

Iver P® Ivermectina 3 mg



Comprimidos

Industria Argentina
Venta bajo receta

Composición

Cada comprimido de Iver P® 3 mg contiene: Ivermectina 3 mg. Excipientes: Lactosa hidratada, Cellactose 80, Talco, Almidón glicolato sódico, Estearato de Magnesio.

Acción terapéutica

Iver P® 3 mg comprimidos es un antiparasitario semisintético antihelmíntico de amplio espectro para uso por vía oral. Código ATC: P02CF

Indicaciones

Iver P® 3 mg comprimidos está indicado para el tratamiento de las siguientes enfermedades parasitarias; oncocercosis, estrongiloidiasis intestinal, escabiosis (sarna) humana.

Farmacodinamia

La Ivermectina es un miembro 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 del ion cloro activados por glutamato, presentes en las células nerviosas y musculares de los invertebrados. Esto genera un aumento en la permeabilidad de la membrana celular hacia los iones, con hiperpolarización del nervio o de la célula muscular, provocando la parálisis y la muerte del parásito. Los compuestos de esta clase también interactúan con otros canales del cloro activados por ligandos, como aquellos generados por el neurotransmisor ácido gamma-amino butírico (GABA). La actividad selectiva de los compuestos de esta clase se atribuye a que algunos mamíferos no tienen canales del cloro activados por glutamato ya que las avermectinas presentan una baja afinidad hacia los canales del cloro activados por ligandos en los mamíferos. Además, la Ivermectina no cruza fácilmente la barrera hematoencefálica en los seres humanos.

La Ivermectina estimula la liberación del neurotransmisor inhibitorio, el ácido gamma-amino butírico (GABA), a partir de las terminaciones nerviosas presinápticas. Inhibe, por consiguiente, en los nematodos la transmisión del influjo de los 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 fácilmente en el sistema nervioso central de los mamíferos, y por lo tanto, no interfiere en los mamíferos con la 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 del 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.

Se ha observado también su empleo en:

- Pacientes de edad avanzada.
- El tratamiento de escabiosis endémicas.
- Pacientes inmunocomprometidos, en los cuales pueden ser difíciles los tratamientos tópicos para la sarna, con riesgo de fracasos.
- Pacientes con formas de escabiosis que no responden a tratamientos convencionales.

Farmacocinética

Los comprimidos de Iver P® 3 mg 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 concentraciones plasmáticas 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 la dosis de manera globalmente proporcional.

La Ivermectina se metaboliza en el hígado y se excreta, junto con sus metabolitos, casi en su totalidad a través de la materia fecal durante 12 días. Menos del 1% de la dosis administrada se elimina a través de la orina. Estudios In Vitro con microsomas de hígado y enzimas recombinantes del CYP450 demostraron que la Ivermectina es metabolizada principalmente por el CYP3A4. Con menor intensidad los CYP2D6 y CYP2E1 también demostraron participar del metabolismo de la Ivermectina. De acuerdo a los estudios In Vitro las concentraciones efectivas de Ivermectina desde el punto de vista clínico no inhiben específicamente la participación de CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9, CYP1A2 y CYP2E1 en el metabolismo. La vida media plasmática de la Ivermectina en los hombres es de 18 horas aproximadamente; la vida media de los metabolitos es de alrededor de tres días.

Posología y forma de administración

Estrongiloidiasis:

La dosis recomendada de Iver P® 3 mg comprimidos para el tratamiento de la estrongiloidiasis intestinal es de 200 microgramos por kilogramo de peso corporal (ver la tabla de orientación posológica). Tomar una única dosis con agua en ayunas. Esta dosis puede ingerirse al levantarse o en otro momento pero no se deben ingerir alimentos dos horas antes y dos horas después de tomar Iver P® 3 mg comprimidos. No son necesarias otras restricciones alimentarias o de otros medicamentos concomitantes.

En general no son necesarias dosis adicionales de Iver P® 3 mg. No obstante pueden ser realizados análisis coproparasitológicos con cierta frecuencia para determinar si ha desaparecido la infección intestinal.

Tabla de orientación posológica para el tratamiento de la estrongiloidiasis intestinal

Peso (expresado en kilogramos)	Dosis única por vía oral Cantidad de comprimidos de Iver P® 3 mg
15 a 24 kg	1 comprimido
25 a 35 kg	2 comprimidos
36 a 50 kg	3 comprimidos
51 a 65 kg	4 comprimidos
66 a 79 kg	5 comprimidos
> 80 kg	200 microgramos x kilo de peso

Oncocercosis

La dosis recomendada de Iver P® 3 mg comprimidos para el tratamiento de la oncocercosis es de 150 microgramos por kilogramo de peso corporal (ver tabla de orientación posológica). Tomar una única dosis con agua en ayunas. Esta dosis puede ingerirse al levantarse o en otro momento pero no se deben ingerir alimentos dos horas antes y dos horas después de tomar Iver P® 3 mg comprimidos. No son necesarias otras restricciones alimentarias o de otros medicamentos concomitantes.

