

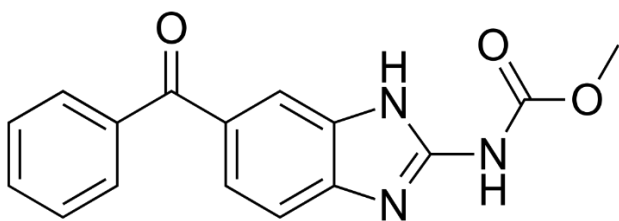
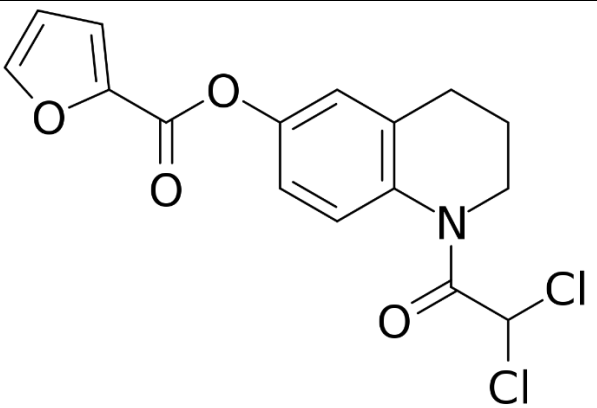
## MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA LOMBRIZOLE Q, SUSPENSIÓN ORAL

Mebendazol + Quinfamida

### CATEGORÍA TERAPÉUTICA CÓDIGO ATC

P	Antiparasitarios, insecticidas y repelentes
P02	Antihelmínticos
P02C	Agente antinematodos
P02CA	Derivados de benzimidazol
P02CA51	Mebendazol, asociaciones
P02CA51 P1	Mebendazol + Quinfamida

### ESTRUCTURA QUÍMICA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

	
<p>Mebendazol (5-benzoil-1H - bencimidazol-2-il)carbamato de metilo <math>C_{16}H_{13}N_3O_3</math></p>	<p>Quinfamida [1-(2,2-dicloroacetil)-3,4-dihidro-2H-quinolin-6-il] furan-2-carboxilato <math>C_{16}H_{13}Cl_2NO_4</math></p>

### INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

*Antiprotozoario, Antihelmíntico.*

### FÓRMULA

Cada mL contiene:

Mebendazole .....	60.0 mg
Quinfamida .....	20.0 mg
Excipientes c.s.p. ....	1 mL

### INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Antiparasitario mixto ideal para tratar la amebiasis intestinal aguda (provocada por trofozoitos) y crónica (portador asintomático provocada por quistes) de *Entamoeba histolytica*.

También para el tratamiento de las infecciones intestinales por nematodos como *Enterobius vermicularis* (oxiuros o lombrices en niños), *Ascaris lumbricoides* (ascaridiasis), *Trichuris trichiuria* (tricocéfalos),

Uncinarias (*Ancylostoma deudenal*), *Strongyloides* y *Taenias solium* y *saginata* (teniasis), anquilostomiasis (anquilostoma y necátor) e *Himenolepis nana*.

Puede utilizarse como profiláctico en pacientes que viven en zonas endémicas para reducir significativamente la re-infección parasitaria con un tratamiento periódico (3-4 veces al año).

#### **MECANISMO DE ACCIÓN:**

Mebendazol: interfiere con la síntesis de la tubulina celular en el parásito, uniéndose específicamente a la tubulina y causando cambios degenerativos ultraestructurales. Como resultado, la fijación de glucosa y las funciones digestivas del parásito se interrumpen hasta el punto de desencadenar un proceso autolítico.

Quinfamida: es un amebicida intraluminal, con alta eficacia terapéutica y baja toxicidad. Es un dicloroacetilquinolinol con actividad sobre la forma móvil de *Entamoeba histolytica* actuando en la luz del intestino. La quinfamida ejerce su acción antiamebiana inmovilizando al trofozoíto e incapacitando su propagación.

#### **FARMACOCINÉTICA:**

Después de la administración oral, aproximadamente el 20% de la dosis alcanza la circulación sistémica, a causa de la completa absorción y al metabolismo pre-sistémico amplio (efecto de primer paso). Las concentraciones plasmáticas máximas se observan generalmente entre las 2 y 4 horas, después de la administración. La dosificación con alimentos ricos en grasa permite un modesto incremento en la biodisponibilidad del mebendazol.

Se absorbe pobre e irregularmente en el tracto digestivo y gastrointestinal, su absorción aumenta con alimentos ricos en grasas saturadas. La vida media es de 2.5 a 5.5 horas en pacientes con función hepática normal y hasta 35 horas cuando hay alteración en la función hepática. El 51 % de la dosis total de la quinfamida se elimina por vía digestiva y resto por la orina. El 98 % de mebendazol es eliminado por las heces como medicamento inalterado o como metabolitos.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formula o derivados del acetilquinolinol. En cuadros de amebiasis extra intestinal y disentería amebiana muy severa; y en niños menores de 6 años.

Su uso durante el embarazo o período de lactancia debe ser sólo por indicación médica.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

Evitar la ingesta de alcohol durante el día de tratamiento.

Tener precaución en el tratamiento para pacientes que presentan colitis ulcerativa y en pacientes con insuficiencia hepática.

Se recomienda una sola dosis de tratamiento, en Insuficiencia Hepática deberá controlarse la dosis, dosis altas durante tratamiento prolongado ocasionalmente han producido hepatitis y elevación reversible de enzimas hepáticas.

