



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

MEBENDAZOL

2. VIA DE ADMINISTRACION

ORAL.

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antinematodos; derivados del benzimidazol.

Código ATC: P02CA01.

3.1. Farmacodinamia

El mebendazol es un antihelmíntico benzimidazol-derivado de amplio espectro. Como mecanismo de acción se postula que en patógenos sensibles provoca una degeneración selectiva de los microtúbulos citoplasmáticos en las células intestinales del parásito que conduce a trastornos en la captación de glucosa y consecuente agotamiento de los depósitos endógenos de glucógeno. Como resultado, se produce un déficit en la producción intracelular de energía (ATP) que provoca la inmovilización y subsecuente muerte del helminto.

Ha demostrado eficacia clínica frente a nemátodos patógenos en humanos como: *Enterobius vermicularis*, *Ascaris lumbricoides*, *Trichuris trichiura*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Trichinella spiralis* y *Capillaria philippinensis*.

3.2. Farmacocinética

Tras su administración por vía oral, menos del 10% de la dosis de mebendazol alcanza la circulación sistémica debido a una pobre absorción gastrointestinal y a un intenso metabolismo hepático de primer paso. La mayoría del mebendazol administrado permanece en el tubo digestivo.

El mebendazol absorbido produce concentraciones séricas máximas en 2 - 4 horas. Exhibe un volumen de distribución de 1 - 2 L/kg y una unión a proteínas plasmáticas de 90 - 95%. Se metaboliza extensamente en el hígado a productos inactivos que se excretan, junto a una pequeña cantidad de mebendazol intacto, en un 2% por la orina y el resto con las heces. Su vida media de eliminación oscila entre 3 y 6 horas.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

Los estudios a largo plazo en animales (ratas y ratones) para evaluar el potencial



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

carcinogénico del mebendazol con dosis hasta 2 veces superiores a la usada en humanos no revelaron actividad tumorigénica.

En las pruebas de mutagenicidad realizadas el mebendazol resultó negativo en el ensayo *in vitro* de letales dominantes en ratón y el test de Ames, pero dio positivo en el ensayo *in vitro* de timidina-quinasa en células de linfoma de ratón y en el ensayo *in vivo* de micronúcleos de ratón.

En los estudios de reproducción la exposición de ratas gestantes a dosis de mebendazol iguales o inferiores a las usadas en humanos produjo embriotoxicidad, teratogenicidad (malformaciones esqueléticas y de tejidos blandos) y bajo peso de las crías al nacer.

Los estudios de fertilidad en ratas no mostraron trastornos o alteraciones en la capacidad reproductiva de los animales.

4. INDICACIONES

Tratamiento de ascariasis, tricocefalosis, anquilostomiasis y oxiuriasis.

5. POSOLOGIA

El medicamento se presenta en tabletas, comprimidos y comprimidos masticables con 100 mg, 200 mg, 250 mg y 500 mg de mebendazol y en suspensión *oral* con 20 mg por mL, 100 mg por cada 5 mL y 500 mg por 15 mL.

5.1. 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 cada 12 horas durante 5 días (200 - 400 mg cada 8 horas durante 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.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

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

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 dos 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 dos 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 cada 12 horas durante 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 cada 12 horas durante 30 días.

5.2. Dosis máxima

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

5.3. 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.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Tabletas y Comprimidos: Administrar por vía oral con agua.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Suspensión oral: Administrar por vía oral, acompañado con 1/4 o 1/2 vaso de agua después de cada administración. Agitar antes de usar para homogeneizar la suspensión.

Comprimidos masticables: Debe masticar bien los comprimidos antes de tragarlos (no deben tragarse enteros).

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).

6. 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 de la sangre y del sistema 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.



Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

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 a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, a través de la página web: www.inhrr.gob.ve.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

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

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

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No reportadas.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. 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.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

8.2. 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 medico el balance beneficio riesgo sea favorable.

8.3. 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 su uso. Por ello, el uso del producto en tales casos amerita precaución y la consideración previa del balance riesgo/beneficio.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los constituyentes de la formulación.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

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

10.2. 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.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: 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.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes del producto.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

NOTA: Incluir en "Advertencias" la frase "Agite antes de usar" si el producto se presenta como suspensión oral.

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Enero de 2025.