En campañas de administración masiva el intervalo más común entre dosis es de 12 meses. Para el tratamiento del paciente individual se debe considerar repetir el tratamiento cada 3 meses.

Tabla de orientación posológica para el tratamiento de la oncocercosis

Peso (expresado en kilogramos)	Dosis única por vía oral Cantidad de comprimidos de Iver P® 3 mg
15 a 24 kg	1 comprimido
26 a 44 kg	2 comprimidos
45 a 64 kg	3 comprimidos
65 a 84 kg	4 comprimidos
> 85 kg	150 microgramos x kilo de peso

Escabiosis

La dosis recomendada de Iver P® 3 mg comprimidos para el tratamiento de la escabiosis es de 200 microgramos por kilogramo de peso corporal (ver tabla de orientación posológica). Tomar una única dosis con agua en ayunas. Esta dosis puede ingerirse al levantarse o en otro momento pero no se deben ingerir alimentos dos horas antes y dos horas después de tomar Iver P® 3 mg comprimidos. No son necesarias otras restricciones alimentarias o de otros medicamentos concomitantes. De ser necesario y según criterio médico, repetir la dosis a los 15 días.

Tabla de orientación posológica para el tratamiento de la escabiosis

Peso (expresado en kilogramos)	Dosis única por vía oral Cantidad de comprimidos de Iver P® 3 mg
15 a 24 kg	1 comprimido
25 a 35 kg	2 comprimidos
36 a 50 kg	3 comprimidos
51 a 65 kg	4 comprimidos
66 a 79 kg	5 comprimidos
> 80 kg	200 microgramos x kilo de peso

Alternativamente, en ausencia del peso de la persona, la dosis de Ivermectina para utilización de campañas de tratamiento masivos puede ser determinada por la talla de los pacientes como se detalla a continuación:

Tabla de orientación posológica según la talla del paciente

Talla (expresada en centímetros)	Dosis única por vía oral Cantidad de comprimidos de Iver P® 3 mg
90 a 119 cm	1 comprimido
120 a 140 cm	2 comprimidos
141 a 158 cm	3 comprimidos
> 158 cm	4 comprimidos

En todos los casos atégase estrictamente a lo indicado por su médico. No deje pasar la fecha límite de utilización indicada claramente en el envase.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

Precauciones y advertencias

En caso de hipersensibilidad al medicamento, la reinstalación del tratamiento está contraindicada.

Iver P® 3 mg comprimidos no se debe administrar a niños menores de 5 años; la seguridad del empleo antes de esa edad no ha sido establecida.

Generales

Luego del tratamiento con drogas microfilaricidas, los pacientes con oncodermatitis hiperreactiva tienen una mayor tendencia a contraer reacciones adversas graves como edema y peoría de oncodermatitis.

En muy raras ocasiones, algunos pacientes con oncocercosis que también están infectados con Loa pueden desarrollar una grave encefalopatía que puede ser mortal de manera espontánea o luego del tratamiento con una microfilaricida efectiva. En estos pacientes se evidenciaron, también, los siguientes efectos adversos: dolor de cuello y espalda, ojo rojo, hemorragia subconjuntival, disnea, incontinencia urinaria, incontinencia fecal, ataxia, confusión, letargo, convulsiones y coma. Este síndrome se ha visto en pocas ocasiones luego del tratamiento con Ivermectina. En personas que han estado en áreas endémicas de Loa loa (oeste y centro de África) y necesitan un tratamiento con Ivermectina se debe detectar previamente loiasis y se debe realizar un cuidadoso seguimiento posterior a la administración de Ivermectina.

Interacciones farmacológicas

Según registros luego de la comercialización la Ivermectina en pocos casos puede incre-

mentar el RIN (razón internacional normalizada) en pacientes anticoagulados con warfarina.

Embarazo

Categoría C. En la mujer embarazada, la prescripción de Ivermectina no está recomendada; la administración de Ivermectina a las dosis cercanas a la dosis maternotóxicas o iguales a ellas, entrañan malformaciones fetales en la mayoría de las especies de animales de laboratorio.

