

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

COMBANTRIN®
Pirantel
Tabletas
250 mg

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

COMBANTRIN®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Pirantel

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Tabletas

Cada tableta contiene:

Pamoato de pirantel equivalente a	250 mg
de pirantel	
Excipiente c.b.p	1 tableta

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Pirantel está indicado específicamente para el tratamiento de infestaciones causadas por cualquiera de los siguientes parásitos gastrointestinales, tanto en infestaciones puras como mixtas:

1. *Enterobius vermicularis* (oxiuros).
2. *Ascaris lumbricoides* ("lombrices")
3. *Ancylostoma duodenale* (uncinaria).
4. *Necator americanus* (uncinaria).
5. *Trichostrongylus colubriformis* y *T. orientalis*.

El pirantel deberá emplearse en el tratamiento de infestaciones por uno o varios de los parásitos antes citados, tanto en adultos como en niños. Es bien tolerado y no mancha la mucosa oral después de su ingestión, o la ropa por contaminación con las heces.

La presencia de infestación por cualquiera de los cinco parásitos en un miembro de la familia o en un grupo de personas en convivencia, puede ser indicio de infestación no identificada en otros miembros. En estas circunstancias, se recomienda la administración

de pirantel a todos los miembros de la familia o grupo de personas. (Una cuidadosa limpieza de las habitaciones y ropas para destruir los huevecillos de los helmintos ayudará en la prevención de la reinfestación).

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Propiedades farmacodinámicas

El pirantel es un agente antihelmíntico altamente efectivo en contra de infestaciones causadas por oxiuros (*Enterobius vermicularis*), ascaris (*Ascaris lumbricoides*), uncinarias (*Ancylostoma duodenale* y *Necator americanus*) y *Trichostrongylus colubriformis* y *T. orientalis*. El pirantel tiene cierta actividad contra tricocéfalos (*Trichuris trichiura*).

El pirantel ejerce un efecto bloqueador neuromuscular sobre los helmintos sensibles al mismo. En virtud de su acción, pirantel inmoviliza a los ascárides, dando lugar a su eliminación sin provocar excitación o estimulación de la migración de los parásitos afectados. Dentro del tracto gastrointestinal, el pirantel es efectivo contra las formas maduras e inmaduras de los helmintos susceptibles. Las etapas migratorias normales de los helmintos no son afectadas.

Propiedades farmacocinéticas

El pirantel se absorbe pobremente en el tracto gastrointestinal. Después de una dosis única de pirantel de 11 mg/kg, se alcanzan concentraciones plasmáticas pico de 50-130 ng/ml en 1-3 horas. Después de su administración oral, más del 50% se excreta por las heces sin sufrir ningún cambio. Menos del 7% se recupera en la orina, tanto inalterado como en forma de metabolitos.

6. CONTRAINDICACIONES

El pirantel está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al medicamento o a cualquiera de sus ingredientes inertes.

7. PRECAUCIONES GENERALES

El pirantel debe de utilizarse con cautela en pacientes con disfunción hepática preexistente, ya que se han observado pequeñas elevaciones transitorias de la transaminasa glutámico-oxalacética (TGO) en un porcentaje mínimo de pacientes.

Efectos sobre la capacidad para manejar y operar maquinaria

No se ha estudiado el efecto del pirantel sobre la capacidad para manejar u operar maquinaria. No hay evidencias que sugieran que el pamoato de pirantel pueda afectar estas capacidades.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Uso durante el embarazo:

Aunque los estudios de reproducción en animales no han demostrado efectos teratogénicos, no se ha estudiado el efecto del pirantel en pacientes embarazadas. De acuerdo con lo anterior, el pirantel deberá emplearse en mujeres embarazadas únicamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para la paciente o el feto.

Uso durante la lactancia:

Se desconoce si pirantel se excreta por la leche. Se deberá suspender la lactancia si el empleo es indispensable para la paciente.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

La experiencia clínica ha demostrado que pirantel es bastante bien tolerado. Los efectos colaterales, si acaso llegan a presentarse, suelen ser de tipo gastrointestinal:

Desórdenes Gastrointestinales: cólicos abdominales, diarrea, náusea, vómito

Desórdenes Metabólicos y Nutricionales: anorexia

Desórdenes del Sistema Nervioso: mareo, somnolencia y cefalea

Desórdenes Psiquiátricos: insomnio

Desórdenes de la Piel y Tejido Subcutáneo: sudoración fría, sudoración caliente, erupción cutánea, prurito, urticaria

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Piperazina

Los efectos antihelmínticos del pirantel y de la piperazina pueden ser antagonizado cuando se usan concomitantemente.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Ver **Precauciones Generales**

12. PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTO DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE FERTILIDAD.

