

IVERMECTINA MONSERRAT Y ECLAIR®

IVERMECTINA 6 mg

COMPRIMIDOS

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiparasitario.

INDICACIONES

Tratamiento de enfermedades parasitarias: oncocercosis, strongiloidiasis del tracto intestinal, escabiosis humana.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Farmacodinámica

La ivermectina es un miembro clave de la clase avermectina de los agentes antiparasitarios de amplio espectro que poseen un único modo de acción. Los compuestos de la clase se ligan en forma selectiva y con una marcada afinidad hacia los canales de ion cloro generados por glutamato, presentes en el nervio invertebrado y en las células musculares, esto genera un aumento en la permeabilidad de la membrana celular hacia los iones con hiperpolarización del nervio o célula muscular, teniendo como consecuencia la parálisis y muerte del parásito. Los compuestos de esta clase también interactúan con otros canales del cloro generados por ligandos, como aquellos generados por el neurotransmisor ácido gama-aminobutírico (GABA). La actividad selectiva de los compuestos de esta clase se atribuye a que algunos mamíferos tienen canales del cloro generados por glutamato y a que las avermectinas presentan una baja afinidad hacia los canales del cloro generados por ligandos en los mamíferos. Además, la ivermectina no cruza con facilidad la barrera hematoencefálica en seres humanos.

La ivermectina estimula la liberación del neurotransmisor inhibidor, el ácido gama-aminobutírico (GABA), a partir de las terminaciones nerviosas presinápticas. Inhibe por consiguiente en los nematodos la transmisión del influjo de las interneuronas del cordón ventral a las neuronas motoras.

En los artrópodos un mecanismo similar inhibe la transmisión del influjo a la unión neuromuscular. La ivermectina no penetra con facilidad en el sistema nervioso central de los mamíferos, y por lo tanto, no interfiere en los mamíferos con neurotransmisión GABA-dependiente.

En los pacientes adultos, una dosis única reduce en algunos días el número de microfilarias de la piel a tasas indetectables. Luego de una sola dosis, el número de microfilarias restante es al menos 12 veces inferior al 10 % del número encontrado antes del tratamiento. Este efecto es obtenido gracias a la asociación del efecto microfilaricida y de bloqueo temporáneo de la liberación de microfilarias a partir del útero del parásito

adulto. En los pacientes que presentan una lesión ocular hay una reducción significativa de las microfilarias intraoculares.

FARMACOCINÉTICA

Los comprimidos que contienen ivermectina contienen una mezcla de al menos 80 % de 22,23-dihidroavermectina B1a y 20 % o menos de 22,23-dihidroavermectina B1b.

Con dosis orales únicas de 12 mg de ivermectina administrada en forma de comprimidos, el pico medio de concentración plasmática del compuesto principal (H2B1a) fue de 46,6 (+/- 21,9) medido 4 horas después de la administración del producto. La concentración plasmática crece con el aumento de las dosis de manera globalmente proporcional. La ivermectina es metabolizada en el organismo humano y tanto la ivermectina como sus metabolitos son eliminados casi exclusivamente en las heces durante alrededor de 12 horas mientras que al menos el 1 % de la dosis administrada, es excretada por la orina. La vida media plasmática de la ivermectina en humanos es de alrededor de 12 horas y la vida media plasmática de sus metabolitos es de alrededor de 3 días.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Oncocercosis y strongiloidiasis:

Tomar una dosis única con agua en ayunas; no se conoce la influencia de la alimentación sobre la absorción. La dosis puede ingerirse al levantarse o en otro momento, pero no se deben ingerir alimentos 2 horas antes ni 2 horas después de la ingestión de ivermectina. No es necesario utilizar otras restricciones alimentarias o medicaciones complementarias. En la mayoría de los pacientes, el intervalo de tiempo propuesto es de 12 meses, pero en ciertas regiones, puede ser preferible repetir la administración cada 6 meses según la prevalencia o la densidad microfilariana cutánea.

Escabiosis:

La dosis recomendada es de una dosis única de acuerdo con el peso del paciente. De ser necesario, y según criterio médico, repetir la dosis a los 15 días. La importancia de la dosis esta determinada por el peso de los pacientes como a continuación se detalla:

Peso corporal (kg)	Dosis en comprimidos
15-25	1/2
26-44	1
45-64	1 y 1/2
65-84	2

Alternativamente, si se desconoce el peso de la persona, la dosis de ivermectina para el uso en campañas de tratamientos masivos puede ser determinada por la talla de los pacientes según el siguiente esquema:

Talla (en cm)	Dosis en comprimidos
90-119	1/2
120-140	1
141-158	1 y 1/2
más de 158	2

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquier componente de este medicamento.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

En caso de hipersensibilidad al medicamento, la reinstalación del tratamiento está contraindicada. La ivermectina no debe administrarse a niños menores de 5 años: la seguridad del uso antes de esa edad no ha sido establecido.

