ÍNDICE	

1	NOMBRE DEL MEDICAMENTO
2	COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA
3	FORMA FARMACÉUTICA
4	DATOS CLÍNICOS
4.1	INDICACIONES TERAPÉUTICAS
4.2	POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN
4.3	CONTRAINDICACIONES
4.4	ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO
4.5	INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN
4.6	FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA
4.7	EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS
4.8	REACCIONES ADVERSAS
4.9	SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL
5	PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS
5.1	PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS
5.2	PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS
5.3	DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD
6	DATOS FARMACÉUTICOS
6.1	LISTA DE EXCIPIENTES
6.2	INCOMPATIBILIDADES
6.3	PERIODO DE VALIDEZ
6.4	PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN
6.5	NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE
6.6	PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN Y OTRAS MANIPULACIONES
7	TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
8	NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
9	FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN
10	FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ASCAROL SUSPENSION (ALBENDAZOL 400mg/20ml)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 20ml de suspensión contienen:
Albendazol 400 mg
Excipientes 20 mL

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión homogénea blanca ligeramente cremosa sabor y olor a naranja

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Antihelmíntico de amplio espectro, está indicado contra:
Nemátodos: *Ascaris lumbricoides,* Oxiurus *(Enterobius vermicularis),* Tricocéfalos *(Trichuris trichura), Strongyloides stercoralis,* Uncinarias *(Ancylostoma duodenale y Necator americanus.)*
Céstodos: *Taenia solium, Taenia saginata, Diphyllobothrium latum, Hymenolepis nana.*
Neurocisticercosis: Parenquimatosa, Ocular.Larva migratoria cutánea.
Protozoosis: Giardiasis. (*Giardia lamblia*)

4.2. Posología y forma de administración

Posología
Adultos y niños mayores de dos años:
Dosis frecuente: 400 mg (20 mL), dosis única.
Estrogiloidiasis: 400 mg al día, por 1 a 3 días.
Teniasis: 400 mg al día, por 3 días.
Neurocisticercosis: 800 mg/día o 15mg / kg / día, por 8 a 30 días.
Larva migratoria cutánea: 15 mg/ kg/ día, por 3 días.
Giardiasis: 400 mg / día, por 5 días.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la seccion 6.1.
No se debe administrar albendazol durante el embarazo o en mujeres que se crea que puedan estar embarazadas.
Para evitar la administración de albendazol durante los primeros meses de embarazo, las mujeres en edad fértil deben iniciar el tratamiento solo después de haber realizado un test de embarazo con resultado negativo. Este test debe repetirse al menos una vez antes de iniciar el siguiente ciclo.
Además, se aconseja que las mujeres en edad fértil tomen precauciones contraceptivas eficaces durante el tratamiento y hasta un mes después de terminado el mismo.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El tratamiento con albendazol se ha asociado con elevaciones leves a moderadas de las enzimas hepáticas. Las enzimas hepáticas se normalizaron generalmente al interrumpir el tratamiento. Se han comunicado casos de hepatitis (ver sección 4.8). Por tanto, se deben realizar pruebas de función hepática antes de comenzar cada ciclo de tratamiento y, al menos, cada dos semanas durante el mismo. Si las enzimas aumentan significativamente (más de dos veces el límite superior de la normalidad), debe interrumpirse el tratamiento. El tratamiento con albendazol se puede volver a comenzar cuando las enzimas hepáticas hayan vuelto a la normalidad, pero los pacientes deben ser monitorizados con precaución ante recidivas.

Los pacientes que presenten resultados anormales de función hepática antes de comenzar el tratamiento, deben vigilarse estrechamente por el potencial hepatotóxico de albendazol.

Se ha observado que albendazol ocasiona supresión de la médula ósea y por tanto, deben realizarse recuentos sanguíneos al comienzo del tratamiento y cada dos semanas durante cada ciclo de 28 días. Los pacientes con enfermedad hepática, incluyendo equinococosis hepática, parecen ser más susceptibles a la supresión de la médula ósea originando pancitopenia, anemia aplásica, agranulocitosis y leucopenia, lo que justifica una monitorización estrecha del recuento sanguíneo. El tratamiento con albendazol debe discontinuarse si se producen disminuciones clínicamente significativas en el recuento sanguíneo (ver secciones 4.2 y 4.8).

Para evitar la administración de albendazol durante el principio del embarazo, las mujeres en edad fértil deben:

- Iniciar el tratamiento solo después de un resultado negativo del test de embarazo. Estos deben repetirse al menos una vez antes de iniciar el ciclo siguiente.

- Debe aconsejarse tomar precauciones eficaces ante la concepcion durante y después de un mes de la terminación del tratamiento para una infección sistémica con albendazol.

