



# 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:

ALBICAR 200 mg TABLETAS-----

### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada TABLETA contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
ALBENDAZOL-----	200 mg	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----

### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Tabletas-----  
-----

### 4. DATOS CLÍNICOS:

#### • CONDICIONES DE USO

#### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Parasitosis intestinal simple y múltiple: ascaridiasis, estrogiloidiasis, tricocefalosis, enterobiasis, anquilostomiasis, necatoriasis, himenolepiasis y teniasis.-----

#### 4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos y niños mayores de 2 años: 2 tabletas en una sola toma (dosis única), deglutidas, masticadas o trituradas y mezcladas con los alimentos. En caso de estrogiloidiasis, himenolepiasis y teniasis, la dosis recomendada es 400 mg una vez al día por 3 días consecutivos.-----

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

2 tabletas en una sola toma (dosis única), deglutidas, masticadas o trituradas y mezcladas con los alimentos. En caso de estrogiloidiasis, himenolepiasis y teniasis, la dosis recomendada es 400 mg una vez al día por 3 días consecutivos.-----



## 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

### b. Dosis Máxima Aprobada:

400 mg / día-----

### c. En caso de insuficiencia renal:

-----

### d. En caso de insuficiencia hepática:

-----

### 4.3 Vía de Administración:

Oral-----

### • RESTRICCIONES DE USO

### 4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco. Niños menores de 2 años-----

### 4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el período de lactancia, ni a niños menores de 2 años.-----

### a. Precauciones de empleo:

Cirrosis hepática, alteraciones hematológicas.-----

### b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

-----

### 4.6 Interacción con otros medicamentos:

Dexametazona, cimetidina, teofilina, praziquantel-----

### 4.7 Otras interacciones:

-----

### 4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

-----

### 4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.-----

### 4.10 Lactancia:

No se administre durante el período de lactancia.-----



## 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

### 4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

-----

### 4.12 Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: diarrea, dolor abdominal, migración de áscaris por vía oral y nasal. Hematológicos: leucopenia. Hepáticos: aumento de las transaminasas. Neurológicos: vértigo, cefalea. Dermatológicos: rash, urticaria. Otros: alopecia.-----

### 4.13 Sobredosis:

-----

Tratamiento: -----

#### a. Tratamiento Adultos:

-----

#### b. Tratamiento Niños:

-----

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

### 5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antihelmíntico - Antinematódes-----

Código ATC: PO2C AO3-----

-----

### 5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

-----

### 5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

-----

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS:

### 6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Lactosa, almidón de maíz, polivinilpirrolidona, lauril sulfato de sodio, almidón sódico glicolato, celulosa microcristalina, sacarina sódica, estearato de magnesio.-----

### 6.2 Incompatibilidades:

-----

### 6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses -----



## 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

### 6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

-----

### 6.5 Sistema Envase Cierre:

BLISTER DE PVC/FOIL DE ALUMINIO, EN ESTUCHE DE CARTON

#### a. Medida Dispensadora:

-----

#### b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

-----

### 6.6 Presentaciones Aprobadas:

Blister x 2 y/o 6 Tabletas-----

#### a. Muestras Medicas Aprobadas:

-----

### 6.7 Conservación:

Consérvese a temperatura inferior a 30°C-----

### 6.8 Tipo de Dispensación:

Venta con Prescripción Facultativa-----

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Laboratorios Elmor S.A. Av Eugenio Mendoza, Edificio Centro Letonia, piso 16 La Castellana, Caracas. Zona Postal 1061. Teléfonos 7715229 Fax 771 5343. Rif: J-00219195-3-----

## 8. REPRESENTANTE:

Laboratorios Elmor S.A. Av Eugenio Mendoza, Edificio Centro Letonia, piso 16 La Castellana, Caracas. Zona Postal 1061. Teléfonos : (58-212) 771 5229 Fax (58-212)771 5343. Rif: J-00219195-3-----

## 9. FABRICANTE:

Laboratorios Elmor S.A. Urbanización Industrial El Nepe, Guacara, Estado Carabobo. Zona Postal 2015-A. Teléfonos: ( 58-245) 571 7713 Fax (58-245) 571 9090. Rif: J00125444-7-----

## 10. FABRICANTE ENVASADOR:

Laboratorios Elmor S.A. Urbanización Industrial El Nepe, Guacara, Estado Carabobo. Zona Postal 2015-A. Teléfonos: ( 58-245) 571 7713 Fax (58-245) 571 9090. Rif: J00125444-7-----

## 11. PROPIETARIO:

Laboratorios Elmor S.A. Av Eugenio Mendoza, Edificio Centro Letonia, piso 16 La Castellana, Caracas. Zona Postal 1061. Teléfonos : (58-212) 7715229 Fax (58-212)771 5343. Rif: J-00219195-3-----



## 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

### 12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

Nº E.F. 27.447 -----

### 13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

27/05/93-----

### 14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

07/10/09-----

### 15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

-----