Embarazo

En la mujer embarazada, la prescripción de ivermectina no está recomendada. La administración de ivermectina a dosis cercanas a las dosis materno-tóxicas o iguales a ellas, en la mayoría de las especies de animales de laboratorio, entrañan malformaciones fetales: es teratogénica en ratones, ratas y conejos cuando se la administra en dosis repetidas de 0,2; 8,1 y 4,5 veces la dosis humana máxima recomendada, respectivamente (sobre una base de mg/m2/día). La teratogenicidad estuvo caracterizada en las 3 especies evaluadas por paladar hendido; en conejos se observó además patas delanteras equinovaras. Estos defectos en el desarrollo solamente se encontraron en dosis cercanas a las materno-tóxicas en la mujer embarazada. Por tanto, la ivermectina no parece ser selectivamente fototóxica para el feto en desarrollo. No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas por lo que es difícil apreciar a partir de esos estudios el riesgo de una toma única de una dosis baja.

Lactancia

Menos del 2 % de la dosis de ivermectina aparece en la leche materna. La seguridad de empleo no ha sido establecida en los lactantes. La ivermectina no deberá ser utilizada en las madres lactantes salvo que el beneficio esperado sea superior al riesgo potencial posible para el niño. Los tratamientos en las madres que tengan la intención de nutrir a sus lactantes serán utilizados luego de una semana del nacimiento del niño.

IVERMECTINA MONSERRAT Y ECLAIR®

IVERMECTINA 6 mg

COMPRIMIDOS

Uso pediátrico

La seguridad y efectividad en pacientes pediátricos que pesan menos de 15 kg no han sido establecidas.

REACCIONES ADVERSAS

En la mayoría de los casos, los efectos secundarios son ligeros y transitorios:

- Las reacciones de hipersensibilidad resultantes de la muerte de las microfilarias luego del tratamiento con ivermectina son los síntomas de la Reacción de Mazzotti: prurito, conjuntivitis, artralgias, mialgias (comprende mialgia abdominal), fiebre, edema, linfadenitis, adenopatías, náuseas, vómitos, diarreas, hipotensión ortostática, taquicardia, astenia, erupción y cefaleas. Estos síntomas rara vez son severos.

- Luego del tratamiento con ivermectina los efectos secundarios oftalmológicos son poco frecuentes, pero una sensación anormal en los ojos (edema de papila, uveítis anterior, conjuntivitis, limbitis, queratitis, coriorretinitis o coroiditis que se pueden producir a causa de una afección de ellas mismas) ocasionalmente pueden ser encontradas durante el tratamiento. Son raramente severas y desaparecen generalmente sin la ayuda de corticoides.

- Se informaron casos de somnolencia y modificaciones transitorias no específicas del ECG.

- A veces se pueden apreciar eosinofilia transitoria y transaminasas elevadas (SGPT).

Carcinogénesis, Mutagénesis, Disminución de la Fertilidad

No se han realizado estudios prolongados en animales para evaluar el potencial carcinogénico de la ivermectina, el cual no fue genotóxico in vitro en el ensayo de mutagenicidad microbiana de Ames de cepas de Salmonella typhymurium TA 1535, TA 1537, TA 98 y TA 100 con o sin activación de la enzima hepática de rata, ensayos línea celular de linfoma de ratón L15178Y (citotoxicidad y mutagenicidad) o el ensayo de síntesis de ADN no esquematizado en fibroblastos humanos. La ivermectina no tuvo efectos sobre la fertilidad en ratas en estudios con dosis repetidas de hasta 3 veces dosis máxima humana de 200 ug/kg (sobre una base de mg/m2/día).

SOBREDOSIFICACIÓN

Se han informado casos de sobredosis accidentales con ivermectina, pero ninguna muerte puede ser atribuida a ella. En una intoxicación importante a través de la utilización de la forma veterinaria a dosis desconocidas, los síntomas aparecidos son los observados durante los estudios de toxicología animal, principalmente: midriasis, somnolencia, actividad motriz enlentecida, temblores y ataxia.

En caso de intoxicación accidental, si estuviera indicada una terapéutica asintomática, debería comprender la administración parenteral de líquidos y electrolitos, asistencia respiratoria (si fuera necesario oxígeno y ventilación asistida) y, en caso de hipotensión marcada, agentes presores. La inducción de vómitos y/o la práctica de lavado gástrico lo mas rápido posible, seguido de la administración de purgantes y de una terapéutica antiveneno de rutina, pueden estar indicadas si fuera necesario para prevenir la absorción del producto ingerido. Con el conocimiento de los resultados disponibles en el hombre, parece conveniente evitar los medicamentos GABA-agonistas con el tratamiento de las intoxicaciones accidentales debidas a ivermectina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.  
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.  
Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 6 comprimidos.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar en lugar seco, a una temperatura inferior de 25 °C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 56.093.

Elaborado en: Galicia 2652 Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Directora técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

Industria Argentina.  
Venta bajo receta.

Última revisión del prospecto aprobada por A.N.M.A.T.:  
Febrero de 2011.

Un medicamento de Monserrat y Eclair

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.  
Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad de Buenos Aires.  
Conmutador telefónico: (+54) 11 3990-9099.

IVERMECTINA MONSERRAT Y ECLAIR®

IVERMECTINA 6,0 mg - COMPRIMIDOS

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

IVERMECTINA MONSERRAT Y ECLAIR®

Cada comprimido contiene:  
**Ivermectina** 6,0 mg  
Lactosa compresión directa 66,0 mg  
Celulosa Microcristalina Ph 200 20,0 mg  
Almidón glicolato sódico 2,0 mg  
Lauril sulfato de sodio 4,0 mg  
Estearato de Magnesio 2,0 mg  
Medicamento Libre de Gluten

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR

Eficacia y seguridad para recomendar