Se pueden producir síntomas asociados con una reacción inflamatoria tras la muerte del parásito en pacientes que reciben albendazol para el tratamiento de neurocisticercosis (por ejemplo, convulsiones, aumento de la presión intracraneal, signos focales). Estos deben tratarse con anticonvulsivantes y esteroides apropiados. Durante la primera semana de tratamiento se deben administrar corticosteroides por vía oral o intravenosa para prevenir los episodios de hipertensión cerebral.

Se puede identificar una neurocisticercosis pre-existente en pacientes tratados con albendazol para otras afecciones, especialmente en áreas con alta infección por tenia. Los pacientes pueden experimentar síntomas neurológicos como convulsiones, aumento de la presión intracraneal y signos focales como resultado de una reacción inflamatoria causada por la muerte del parásito en el cerebro. Los síntomas pueden aparecer poco después del tratamiento, y se debe iniciar inmediatamente el tratamiento con corticosteroides y anticonvulsivantes apropiados.

En los casos raros de neurocisticercosis en retina, antes de empezar el tratamiento, se debe vigilar si existen lesiones en la retina del paciente. En caso de que estas lesiones se visualicen, se debe valorar el beneficio de la terapia frente a los posibles daños retinales.

Advertencias sobre excipientes
Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa a Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante amarillo anaranjado S.

No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha observado que cimetidina, prazicuantel y dexametasona aumentan los niveles plasmáticos del metabolito activo de albendazol.
Ritonavir, fenitoína, carbamacepina y fenobarbital pueden reducir las concentraciones plasmáticas del metabolito activo de albendazol, sulfóxido de albendazol. Se desconoce la relevancia clínica de esto, pero puede conllevar una disminución de la eficacia, principalmente en el tratamiento de infecciones helmínticas sistémicas. Se debe monitorizar a los pacientes para comprobar la eficacia y pueden necesitarse pautas posológicas o tratamientos alternativos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia
Embarazo: No se recomienda administrar Ascarol ® durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. Categoría C.
Lactancia: No están disponibles datos en humanos y animales sobre el uso durante la lactancia. Por lo tanto, no se debe utilizar Ascarol® durante la lactancia.
Geriatría: La experiencia en pacientes de 65 años o mayores es limitada. Los informes indican que no se requieren ajustes de dosis; sin embargo, albendazol debe ser utilizado con precaución en ancianos con evidencia de disfunción hepática.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han llevado a cabo estudios para determinar la influencia de Ascarol® sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No obstante, se debe tener en cuenta que se ha notificado vértigo tras el uso de albendazol (Reacciones adversas).

4.8. Reacciones adversas

Trastornos de la sangre y del sistema linfático
Poco frecuentes: leucopenia
Muy raras: pancitopenia, anemia aplásica, agranulocitosis
Se ha asociado leucopenia con el tratamiento con albendazol cuando se tratan pacientes con equinococosis.

Trastornos del sistema inmunológico
Poco frecuentes: reacciones de hipersensibilidad incluyendo rash, prurito y urticaria.

Trastornos de sistema nervioso
Frecuentes: vértigo, cefalea.

Trastornos gastrointestinales
Frecuentes: alteraciones gastrointestinales (dolor abdominal, náuseas, vómitos)
Cuando se trata a pacientes con equinococosis se han asociado alteraciones gastrointestinales con albendazol.

Trastornos hepatobiliares
Muy frecuentes: aumento, de leve a moderado, de las enzimas hepáticas.
Poco frecuentes: hepatitis

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Frecuentes: alopecia reversible (debilidad capilar, y moderada pérdida de pelo)
Muy raras: eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración
Frecuentes: fiebre

4.9 Sobredosis

No se reportaron efectos indeseables. En caso de sobredosificación se recomienda aplicar terapia sintomática (por ej., lavado gástrico y carbón activado) y medidas generales de apoyo.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo terapéutico: Agente antihelmíntico
Código ATC: P02CA03

Albendazol es un carbamato benzoimidazólico con efectos antihelmínticos y antiprotozoarios frente a los parásitos tisulares e intestinales. Albendazol muestra actividad larvicida, ovicida y vermicida, y se cree que ejerce el efecto antihelmíntico inhibiendo la polimerización de la tubulina. Esto causa la disrupción del metabolismo del helminto, incluyendo la disminución de energía, que inmobiliza y después mata el helminto sensible.