Toxicidad crónica

Sesenta ratas recibieron cada una dosis diarias de 100, 300 ó 600 mg/kg de peso al día de pirantel durante un periodo de 13 semanas. No se observaron cambios macroscópicos o microscópicos atribuibles al pirantel.

Se administraron dosis de 100, 300 ó 600 mg/kg de peso al día de pamoato de pirantel a perros durante un periodo de 13 semanas. Se encontraron elevaciones de las transaminasas séricas en 5 perros después de las 13 semanas. Se observó una ligera

variación en los linfocitos aparentemente relacionada con la dosis en los perros después de 13 semanas de administración. No se presentaron cambios histopatológicos atribuibles al fármaco.

Teratogenicidad

No se presentaron efectos sobre la fertilidad, la reproducción, la organogénesis, el parto o la lactancia en ratas, ni efectos sobre la organogénesis en conejos que recibieron pirantel a dosis de 25 ó 250 mg/kg de peso.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis de pirantel recomendada en el tratamiento de infestaciones por *Enterobius vermicularis*, *Ascaris lumbricoides*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus* y *Trichostrongylus colubriformis* y *T. orientalis*, es de 10 mg de la base por kilogramo de peso (dosis máxima de 1 g), en una sola administración oral.

Un esquema sencillo de dosificación basado en el peso es el siguiente:

PESO	Tabletas de 250mg
Menos de 12 kg*	-
12 a 22 kg	½ - 1
22 a 41 kg	1 - 2
41 a 75 kg	2 - 3
Adultos más de 75 kg	4

*No se recomienda su uso en niños menores de 6 meses.

En caso de infestación severa por *Necator americanus*, la dosis recomendada es de 20 mg (de la base) por kilogramo de peso, que se administrará en una sola toma durante dos días consecutivos, o bien 10 mg (de la base) por kilogramo de peso, que se darán en una sola toma durante tres días consecutivos.

Las infestaciones causadas por la sola presencia de *Ascaris lumbricoides*, pueden ser satisfactoriamente tratadas con una sola dosis de 5 mg (de la base) por kilogramo de peso, dados en una sola toma. Un sencillo esquema de dosificación para el tratamiento de la ascariasis, basándose en el peso es el siguiente:

PESO	Tabletas de 250mg
Menos de 12 kg*	-
12 a 22 kg	¼ - ½
22 a 41 kg	½ - 1
41 a 75 kg	1 - 1 ½
Adultos más de 75 kg	2

*No se recomienda su uso en niños menores de 6 meses.

En programas de tratamiento comunitario de infestaciones por causadas solo por *Ascaris lumbricoides*, puede utilizarse una sola dosis de 2.5 mg (de la base) por kilogramo de peso. Un sencillo esquema de dosificación basado en el peso es el siguiente:

PESO	Tabletas de 250mg
Menos de 12 kg*	-
12 a 22 kg	1/8 - 1/4
22 a 41 kg	1/4 - 1/2
41 a 75 kg	1/2 - 3/4
Adultos más de 75 kg	1

*No se recomienda su uso en niños menores de 6 meses.

Uso en niños

No se recomienda su uso en niños menores de 6 meses de edad debido a que no se ha establecido su seguridad en este grupo de pacientes.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Signos y síntomas de sobredosificación

No se han observado efectos tóxicos atribuidos a la sobredosis con pirantel.

Tratamiento de la sobredosificación

No existe un antídoto específico para el tratamiento de la sobredosificación con pirantel. El tratamiento consiste en brindar medidas sintomáticas y de soporte.

15. PRESENTACIONES

Caja con 6 tabletas.

16. RECOMENDACIONES SOBRE EL ALMACENAMIENTO

Consérvese a no más de 30° C y en lugar seco.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para el Profesional de la Salud.

No se use en el embarazo ni durante la lactancia.

Utilizar con cautela en personas con enfermedades graves del hígado.

No se deje al alcance de los niños.

Si persisten las molestias consulte a su médico.

No se recomienda su uso en niños menores de 6 meses.

Este producto contiene colorante Amarillo No. 6 que puede producir reacciones alérgicas.

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Pfizer S.A. de C.V.
Km 63 Carretera México Toluca
Zona Industrial C.P. 50140
Toluca, México, México.

19. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO

Reg. No. SSA76888 SSA V
® Marca Registrada

Clave de IPP: 183300415T0006
Fecha de aprobación: 26-Marzo-2018

<i>Para control Interno de Pfizer</i>	
Elaboró:	Janahara Howard
Fecha de elaboración:	29-Ene-2018
Médico que revisó y aprobó:	Dr. Rafael R. Valdez Vázquez
Fecha de Aprobación:	6/Feb/2018
Referencia:	CDS 34 Septiembre 3, 2008, 13 de Octubre del 2010
Motivo y descripción del cambio:	Extensión de vida útil de 24 a 36 meses.

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

COMBANTRIN®
Pirantel
Tabletas
250 mg

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

COMBANTRIN®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Pirantel

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Tabletas

Cada tableta contiene:

Pamoato de pirantel equivalente a	250 mg
de pirantel	
Excipiente c.b.p	1 tableta

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Pirantel está indicado específicamente para el tratamiento de infestaciones causadas por cualquiera de los siguientes parásitos gastrointestinales, tanto en infestaciones puras como mixtas:

1. *Enterobius vermicularis* (oxiuros).
2. *Ascaris lumbricoides* ("lombrices")
3. *Ancylostoma duodenale* (uncinaria).
4. *Necator americanus* (uncinaria).
5. *Trichostrongylus colubriformis* y *T. orientalis*.

El pirantel deberá emplearse en el tratamiento de infestaciones por uno o varios de los parásitos antes citados, tanto en adultos como en niños. Es bien tolerado y no mancha la mucosa oral después de su ingestión, o la ropa por contaminación con las heces.

La presencia de infestación por cualquiera de los cinco parásitos en un miembro de la familia o en un grupo de personas en convivencia, puede ser indicio de infestación no identificada en otros miembros. En estas circunstancias, se recomienda la administración

de pirantel a todos los miembros de la familia o grupo de personas. (Una cuidadosa limpieza de las habitaciones y ropas para destruir los huevecillos de los helmintos ayudará en la prevención de la reinfestación).

5. CONTRAINDICACIONES

El pirantel está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al medicamento o a cualquiera de sus ingredientes inertes.

6. PRECAUCIONES GENERALES

El pirantel debe de utilizarse con cautela en pacientes con disfunción hepática preexistente, ya que se han observado pequeñas elevaciones transitorias de la transaminasa glutámico-oxalacética (TGO) en un porcentaje mínimo de pacientes.

Efectos sobre la capacidad para manejar y operar maquinaria

No se ha estudiado el efecto del pirantel sobre la capacidad para manejar u operar maquinaria. No hay evidencias que sugieran que el pamoato de pirantel pueda afectar estas capacidades.

7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Uso durante el embarazo:

Aunque los estudios de reproducción en animales no han demostrado efectos teratogénicos, no se ha estudiado el efecto del pirantel en pacientes embarazadas. De acuerdo con lo anterior, el pirantel deberá emplearse en mujeres embarazadas únicamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para la paciente o el feto.

Uso durante la lactancia:

Se desconoce si pirantel se excreta por la leche. Se deberá suspender la lactancia si el empleo es indispensable para la paciente.

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

La experiencia clínica ha demostrado que pirantel es bastante bien tolerado. Los efectos colaterales, si acaso llegan a presentarse, suelen ser de tipo gastrointestinal:

Desórdenes Gastrointestinales: cólicos abdominales, diarrea, náusea, vómito

Desórdenes Metabólicos y Nutricionales: anorexia

Desórdenes del Sistema Nervioso: mareo, somnolencia y cefalea

Desórdenes Psiquiátricos: insomnio

Desórdenes de la Piel y Tejido Subcutáneo: sudoración fría, sudoración caliente, erupción cutánea, prurito, urticaria

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Piperazina

Los efectos antihelmínticos del pirantel y de la piperazina pueden ser antagonizado cuando se usan concomitantemente.

10. PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTO DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE FERTILIDAD.

Toxicidad crónica

Sesenta ratas recibieron cada una dosis diarias de 100, 300 ó 600 mg/kg de peso al día de pirantel durante un periodo de 13 semanas. No se observaron cambios macroscópicos o microscópicos atribuibles al pirantel.

Se administraron dosis de 100, 300 ó 600 mg/kg de peso al día de pamoato de pirantel a perros durante un periodo de 13 semanas. Se encontraron elevaciones de las transaminasas séricas en 5 perros después de las 13 semanas. Se observó una ligera variación en los linfocitos aparentemente relacionada con la dosis en los perros después de 13 semanas de administración. No se presentaron cambios histopatológicos atribuibles al fármaco.