**REACCIONES SECUNDARIAS:**

De intensidad leve y transitorio cefaleas, náuseas, dolor abdominal, flatulencia, cólicos abdominales, diarrea (resultado de la misma infestación por parásitos y expulsión de lombrices). Neutropenia (con uso prolongado en dosis elevadas).

Pacientes con sobrecarga parasitaria elevada han manifestado diarrea o dolor abdominal. Se ha relacionado con el uso de la quinfamida: cefalea; náusea, flatulencia y dolor abdominal. La mayoría de las veces estos efectos han sido de intensidad leve y transitoria; Muy raro: convulsiones en niños; reacciones de hipersensibilidad como reacción anafiláctica y anafilactoide; necrólisis epidermal tóxica, síndrome de Stevens-Johnson.

Muy frecuente (> 1/10).

Frecuente (> 1/100, < 1/10).

Poco frecuente (> 1/1000, < 1/100).

Raro (> 1/10000, < 1/1000).

Muy raro (< 1/10000) incluyendo reportes aislados.

Sistema linfático y sangre:

Muy raro: neutropenia (con el uso prolongado de dosis persistentemente por encima de las recomendadas).

Sistema inmunitario:

Muy raro: reacciones de hipersensibilidad tales como reacción anafiláctica y anafilactoide.

Sistema nervioso:

Muy raro: convulsiones en niños.

Sistema gastrointestinal.

Muy raro: Flatulencia, dolor abdominal, diarrea (esos síntomas también son resultado de la infección intestinal por sí misma).

Desórdenes hepatobiliares:

Muy raro: hepatitis y pruebas de función hepática anormales (con el uso prolongado de dosis persistentemente por encima de las recomendadas).

Tejido subcutáneo y piel:

Muy raro: necrólisis epidermal tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, exantema, angioedema, urticaria, rash, alopecia.

Sistema renal y urinario:

Muy raro: glomerulonefritis (con el uso prolongado de dosis persistentemente por encima de las recomendadas).

Se ha relacionado con el uso de la quinfamida cefalea, náusea, flatulencia y dolor abdominal. La mayoría de las veces estos efectos han sido de intensidad leve y transitoria.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:**

Cimetidina puede inhibir el metabolismo de mebendazol en el hígado, resultando en un aumento en las concentraciones plasmáticas, especialmente en tratamiento prolongado. Por lo tanto, se recomienda la determinación de dichas concentraciones a fin de permitir ajustes en las dosis. Debe evitarse el uso concomitante de metronidazol o alcohol.

La carbamazepina y la fenitoína inducen el metabolismo del mebendazol disminuyendo así sus concentraciones plasmática y tisular.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

Oral.

**DOSIS:**

Niños de 7 a 9 años: 10 mL (7.5 mL) en una sola toma.

Adultos y Niños mayores de 10 años: 15 mL (un vial) en dosis única por un día.

(Preferiblemente ingerir en ayunas; según cuadro clínico del paciente se podrá repetir dosis después de 3 o 4 semana de la primera dosis).

Recomendaciones por Sobredosis:

Poca experiencia. Sintomatología digestiva. El vómito provocado o el lavado gástrico con solución acuosa de permanganato de potasio de 20 mg/100 ml pueden ser útiles si se aplican a las pocas horas de la ingestión. De lo contrario, el tratamiento tendrá que ser sintomático y de sostén. Si se considera apropiado puede administrarse carbón activado.

**AGITAR BIEN ANTES DE USAR.**

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Almacenar a una temperatura no mayor a 30 °C.

**Venta Bajo Prescripción Médica.  
Manténgase fuera del alcance de los niños.**

**PRESENTACIÓN:**

Frasco unidosis en caja de 1 unidad.

**DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE:**

Caja de cartón con barniz con 1 vial bebible PET (Polietileno Tereftalato) color ámbar conteniendo de 15 mL. Con tapa de Polietileno de Baja Densidad, color blanco, sin liner y cincho de seguridad. Etiqueta adhesiva para vial.

**CARÁCTERISITCAS ORGANOLÉPTICAS:**

Suspensión homogénea de partícula uniforme de color blanco beige a ligeramente amarillo, olor y sabor a vainilla.

**FECHA DE REVISIÓN:**

17 de Mayo de 2024.

**BIBLIOGRAFÍA:**

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios -AEMPS-. Mebendazol/Quinfamida Suspensión. CIMA. España. Recuperado de: [www.aemps.com.es](http://www.aemps.com.es)
2. Diccionario de Especialidades Farmacéuticas Edición 33. 2002.
3. Drug Information for the health Care Professional. Volumen I. Edición 22. 2002.
4. Vademecum (2015) Mebendazol + Quinfamida. Vidal Group, Drug Informtion Systeme, España. Recuperado de: <https://www.vademecum.es/principios-activos-mebendazol+%2B+quinfamida-p02ca51+p1-us>

Monografía Farmacológica realizada según requisitos de RTCA 11.03.59.18 Requisitos de Registro Sanitario, Medicamentos de Uso Humano, versión vigente.

Cambios Realizados en la actualización de la Monografía Farmacológica:

- Se actualiza la información de Categoría terapéutica Código ATC, Farmacocinética, Advertencias y Precauciones, Reacciones Secundarias, Interacciones Medicamentosas y de Otro Género, Dosis, Bibliografía.
- Se agrega sección de estructura química de los principios activos, mecanismo de acción, Recomendaciones por Sobredosis, Descripción del Material de Envase y Empaque, Características Organolépticas y Fecha de Revisión.