Es teratogénico en ratones, ratas y conejos cuando se le 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 maternotóxicas en la mujer embarazada. Por lo tanto, 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 estos 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 *Iver P*[®] 3 mg comprimidos no deberá utilizarse 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.

Carcinogenesis, mutagénesis, disminución de la fertilidad

No se han realizado estudios prolongados en animales para evaluar el potencial carcinogénico de Ivermectina. Ivermectina no fue genotóxica 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 L5178Y (citotoxicidad y mutagenicidad) o el ensayo de síntesis de ADN no esquematizado en fibroblastos humanos.

Ivermectina no tuvo efectos sobre la fertilidad en ratas en estudios con dosis repetidas de hasta 3 veces la dosis máxima humana 200 µg/kg (sobre una base de mg/m²/día).

Uso pediátrico

No se han establecido la seguridad y efectividad en pacientes pediátricos que pesan menos de 15 kg.

Uso en geriatría

No se ha determinado la seguridad y eficacia en este grupo etáreo. De acuerdo a experiencias clínicas no se han identificado diferencias en las respuestas entre los pacientes mayores y los más jóvenes. En general, se debería tener precaución en el tratamiento de un paciente añoso ya que con frecuencia presentan disminución de las funciones hepáticas y renales, están en tratamiento con otros medicamentos o presentan enfermedades comórbidas.

Efectos colaterales y secundarios

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, diarrea, hipotensión ortostática, taquicardia, astenia, erupción y cefaleas.

Estos síntomas rara vez son severos.

- Los efectos secundarios oftalmológicos son poco frecuentes luego del tratamiento con *Iver P*[®] 3 mg comprimidos 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 las mismas, pueden ser encontradas ocasionalmente durante el tratamiento. Son raramente severas y desaparecen por lo general, sin la ayuda de corticoides.

- Se informaron somnolencia y modificaciones transitorias no específicas del ECG.
- A veces se pueden apreciar eosinofilia transitoria, transaminasas elevadas (GPT), incremento en la hemoglobina.
- Posterior a la comercialización se informaron algunos casos de hemorragia subconjuntival (sobre todo cuando la Ivermectina se indicaba en el tratamiento de la oncoercoosis), hipotensión ortostática, empeoramiento del asma bronquial, necrosis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens – Johnson, convulsiones, hepatitis, aumento de las enzimas hepáticas y de la bilirrubina.

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 dosis desconocidas (forma veterinaria); los síntomas aparecidos son los observados durante los estudios de toxicología animal principalmente midriasis, somnolencia, actividad motriz enteleceada, 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 un tratamiento antiveneno de rutina pueden estar indicados 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.

En caso de sobredosis consulte inmediatamente a su médico, al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648/ (011) 4658-7777
- Hospital Fernández Tel.: (011) 4801-5555
- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-3330-160

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea 0800-333-3532.

Presentación

Iver P[®] 3 mg comprimidos, en envases conteniendo 6 comprimidos y 250 comprimidos (uso Hospitalario).

Conservación

Conservar a temperatura hasta 30 °C. Proteger de la humedad.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 55.983

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353, CABA

Director técnico: Fernando G. Tneguzzo, Farmacéutico

Fecha de última revisión: Febrero / 2015

502973-01 1-cs-g

Iver P® Ivermectina 6 mg



Comprimidos

Industria Argentina
Venta bajo receta

Composición

Cada comprimido de Iver P® contiene: Ivermectina 6 mg, Excipientes: lactosa monohidrato; celulosa 80; almidón glicolato sódico; estearato de magnesio; talco.

Acción terapéutica

Iver P® comprimidos es un antiparasitario (destruye los parásitos llamados microfilarias que se encuentran presentes debajo de la piel y en los ojos de los pacientes con oncocerciasis). Código ATC: P02CF

Indicaciones

Iver P® Comprimidos está recomendado para el tratamiento de enfermedades parasitarias; oncocercosis, estrangiloidiasis, escabiosis (sarna) humana.

Farmacodinamia

La Ivermectina es un miembro 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 del ion cloro generados por glutamato, presentes en el nervio invertido 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 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 no tienen canales del cloro generados por glutamato ya que las avermectinas presentan una baja afinidad hacia los canales del cloro generados por ligandos en los mamíferos. Además, la Ivermectina no cruza fácilmente la barrera hematoencefálica en seres humanos.

La Ivermectina estimula la liberación del neurotransmisor inhibitor, el ácido gama-amino butírico (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 fácilmente en el sistema nervioso central de los mamíferos, y por lo tanto, no interfiere en los mamíferos con la 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 del 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.