Teratogenicidad

No se presentaron efectos sobre la fertilidad, la reproducción, la organogénesis, el parto o la lactancia en ratas, ni efectos sobre la organogénesis en conejos que recibieron pirantel a dosis de 25 ó 250 mg/kg de peso.

11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis de pirantel recomendada en el tratamiento de infestaciones por *Enterobius vermicularis*, *Ascaris lumbricoides*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus* y *Trichostrongylus colubriformis* y *T. orientalis*, es de 10 mg de la base por kilogramo de peso (dosis máxima de 1 g), en una sola administración oral.

Un esquema sencillo de dosificación basado en el peso es el siguiente:

PESO	Tabletas de 250mg
Menos de 12 kg*	-
12 a 22 kg	½ - 1
22 a 41 kg	1 - 2
41 a 75 kg	2 - 3
Adultos más de 75 kg	4

*No se recomienda su uso en niños menores de 6 meses.

En caso de infestación severa por *Necator americanus*, la dosis recomendada es de 20 mg (de la base) por kilogramo de peso, que se administrará en una sola toma durante dos

días consecutivos, o bien 10 mg (de la base) por kilogramo de peso, que se darán en una sola toma durante tres días consecutivos.

Las infestaciones causadas por la sola presencia de *Ascaris lumbricoides*, pueden ser satisfactoriamente tratadas con una sola dosis de 5 mg (de la base) por kilogramo de peso, dados en una sola toma. Un sencillo esquema de dosificación para el tratamiento de la ascariasis, basándose en el peso es el siguiente:

PESO	Tabletas de 250mg
Menos de 12 kg*	-
12 a 22 kg	$\frac{1}{4}$ - $\frac{1}{2}$
22 a 41 kg	$\frac{1}{2}$ - 1
41 a 75 kg	1 - $1\frac{1}{2}$
Adultos más de 75 kg	2

*No se recomienda su uso en niños menores de 6 meses.

En programas de tratamiento comunitario de infestaciones por causadas solo por *Ascaris lumbricoides*, puede utilizarse una sola dosis de 2.5 mg (de la base) por kilogramo de peso. Un sencillo esquema de dosificación basado en el peso es el siguiente:

PESO	Tabletas de 250mg
Menos de 12 kg*	-
12 a 22 kg	$\frac{1}{8}$ - $\frac{1}{4}$
22 a 41 kg	$\frac{1}{4}$ - $\frac{1}{2}$
41 a 75 kg	$\frac{1}{2}$ - $\frac{3}{4}$
Adultos más de 75 kg	1

*No se recomienda su uso en niños menores de 6 meses.

Uso en niños

No se recomienda su uso en niños menores de 6 meses de edad debido a que no se ha establecido su seguridad en este grupo de pacientes.

12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Signos y síntomas de sobredosificación

No se han observado efectos tóxicos atribuidos a la sobredosis con pirantel.

Tratamiento de la sobredosificación

No existe un antídoto específico para el tratamiento de la sobredosificación con pirantel. El tratamiento consiste en brindar medidas sintomáticas y de soporte.

13. PRESENTACIONES

Caja con 6 tabletas.

14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para el Profesional de la Salud.
No se use en el embarazo ni durante la lactancia.
Utilizar con cautela en personas con enfermedades graves del hígado.
No se deje al alcance de los niños.
Si persisten las molestias consulte a su médico.
No se recomienda su uso en niños menores de 6 meses.
Este producto contiene colorante Amarillo No. 6 que puede producir reacciones alérgicas.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Pfizer S.A. de C.V.
Km 63 Carretera México Toluca
Zona Industrial C.P. 50140
Toluca, México, México.

16. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO

Reg. No. SSA76888 SSA V
®Marca Registrada

Clave de IPP: 183300415T0006
Fecha de aprobación: 26 marzo 2018

<i>Para control Interno de Pfizer</i>	
Elaboró:	Janahara Howard
Fecha de elaboración:	29-Ene-2018
Médico que revisó y aprobó:	Dr. Rafael R. Valdez Vázquez
Fecha de Aprobación:	6/Feb/2018
Referencia:	CDS 34 Septiembre 3, 2008, 13 de Octubre del 2010
Motivo y descripción del cambio:	Extensión de vida útil de 24 a 36 meses.