

10.56 pulg

# Ivermectina Lam®

Ivermectina  
Vía oral



## FÓRMULA

IVERMECTINA LAM® 6 MG Comprimido	
Ivermectina	6 mg
Excipientes C.S.P.	1 Comp.

## DESCRIPCIÓN

La ivermectina es un medicamento formado por una mezcla 80:20 de avermectina B1a y B1b. Las avermectinas son derivados macrocíclicos de la lactona producidas por la actinobacteria *Streptomyces avermitilis*. Es un antiparasitario (destruye los parásitos llamados microfilarias que se encuentren presentes debajo de la piel y en los ojos de los pacientes con oncocercosis).

## INDICACIONES

Este medicamento está indicado para el tratamiento de enfermedades parasitarias; oncocercosis (ceguera de los ríos; infección con un tipo de parásito que provoca sarpullido, protuberancias debajo de la piel y problemas de la vista, como pérdida de visión o ceguera), estriñgiloidiasis (nemátodo); infección causada por un tipo de parásito que entra al organismo penetrando la piel, llega a las vías respiratorias y se aloja en el intestino), escabiosis (sarna humana).

## POSOLOGÍA

### Oncocercosis y estriñgiloidiasis:

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 IVERMECTINA LAM®. 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 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 está determinada por los pesos de los pacientes como a continuación se detalla:

Peso Corporal en 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 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	½
120-140	1
141-158	1 ½
>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.

Debida a sus efectos sobre receptores GABA-érgicos en el cerebro, la ivermectina está contraindicada en pacientes con meningitis u otras afecciones del sistema nervioso central que pueden afectar la barrera hematoencefálica. La ivermectina debe ser evitada en la gestación, durante la lactancia y en niños con menos de 15 kg de peso. Igual cuidado se observará en pacientes que usan drogas que deprimen el sistema nervioso central.

## EFFECTOS ADVERSOS

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, arráiglas, migrañas (comprende migraña 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 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 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).

## INTERACCIONES

- Se excreta casi exclusivamente por las heces, menos del 1% en orina. De ahí su escasa capacidad de interacción.
- Aumento del efecto anticoagulante si administración concomitante con warfarina. Monitorizar INR si uso concomitante con anticoagulantes orales.
- Disminución del efecto terapéutico de la vacuna del bacilo Calmette-Guérin (BCG) y la vacuna de fiebre tifoidea viva atenuada (Ty21a), por lo que conviene evitar la administración simultánea.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En caso de hipersensibilidad al medicamento, la reinstalación del tratamiento está contraindicada. La IVERMECTINA LAM® 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 hendid; en conejos se observó además, patas delanteras equinovaradas. 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. IVERMECTINA LAM® 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.

## MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano.

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 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 un tratamiento antiveneno 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.

## PRESENTACIONES

IVERMECTINA LAM® 6 mg: se presenta en cajas conteniendo 30 y 100 comprimidos.

## CONSERVACIÓN

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C- 30°C. Protegido de la humedad.

## LEYENDA DE PROTECCIÓN

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.



Fabricado por: Grob Pharma Corp, Santo Domingo, Rep. Dom.  
Para: LAM, S.A., Santo Domingo, Rep. Dom.