

**L-OMBRIX- DUET®**  
Mebendazol/Quinfamida  
**Tabletas**

**FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:**

Cada Tableta contiene:

Mebendazol ..... 300 mg

Quinfamida ..... 150 mg

Excipiente cbp .... 1 tableta

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:** Amebicida, antiparasitario intraluminal.

Parasitosis intestinal causada por la presencia de amebiasis intestinal aguda o crónica, causada por *Enterobius vermicularis* (oxiuros); *Ascaris lumbricoides* (lombrices); *Trichuris trichiura* (tricocéfalos); *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale* (uncinarias); *Strongyloides stercoralis*; *Taenia solium*, *Taenia saginata* (tenias) e *Hymenolepis nana*.

En pacientes que viven en zonas endémicas, está indicado el tratamiento periódico (3-4 veces al año) puede reducir significativamente la reinfección con un buen nivel de significancia clínica.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad al mebendazol o a la quinfamida y/o a los componentes de la fórmula.

**PRECAUCIONES GENERALES:**

Se recomienda una sola dosis de tratamiento y evitar la ingesta de alcohol durante el día de tratamiento.

**RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:**

No se use en el embarazo y la lactancia.

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:**

Generalmente es bien tolerado a la dosis recomendada. Sin embargo, pacientes con sobrecarga parasitaria elevada han manifestado diarrea o dolor abdominal al ser tratados con la combinación mebendazol/quinfamida

**Experiencia post-comercialización: Sistema linfático y sangre:** Muy raro (frecuencia < 1/10,000, incluyendo reportes aislados): neutropenia (con el uso prolongado de dosis persistentemente por encima de las recomendadas); **Sistema inmunitario:** Muy raro: reacciones de hipersensibilidad como reacción anafiláctica y anafilactoide; **Sistema nervioso:** Muy raro (frecuencia < 1/10,000, incluyendo reportes aislados): convulsiones en niños; **Sistema gastrointestinal:** Muy raro (frecuencia < 1/10,000, incluyendo reportes aislados): dolor abdominal, diarrea (esos síntomas también son resultado de la infección intestinal por sí misma); **Desórdenes hepato biliares:** Muy raro (frecuencia < 1/10,000, incluyendo reportes aislados): 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 (frecuencia < 1/10,000, incluyendo reportes aislados): necrólisis epidermal tóxica,

síndrome de Stevens-Johnson, exantema, angioedema, urticaria, rash; **Sistema renal y urinario:** Muy raro (frecuencia < 1/10,000, incluyendo reportes aislados): glomerulonefritis (con el uso prolongado de dosis persistentemente por encima de las recomendadas); **Se ha relacionado con el uso de 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:**

El tratamiento concomitante con cimetidina puede inhibir el metabolismo de mebendazol en el hígado, resultando en un aumento en las concentraciones plasmáticas, especialmente en tratamientos prolongados. Por lo tanto, se recomienda la determinación de dichas concentraciones a fin de permitir ajustes en las dosis. Debe evitarse el uso concomitante de la combinación mebendazol/quinfamida y metronidazol o alcohol.

#### **PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:**

El mebendazol en dosis orales ha mostrado actividad embriotóxica y teratogénica en ratas y ratones. No se observaron efectos sobre la reproducción en los otros animales estudiados.

Evaluaciones de toxicidad de una sola dosis en múltiples especies revelaron que el mebendazol es bien tolerado y tiene un amplio margen de seguridad. Dosis orales repetidas dieron como resultado toxicidad crónica en ratas a dosis de iguales o mayores de 40 mg/kg, mostrando alteración en el peso hepático con ligero edema centrolobulillar y vacuolación hepatocelular, y alteración en el peso testicular con cierta degeneración tubular, descamación y marcada inhibición de la actividad espermatogénica. No se observaron efectos carcinogénicos en ratones o ratas. No mostró actividad mutagénica en estudios de genes *in vitro*. Las pruebas *in vivo* no demostraron daño en la actividad estructural del cromosoma. Los resultados de las pruebas con micronúcleos mostraron efectos aneugénicos en las células somáticas de mamíferos por arriba del umbral de concentración plasmática de 115 ng/ml. Se ha observado una actividad embriotóxica y teratogénica en ratas embarazadas con dosis únicas a partir de 10 mg/kg (dosis tóxica materna). Efectos teratogénicos y fetotóxicos se han observado en ratones con dosis tóxicas maternas iguales o mayores a 10 mg/kg. No se observaron efectos dañinos sobre la reproducción en las otras especies de animales estudiadas.

Los estudios de mutagenicidad con quinfamida han sido negativos.

#### **DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral**

Adultos y niños mayores de 10 años: 2 tabletas en una sola toma. Su administración no requiere dieta especial ni laxantes.

#### **MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:**

**Síntomas:** En caso de sobredosificación accidental, pueden presentarse espasmos abdominales, náusea, vómito y diarrea. **Tratamiento:** No hay un antídoto específico. Se sugiere un lavado gástrico con una solución acuosa de permanganato de potasio de 20 mg/100 ml. Si se considera apropiado puede administrarse carbón activado.

**PRESENTACIONES**

Caja con envase con 2 tabletas.

**LEYENDAS DE PROTECCIÓN**

Literatura exclusiva para médicos. No se deje al alcance de los niños. No se use en el embarazo y la lactancia. No se administre a niños menores de 10 años.

Hecho en México por:

LABORATORIOS LIOMONT, S. A. de C. V.

Ética Farmacéutica desde 1938

Adolfo López Mateos No.68, Col. Cuajimalpa, C.P.05000,

Del. Cuajimalpa de Morelos, D.F. México.

® Marca registrada

Reg. Núm. 209M2014 SSA VI