

ivermectina, 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, pueden ser encontradas ocasionalmente 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, la cual no fue genotóxico in vitro en el ensayo de mutagenicidad microbiana de Ames de cepas de salmonella typhimurium TA 1535, TA 1537, TA 98 y TA 100 con o sin activación de la enzima hepática de rata, ensayos de 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 la dosis máxima humana de 200 µg/kg (sobre una base de mg/m<sup>2</sup>/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 las dosis desconocidas (forma veterinaria), 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, una terapéutica asintomática, si ella está indicada, debería comprender la administración parenteral de líquidos y electrolitos, asistencia respiratoria (oxígeno y ventilación asistida si es necesario), y agentes presores en caso de hipotensión marcada. La inducción de vómitos y/o la práctica de lavado gástrico lo más rápido posible, seguido de la administración de purgantes y de una terapéutica antiveneno de rutina pueden estar indicadas si es 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 la 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.

#### **Presentaciones:**

Envases conteniendo 2, 6, 12, 18 y 24 comprimidos.

#### **Condiciones de conservación y almacenamiento:**

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 5-30°C.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 53.381

Directora Técnica: M. Gabriela Palma, Farmacéutica.

© 2020

0265-5 MA000707-4



Laboratorios PANALAB S.A. ARGENTINA  
Famatina 3415 (C14371OK) Ciudad Autónoma  
de Buenos Aires 0800-222-2666

# Ivertal PLB Ivermectina 6 mg

## Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

#### **Fórmula:**

Cada comprimido contiene:

Ivermectina .....	6,00 mg
Lactosa .....	66,00 mg
Celulosa Microcristalina pH 200 .....	20,00 mg
Almidón Glicolato Sódico .....	2,00 mg
Lauril Sulfato de Sodio .....	4,00 mg
Estearato de Magnesio .....	2,00 mg

#### **Acción terapéutica:**

Antiparasitario.

Código ATC: P02CF

#### **Indicaciones:**

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

#### **Acción Farmacológica:**

##### **Farmacodinamia:**

La ivermectina es un miembro clave de la clase avernectina 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 de hiperpolarización del nervio o célula muscular, teniendo como consecuencia la parálisis y la 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 inhibitor, 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 es obtenido gracias a la asociación del efecto microfilaricida y de bloqueo temporario 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 la ivermectina y sus metabolitos son eliminados casi exclusivamente en las heces durante alrededor de 12 horas luego que al menos del 1% de la dosis administrada es excretada por la orina. La vida media plasmática de la ivermectina en el hombre es de alrededor de 12 horas y la de los metabolitos, alrededor de 3 días.

#### Dosis y Vía de Administración:

Oncocercosis y estrongiloidiasis:

Tomar 1 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 todo 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 1 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 está determinada por los pesos de los pacientes como sigue:

Peso corporal (Kg)	Dosis en comprimidos
15-25	½
26-44	1
45-64	1 ½
65-84	2

Alternativamente, en ausencia del 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 como sigue:

Talla (cm)	Dosis en comprimidos
90-119	½
120-140	1
141-158	1 ½
>158	2

#### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al principio activo y a cualquier componente de este producto.

#### 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 las dosis cercanas a las dosis maternotóxicas o iguales a ellas, entrañan malformaciones fetales en la mayoría de las especies de animales de laboratorio. 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/m<sup>2</sup>/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 maternotóxicas en la mujer embarazada. Por lo tanto, la ivermectina no parece ser selectivamente fetotóxica para el feto en desarrollo. No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Es difícil apreciar a partir de esos estudios el riesgo de una toma única de 1 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 1 semana del nacimiento del niño.

Uso en pediatría:

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 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.
- Los efectos secundarios oftalmológicos son poco frecuentes luego del tratamiento con