

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

Combantrin®

Pirantel
Suspensión
50mg/mL

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

COMBATRIN®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Pirantel

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Suspensión

Fórmula

Cada mL contiene:

Pamoato de Pirantel equivalente a 50 mg

de Pirantel

Vehículo cbp 1 mL

Fórmula

Cada 100 mL contiene:

Pamoato de Pirantel equivalente a 5 g

de Pirantel

Vehículo cbp 100 mL

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

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

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

El pirantel deberá emplearse en el tratamiento de las 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*), áscaris (*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 los ascárids, 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 pamoato de 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 pamoato de pirantel está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al medicamento o a cualquiera de sus ingredientes inertes y en niños menores de 6 meses.

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 pamoato de pirantel en pacientes embarazadas. De acuerdo con lo anterior, el pamoato de 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 pamoato de 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 el pamoato de pirantel es bastante bien tolerado. Los efectos secundarios, si acaso llegan a presentarse, suelen ser de tipo gastrointestinal:

Trastornos Gastrointestinales: cólicos abdominales, diarrea, náusea, vómito.

Trastornos Metabólicos y Nutricionales: anorexia.

Trastornos del Sistema Nervioso: mareo, somnolencia y cefalea.

Trastornos Psiquiátricos: insomnio.

Trastornos 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 antagonizados cuando se usan concomitantemente.

Teofilina

Hay solo un reporte de interacción entre pirantel y la teofilina, llevando a un posible aumento de los niveles séricos de teofilina.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Ver Precauciones Generales

12. PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTO DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, 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 beagle 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 la linfocitosis 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 recomendada de pirantel en el tratamiento de las 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	Suspensión (50 mg /mL) **
Menos de 12 kg*	Media cucharada 125 mg/2.5 mL
12 a 22 kg	Media cucharada 125 mg/2.5 mL – una cucharada 250 mg/5 mL
22 a 41 kg	Una cucharada 250 mg/5 mL – dos cucharadas 500 mg/10 mL
41 a 75 kg	Dos cucharadas 500 mg/10 mL – tres cucharadas 750 mg/15 mL
Adultos de más de 75 kg	Cuatro cucharadas 1 g/20 mL

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

** Cada mL de suspensión equivale a 50 mg de Pirantel

En el 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	Suspensión (50 mg /mL)**
Menos de 12 kg*	62.5 mg/1.25 mL
12 a 22 kg	62.5 mg/1.25 mL – 125 mg/2.5 mL
22 a 41 kg	125 mg/2.5 mL – 250 mg/5 mL
41 a 75 kg	250 mg/5 mL – 375 mg/ 7.5 mL
Adultos de más de 75 kg	500 mg/10 mL

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

** Cada mL de suspensión equivale a 50 mg de Pirantel

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	Suspensión (50 mg /mL)**
Menos de 12 kg*	30 mg/0.60 mL
12 a 22 kg	30 mg/0.60 mL–62.5 mg/ 1.25 mL
22 a 41 kg	62.5 mg/1.25 mL–125 mg/ 2.5 mL
41 a 75 kg	125 mg/2.5 mL– 187.5 mg/3.75 mL
Adultos más de 75 kg	250 mg/5 mL

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

** Cada mL de suspensión equivale a 50 mg de Pirantel

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 de cartón con frasco etiquetado con 15 mL ó 30 mL.

16. RECOMENDACIONES SOBRE EL ALMACENAMIENTO

Consérvese el frasco bien cerrado a no más de 30°C y en lugar seco.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

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.

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

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. SSA 76803 SSA V

Clave IPP 143300415C0335

Fecha de aprobación 23 de Enero del 2015

® Marca Registrada

Para control Interno de Pfizer

Elaboró:	Ariadna Herrera
Fecha de elaboración:	18Nov14
Médico que revisó y aprobó:	NA
Fecha de Aprobación:	NA
Referencia:	IPP basada en CDS 34 (03Sep08)
Motivo y descripción del cambio:	Se incluyeron las medidas en cucharadas en el esquema de dosificación, en el rubro Dosis y vía de Administración. A partir de la IPP vigente aprobada el 25 de Junio de 2014 con N° 123300CT050661, solicitado por COFEPRIS.