Se ha observado también su empleo en:

- Pacientes de edad avanzada.
- El tratamiento de escabiosis endémicas.
- Pacientes inmunocomprometidos, en los cuales pueden ser difíciles los tratamientos tópicos para la sarna, con riesgo de fracasos.
- Pacientes con formas de escabiosis que no responden a tratamientos convencionales.

Farmacocinética

Los comprimidos de Iver P® contienen una mezcla de al menos 80% de 22,23-dihidro-ivermectina B1a y 20 % o menos de 22,23-dihidro-ivermectina B1b. Con dosis orales únicas de 12 mg de Ivermectina administrada en forma de comprimidos, el pico medio de concentraciones plasmáticas del compuesto principal (H2B1a) fue de 46,6 (+/- 21,9) medio 4 horas después de la administración del producto. La concentración plasmática crece con el aumento de la 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 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 tres días.

Posología y forma de administración

Oncocercosis y estrangiloidiasis:

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 dos horas antes ni dos horas después de la ingestión de Iver P® comprimidos. No es necesario utilizar otras restricciones alimentarias o medicamentos complementarios. 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 seis meses, según la prevalencia o la densidad microfilariaria 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 está determinada por los pesos de los pacientes como a continuación se detalla:

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

Alternativamente, en ausencia del peso de la persona, la dosis de Ivermectina para utilización de campañas de tratamiento masivos puede ser determinada por la talla de los pacientes como se detalla a continuación:

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

En todos los casos atégase estrictamente a lo indicado por su médico. No deje pasar la fecha límite de utilización indicada claramente en el envase.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

Precauciones y advertencias

En caso de hipersensibilidad al medicamento, la reinstalación del tratamiento está contraindicada. Iver P® comprimidos no se debe administrar a niños menores de 5 años; la seguridad del empleo antes de esa edad no ha sido establecida.

Embarazo

En la mujer embarazada, la prescripción de Ivermectina no está recomendada; la administración de Ivermectina a las dosis cercanas a la dosis maternotóxica o iguales a ellas, entrañan malformaciones fetales en la mayoría de las especies de animales de laboratorio. Es teratogénico en ratones, ratas y conejos cuando se le 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 equinovadas. Estos defectos en el desarrollo solamente se encontraron en dosis cercanas a las maternotóxicas en la mujer embarazada. Por lo tanto, 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 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. Iver P® comprimidos no deberá utilizarse 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.

Uso pediátrico

No se han establecido la seguridad y efectividad en pacientes pediátricos que pesan menos de 15 kg.

Efectos colaterales y secundarios

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, diarrea, hipotensión ortostática, taquicardia, astenia, erupción y cefaleas.

Estos síntomas rara vez son severos.

- Los efectos secundarios oftalmológicos son poco frecuentes luego del tratamiento con Iver P® comprimidos pero una sensación anormal en los ojos, edema de papila, uveítis anterior, conjuntivitis, limbitia, queratitis, coriorretinitis o coroiditis que se pueden producir a causa de una afección de las mismas, pueden ser encontradas ocasionalmente durante el tratamiento. Son raramente severas y desaparecen por lo general, sin la ayuda de corticoides.
- Se informaron somnolencia y modificaciones transitorias no específicas del ECG.
- A veces se pueden apreciar eosinofilia transitoria y transaminasas elevadas (GPT).

Carcinogenesis, mutagénesis, disminución de la fertilidad

No se han realizado estudios prolongados en animales para evaluar el potencial carcinogénico de Ivermectina. Ivermectina 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, ensayo de línea celular de linfoma de ratón L5178Y (citotoxicidad y mutagenicidad) o el ensayo de síntesis de ADN no esquematizado en fibroblastos humanos.

Ivermectina no tuvo efectos sobre la fertilidad en ratas en estudios con dosis repetidas de hasta 3 veces la dosis máxima humana 200mcg/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 dosis desconocidas (forma veterinaria); los síntomas aparecidos son los observados durante los estudios de toxicología animal principalmente midriasis, somnolencia, actividad motriz entelecida, 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 un tratamiento antiveneno de rutina pueden estar indicados 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.

En caso de sobredosis consulte inmediatamente a su médico, al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ (011) 4658-7777
- Hospital Fernández: (011) 4801-5555
- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330-160.

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea 0800-333-3532

Presentación

Iver P® comprimidos, en envases conteniendo 6 comprimidos.

Conservación

Conservar a temperatura hasta 30 °C. Preservar de la humedad.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 56 983
Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Sanabria 2363, CABA
Director técnico: Fernando G. Togneguzzo, Farmacéutico
Fecha de última revisión: Diciembre / 2010

502926-00 1-cs-g

