

FEL6

Mebendazole, Antihelmítico,
Tableta/Suspensión

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:
Mebendazol.....100 mg.....100 mg
Excipientes c.b.p.....5 mL.....1 tableta

MECANISMO DE ACCIÓN:

Daña de forma selectiva los microtúbulos citoplasmáticos en las células intestinales de los nematodos pero no en las del huésped.

INDICACIONES:

Fel-6® es un antihelmíntico de amplio espectro para la erradicación de los 6 parásitos más frecuentes:

1. Tricocéfalo (Trichuris trichiura)
2. Ascariis (Ascaris lumbricoides)
3. Uncinariis (Necator americanus, Ancylostoma duodenale).
4. Oxiuros (Enterobius vermicularis).
5. Strongyloides stercoralis.
6. Taenias.

CONTRAINDICACIONES:

Fel-6® está contraindicado en embarazo y en personas con conocida hipersensibilidad a la droga.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Uso en niños menores de un año: La experiencia documentada en niños menores de un año es escasa, sin embargo, se han reportado casos excepcionales de convulsiones. Fel-6® debe ser administrado con precaución en niños menores de un año y sólo en aquellos casos en que la infección parasitaria interfiera significativamente en la nutrición y en el desarrollo físico. Los resultados de un estudio de casos y controles en el cual se investigó un brote de síndrome de Stevens-Johnson / necrosis epidérmica tóxica (SSJ/NET) sugirieron la posible existencia de una relación entre el SSJ/NET y el uso concomitante de mebendazol y metronidazol. No se dispone de más datos que sugieran la existencia de tal interacción medicamentosa. Por tanto, se debe evitar el uso concomitante de mebendazol y metronidazol. Uso durante el embarazo y la lactancia: Aunque hasta ahora no se han detectado riesgos de su uso en humanos, FEL-6® se debe administrar en el embarazo únicamente cuando los beneficios potenciales pesen más que los posibles riesgos, especialmente durante el primer trimestre. FEL-6® debe administrarse con precaución durante la lactancia, aunque no se tiene información sobre la excreción de mebendazol en la leche materna.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

FEL-6® se administra en idéntica dosis en adultos y niños, sin importar la edad ni el peso corporal.

Enterobiasis: 1 tableta o 5 ml (única dosis). Infecciones mixtas trichuriasis, anquilomiasis, Ascariasis: 1 tableta o 5 mL en la mañana y 5 mL o una tableta en la noche, durante 3 días consecutivos.

Strongyloides y teniasis: A menudo es suficiente la dosis anterior. En caso necesario, el tratamiento puede ser repetido, usando preferiblemente una dosis doble. No se requiere dieta ni laxantes.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

SOBREDOSIS:

Síntomas: En caso de sobredosis accidental pueden ocurrir retortijones abdominales, náuseas, vómito y diarrea.

Aunque la duración mínima recomendada del tratamiento es de tres días, se han reportado, en muy raras ocasiones alteraciones de la función hepática, hepatitis y neutropenia, en pacientes que han sido tratados con dosis masivas por tiempo prolongado.

No existe antídoto específico. En la primera hora después de la ingestión se recomienda lavado gástrico.

Se puede dar carbón activado, si se considera apropiado.

REACCIONES ADVERSAS:

No se conoce hasta la fecha. Sin embargo, no se recomienda usar Mebendazol en los primeros meses de gestación.

INTERACCIONES:

El tratamiento concomitante con cimetidina puede inhibir el metabolismo del mebendazol en el hígado, dando como resultado un incremento de las concentraciones plasmáticas, especialmente durante tratamientos prolongados. En estos casos se recomienda hacer determinaciones de concentraciones en plasma para tomar las medidas necesarias. Se debe evitar el uso concomitante de mebendazol y metronidazol.

PRESENTACIONES:

Fel-6® Suspensión: Frasco con 30 mL

Fel-6® Tableta: Caja con 6 tabletas

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Consérvese en lugar fresco, seco y fuera del alcance de los niños.

EMP-054-40-02



FELTREX

Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001