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

Combantrin®

Pirantel
Suspensión
50mg/mL

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

COMBATRIN®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Pirantel

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Suspensión

Fórmula

Cada mL contiene:

Pamoato de Pirantel equivalente a de Pirantel	50 mg
Vehículo cbp	1 mL

Fórmula

Cada 100 mL contiene:

Pamoato de Pirantel equivalente a de Pirantel	5 g
Vehículo cbp	100 mL

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

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

6. *Enterobius vermicularis* (oxiuros).
7. *Ascaris lumbricoides* (áscaris).
8. *Ancylostoma duodenale* (uncinaria).
9. *Necator americanus* (uncinaria).
10. *Trichostrongylus colubriformis* y *T. orientalis*.

El pirantel deberá emplearse en el tratamiento de las 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 pamoato de pirantel está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al medicamento o a cualquiera de sus ingredientes inertes y en niños menores de 6 meses.

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 pamoato de pirantel en pacientes embarazadas. De acuerdo con lo anterior, el pamoato de 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 pamoato de 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 el pamoato de pirantel es bastante bien tolerado. Los efectos secundarios, si acaso llegan a presentarse, suelen ser de tipo gastrointestinal:

Trastornos Gastrointestinales: cólicos abdominales, diarrea, náusea, vómito.

Trastornos Metabólicos y Nutricionales: anorexia.

Trastornos del Sistema Nervioso: mareo, somnolencia y cefalea.

Trastornos Psiquiátricos: insomnio.

Trastornos 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 antagonizados cuando se usan concomitantemente.

Teofilina

Hay solo un reporte de interacción entre pirantel y la teofilina, llevando a un posible aumento de los niveles séricos de teofilina.

10. PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTO DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, 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 beagle 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 la linfocitosis 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 recomendada de pirantel en el tratamiento de las 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	Suspensión (50 mg /mL) **
Menos de 12 kg*	Media cucharada 125 mg/2.5 mL
12 a 22 kg	Media cucharada 125 mg/2.5 mL – una cucharada 250 mg/5 mL
22 a 41 kg	Una cucharada 250 mg/5 mL – dos cucharadas 500 mg/10 mL
41 a 75 kg	Dos cucharadas 500 mg/10 mL – tres cucharadas 750 mg/15 mL
Adultos de más de 75 kg	Cuatro cucharadas 1 g/20 mL

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

** Cada mL de suspensión equivale a 50 mg de Pirantel

En el 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	Suspensión (50 mg /mL)**
Menos de 12 kg*	62.5 mg/1.25 mL
12 a 22 kg	62.5 mg/1.25 mL – 125 mg/2.5 mL
22 a 41 kg	125 mg/2.5 mL – 250 mg/5 mL
41 a 75 kg	250 mg/5 mL – 375 mg/7.5 mL
Adultos de más de 75 kg	500 mg/10 mL

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

** Cada mL de suspensión equivale a 50 mg de Pirantel

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	Suspensión (50 mg /mL)**
Menos de 12 kg*	30 mg/0.60 mL
12 a 22 kg	30 mg/0.60 mL – 62.5 mg/1.25 mL
22 a 41 kg	62.5 mg/1.25 mL – 125 mg/2.5 mL
41 a 75 kg	125 mg/2.5 mL – 187.5 mg/3.75 mL
Adultos más de 75 kg	250 mg/5 mL

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

** Cada mL de suspensión equivale a 50 mg de Pirantel

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. RECOMENDACIONES SOBRE EL ALMACENAMIENTO

Consérvase el frasco bien cerrado a no más de 30°C y en lugar seco.

14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

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.

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

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. SSA 76803 SSA V

Clave IPP 143300415C0335

Fecha de aprobación 23 de Enero del 2015

® Marca Registrada

Para control Interno de Pfizer

Elaboró:	Ariadna Herrera
Fecha de elaboración:	18Nov14
Médico que revisó y aprobó:	NA
Fecha de Aprobación:	NA
Referencia:	IPP basada en el CDS 34 (03Sep08)
Motivo y descripción del cambio:	Se incluyeron las medidas en cucharadas en el esquema de dosificación, en el rubro Dosis y vía de Administración. A partir de la IPP vigente aprobada el 25 de Junio de 2014 con N° 123300CT050661, solicitado por COFEPRIS.