Albendazol es eficaz en el tratamiento de parásitos tisulares como *Echinococcus granulosus* y *Echinococcus multilocularis*, causantes respectivamente de la equinococosis quística y de la equinococosis alveolar. Albendazol también es efectivo en los tratamientos de la neurocisticercosis, causada por la infección de *Taenia solium*.
Albendazol ha mostrado (en ensayos clínicos) que erradica quistes ó reduce significativamente el tamaño de los quistes hasta en un 80% de los pacientes con quistes producidos por *Echinococcus granulosus.*

En los casos en los que se ha investigado la viabilidad de los quistes después del tratamiento con albendazol, el 90% han resultado no viables en el laboratorio o en estudios con animales, en comparación con sólo el 10% de los quistes no tratados.
La experiencia clínica con albendazol, muestra que, en el tratamiento de los quistes debidos a *Echinococcus multilocularis* con albendazol, una minoría de pacientes se consideraron curados y una mayoría mejoraron o estabilizaron la enfermedad.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

En el hombre, albendazol se absorbe poco (<5%) tras la administración oral.
Albendazol sufre rápidamente un metabolismo de primer paso en hígado y no se detecta generalmente en plasma. El sulfóxido de albendazol es el metabolito primario, el cual se considera

la fracción activa en la eficacia frente a las infecciones tisulares sistémicas. La semivida plasmática del sulfóxido de albendazol es de 8,5 horas.
Después de una administración oral única de 400 mg de albendazol tomado en el desayuno, se ha comunicado que el metabolito farmacológicamente activo, el sulfóxido de albendazol, alcanza concentraciones plasmáticas desde 1,6 a 6,0 mol/L.
El efecto farmacológico sistémico de albendazol aumenta si la dosis se administra con una comida rica en grasas, que aumenta aproximadamente 5 veces la absorción.

Eliminación

Albendazol y su metabolitos parece que se eliminan principalmente por la bilis, apareciendo sólo una pequeña proporción en orina. Se ha demostrado que la eliminación de los quistes ocurre después de varias semanas de tratamiento prolongado.

Poblaciones especiales

- Ancianos

Aunque no hay estudios que hayan investigado el efecto de la edad sobre la farmacocinética de albendazol sulfóxido, los resultados en ventiseis pacientes con quiste hidatídico (hasta 79 años) sugieren una farmacocinetica similar a la de individuos jóvenes. El número de pacientes ancianos tratados bien para enfermedad hidatídica o para neurocisticercosis es limitado, pero no se observan problemas asociados con una población mayor.

- Pacientes con insuficiencia renal

La farmacocinética de albendazol en pacientes con alteración de la función renal no ha sido estudiada.

- Pacientes con insuficiencia hepatica

La farmacocinética de albendazol en pacientes con alteración de la función hepática no ha sido estudiada.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Albendazol ha demostrado ser teratógeno y embriotóxico en ratas y conejos. En las pruebas de mutagenicidad o genotoxicidad ha resultado negativo en una batería de ensayos *in vitro* (incluyendo la prueba de Ames activada e inactivada) e *in vivo*. En los estudios de toxicidad a largo plazo realizados en ratas y ratones, a dosis diarias de hasta 30 veces las dosis humanas recomendadas, no se observó ninguna formación tumoral relacionada con el tratamiento.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

EXCIPIENTE(s):
Sucralosa, goma xantana, glicerina, sorbitol, metilparabeno sódico, propilparabeno sódico, sabor a naranja, polisorbato 80, ácido cítrico, agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

36 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30ºC.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase externo: Caja de cartón
Envase interno: frasco de polietileno de alta densidad (PEAD) color blanco de 20 ml tapa con sello de seguridad de polipropileno (PP) color blanco
Presentación comercial
Caja x frasco de 20 ml de suspensión + inserto
Muestra médica
Caja x frasco de 20 ml de suspensión + inserto

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No requiere

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIO NEO FARMACO DEL ECUADOR NEOFARMACO CIA. LTDA., AMBATO ECUADOR
AV. ATAHUALPA Y NOBOA CAMAÑO
[18135] AMBATO ECUADOR

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

No. 04217-MAN-04-06

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de emisión: 28/04/2006
Primera Reinscripción: 20/02/2016
Segunda Reinscripción: 29/01/2021
Tercera Reinscripción: 17/02/2026

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

AGOSTO 2026

HISTORIAL DE CAMBIOS		
FECHA	**No. REVISIÓN**	**MOTIVO**
ABR/2020	001	Edición preliminar
18/AGOSTO/2026	002	Mejora del formato, inclusión de información, se incluye la advertencia: No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase

Validar únicamente en FirmaEC.
Firmado electrónicamente por:
CARLITOS OSWALDO PAZMINO CHILUIZA

BqF. Carlitos Oswaldo Pazmiño Msc.
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIO NEO FARMACO DEL ECUADOR NEOFARMACO CÍA LTDA.