



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Helal 400mg/5ml suspensión.

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 5ml contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Albendazol	400mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensión

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Antiparasitario de amplio espectro. Altamente efectivo contra ascaris lumbricoides, necator americanus, anquilostomo duodenalis, enterobius vermicularis, tricocéfalos, strongiloides stercoralis. Posee acción terapéutica con tratamientos múltiples. Se ha descrito efectividad contra la hidatidosis y oncocercosis con tratamientos prolongados

4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos y niños mayores de 2 años: Dosis única de 400 mg (2 tab ó 5 mL de la susp) en ayunas, con alimentos o a cualquier hora. En strongiloidiasis, himenolepiasis y teniasis: Un tratamiento de 3 días consecutivos 400 mg/día. Hidatidosis: Períodos mayores de 2 semanas



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

b. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Oral

- **RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

Pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Niños menores de 2 años.

4.5 Advertencias:

No administrar durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia

a. Precauciones de empleo:

Usar con precaución en pacientes con deficiencia renal o hepática y con alteraciones hematológicas. El albendazol podría causar confusión en algunos pacientes de manera que estos no deberán conducir o trabajar con maquinarias que requieran de un estado de alerta

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

4.7 Otras interacciones:

Antiparasitario de amplio espectro. Altamente efectivo contra ascaris lumbricoides, necator americanus, anquilostomo duodenalis, enterobius vermicularis, tricocéfalos, strongiloides stercoralis. Posee acción terapéutica con tratamientos múltiples. Se ha descrito efectividad contra la hidatidosis y oncocercosis con tratamientos prolongados

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.9 Embarazo:

Contraindicado

4.10 Lactancia:

Contraindicado

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

Leucopenia, aumento de las transaminasas, malestar gastrointestinal, cefalea y alopecia

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antinematodos

Código ATC: P02CA03

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Glicerina, azúcar blanca refinada, alcohol etílico, goma xantan, nipagin, ciclamato de sodio,



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

sabor a chocolate, agua desmineralizada

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

36 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco de vidrio ámbar con tapa pilfer proof

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Frasco x 5ml

a. Muestras Medicas Aprobadas:

6.7 Conservación:

Consérvese a temperatura inferior a 30°C

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Laboratorios KLinós C.A., 2da avenida de Campo Alegre. Torre Credival, Mezanina. Chacao. Edo. Miranda; Telf: 7007693

8. REPRESENTANTE:

Laboratorios KLinós C.A., 2da avenida de Campo Alegre. Torre Credival, Mezanina. Chacao. Edo. Miranda; telf:212- 7007693

9. FABRICANTE:



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Laboratorios KLinós C.A., parcelamiento la fe. macarao. caracas; Telf: 212-212-5156031, Laboratorios Vargas S.A.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Laboratorios KLinós C.A., parcelamiento la fe. macarao. caracas; Telf: 212-212-5156031, Laboratorios Vargas S.A.

11. PROPIETARIO:

Laboratorios KLinós C.A., 2da avenida de Campo Alegre. Torre Credival, Mezanina. Chacao. Edo. Miranda; telf : 212-7007693

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.25.942

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

20/11/1990

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

12/08

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: