasis: 100 mg una sola vez; repetir el tratamiento a los 30 días.

Ascariasis, tricocefalosis, uncinariasis e infestaciones mixtas: 100 mg dos veces al día, una en la mañana y otra en la noche, durante tres días consecutivos. O bien dosis única de 500 mg.

Estrongiloidiasis y teniasis, 200 mg dos veces al día, durante tres días consecutivos.

Capilariasis: 200 mg cada 12 horas durante 20 días.

Angiostrongiloidiasis: 100 mg/12 horas 5 días (200 - 400 mg cada 8 horas 10 días para costarricensis).

Triquinosis: 200 - 400 mg cada 8 horas durante 3 días, seguido de 400 - 500 mg cada 8 horas durante 10 días.

Mansonelosis (M. perstans): 100 mg/12 horas 30 días.

Código de verificación#SREF-00050V0EF0E52024006769N72025#

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-0012-2025

Niños mayores de 2 años:

Ascariasis (*Ascaris lumbricoides*): 100 mg 2 veces al día por 3 días consecutivos o 500 mg por vía oral una vez como dosis única.

Tricocefalosis (*Trichuris trichiura*): 100 mg 2 veces al día por 3 días consecutivos o 500 mg por vía oral una vez como dosis única. Si los parásitos no han desaparecido a las 3 semanas, puede repetirse un segundo ciclo de tratamiento.

Anquilostomiasis (*Ancylostoma duodenale* y *Necator americanus*): 100 mg 2 veces al día por 3 días consecutivos.

Oxiuriasis (*Enterobius vermicularis*): Dosis única de 100 mg.

Capilariasis: 200 mg cada 12 horas durante 20 días.

Angiostrongiloidiasis: 100 mg/12 horas 5 días (200-400 mg cada 8 horas 10 días para *costarricensis*).

Triquinosis: 200-400 mg cada 8 horas durante 3 días, seguido de 400-500 mg cada 8 horas durante 10 días.

Mansonelosis (*M. perstans*): 100 mg/12 horas 30 días.

Dosis máxima:

La dosis señalada. El uso de dosis superiores no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en poblaciones 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.

Edad avanzada (≥ 65 años): No se ha descrito la necesidad de ajustar la dosis.

Modo de uso:

Administrar por vía oral con agua.

El producto en cualquiera de sus presentaciones puede administrarse con o sin las comidas y, preferiblemente, a las mismas horas del día durante todo el tratamiento (cuando corresponda).

Advertencias:

Generales:

El uso prolongado del mebendazol en dosis superiores a las recomendadas, se ha asociado al desarrollo de leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, eosinofilia, reducción de la hemoglobina y/o del hematocrito, hepatitis y glomerulonefritis.

Durante tratamientos prolongados se deben realizar con frecuencia pruebas de función hepática y control hematológico.

La eficacia y seguridad del mebendazol en niños menores de 2 años no han sido establecidas.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Dado que en los ensayos experimentales con mebendazol se ha evidenciado toxicidad embrio-fetal en algunas especies animales y que no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance beneficio riesgo sea favorable.

Código de verificación#SREF-00050V0EF0E52024006769N72025#

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-0012-2025

Lactancia:

Aunque se han detectado pequeñas cantidades de mebendazol en la leche materna, se ha reportado también el uso del fármaco durante la lactancia sin evidencia de efectos adversos en el infante, posiblemente debido a su pobre absorción gastrointestinal. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase. Por ello, el uso del producto en tales casos amerita precaución y la consideración previa del balance riesgo/beneficio.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los constituyentes de la formulación.

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:

Raras: Neutropenia, agranulocitosis.

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: Hipersensibilidad, incluyendo reacciones anafilactoides y anafilácticas.

Trastornos del sistema nervioso:

Raras: Mareo.

Muy raras: Convulsiones.

Frecuencia no conocida: Cefalea.

Trastornos del oído y del laberinto:

Frecuencia no conocida: Tinnitus.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Dolor abdominal.

Poco frecuentes: Náuseas, vómito, malestar abdominal, flatulencia, diarrea.

Trastornos hepatobiliares:

Raras: Pruebas de función hepática alteradas, hepatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raras: Erupción, exantema, prurito, urticaria, alopecia, angioedema, necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson.

Trastornos renales y urinarios:

Raras: Glomerulonefritis.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuencia no conocida: 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".

Interacciones con otros medicamentos:

Con el uso concomitante de mebendazol y metronidazol se ha sugerido la posibilidad de síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica.

Código de verificación#SREF-00050V0EF0E52024006769N72025#

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-0012-2025

La cimetidina podría inhibir el metabolismo hepático del mebendazol y, como resultado, incrementar sus niveles plasmáticos.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No reportadas.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Las manifestaciones de una sobredosis aguda de mebendazol pueden incluir calambres abdominales náuseas, vómito y diarrea.

Tratamiento:

Tras la ingestión reciente (menos de 60 minutos) de una dosis masiva se recomienda emesis para prevenir la absorción gastrointestinal del fármaco, carbón activado y tratamiento sintomático, según necesidad.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de Administración: Oral.

Indicación y Posología: Ajuicio del facultativo.

Advertencias:

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

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que el médico lo indique.

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

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes del producto.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

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: BLISTER DE OPA / ALU / PVC, COLOR PLATEADO, OPACO.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTON.

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 ($30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 6 y 10 tabletas.

Envase Hospitalario: Contentivo de 100 tabletas.

Muestra Médica: Contentivo de 6 tabletas.

Código de verificación#SREF-00050V0EF0E52024006769N72025#

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-0012-2025

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: 24 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-00050V0EF0E52024006769N72025#

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)