

IVER 6 ION

IVERMECTINA



Composición.

IVER 6 ION comprimidos vía oral: Cada comprimido contiene 6 mg de Ivermectina y excipientes c.s. Contiene lactosa.

Descripción.

La Ivermectina es un antiparasitario muy eficaz y potente en algunas de las etapas de desarrollo de muchos nematodos e insectos parásitos que afectan a los animales y seres humanos. Es un derivado semisintético de la Ivermectina B1 (abemectin). Las avermectinas son lactonas macrocíclicas producidas por *Streptomyces avermitilis*.

La Ivermectina es un antihelmíntico que actúa inmovilizando al parásito, induciendo en el mismo una parálisis tónica de sus músculos. Los estudios originalmente sugirieron que las avermectinas ocasionaban dicho efecto por modulación de la neurotransmisión mediada por ácido gammaaminobutírico (GABA). No obstante, investigaciones recientes señalan que quizás es mediada por potenciación, activación directa o ambos mecanismos de los canales de cloro "regulados" por glutatión y sensibles a la Ivermectina.

Indicaciones.

Tratamiento de la estrogiloidosis digestiva (anguilulosis).

Tratamiento de microfilaremia sospechada o diagnosticada en pacientes con filariasis linfática debida a *Wuchereria bancrofti*.

Tratamiento de la sarna sarcóptica en humanos. El tratamiento está justificado cuando el diagnóstico de sarna se ha establecido desde un punto de vista clínico o mediante exploración parasitológica. Sin un diagnóstico formal no está justificado el tratamiento en caso de prurito.

Contraindicaciones.

IVER 6 ION está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo.

Precauciones.

No existen estudios clínicos adecuados que establezcan la eficacia y posología de ivermectina en el tratamiento de pacientes inmunodeprimidos con estrogiloidosis intestinal. Se han descrito casos de persistencia de la infestación después de una dosis única de ivermectina, especialmente en esta población.

La ivermectina no es un tratamiento profiláctico de la infección por filarias o anguilulosis.

No se ha demostrado que la ivermectina tenga actividad frente a la forma adulta de ninguna especie de filarias.

No se ha demostrado ningún efecto beneficioso de la ivermectina sobre el síndrome eosinofílico pulmonar tropical, la linfadenitis o la linfangitis observadas en casos de infección por filarias.

En casos aislados se han descrito experiencias adversas del SNC (encefalopatías) en pacientes tratados con ivermectina y con coinfección por un gran número de microfilarias de *Loa loa*.

En pacientes con oncocercosis se han descrito reacciones cutáneas o sistémicas de diversa intensidad (la reacción de Mazzotti), así como oftalmológicas tras la administración de fármacos con una acción microfilaricida rápida como DEC.

Los pacientes tratados con ivermectina para la oncocercosis también pueden experimentar estas reacciones cuando se tratan por primera vez. Después del tratamiento con un fármaco microfilaricida, los pacientes con oncodermatitis hiperreactiva o «sowda» pueden tener más probabilidad que otros de experimentar reacciones adversas cutáneas (edema y agravamiento de oncodermatitis).

No se ha establecido la seguridad en pacientes pediátricos de menos de 15 kg de peso.

Embarazo y lactancia: Catalogado como categoría C durante el embarazo, por lo que no se recomienda durante dicho período. Ivermectina se elimina en la leche materna en bajas concentraciones, evitar su uso durante la lactancia.

Efectos adversos.

Con frecuencia se ha reportado: transaminasa elevada, leucopenia, linfadenopatía, dolor abdominal, dolor en la zona superior del abdomen, diarrea, náuseas, vómitos, dolor epigástrico, incontinencia fecal, anorexia, mareos, vértigo, temblor,

somnolencia, prurito, erupción, urticaria.

Raramente se ha reportado: encefalopatía, necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens Johnson.

Con frecuencia no conocida se ha reportado: anemia, incontinencia anal, estreñimiento, dolor orofaríngeo, edema, alteración en la marcha, coma, cefalea, cambios en el estado mental, confusión, estupor dolor de espalda, dolor de cuello, migraja, artralgia, escalofríos, asma, hipereosinofilia, trastorno hepático, hepatitis aguda, hiperbilirrubinemia, prueba de función hepática anormal, hematuria, dolor testicular, hiperemia ocular, hemorragia subconjuntival, iridociclitis, limbitis, queratitis, coroiditis, uveítis anterior, edema parpebral, sensación anormal en el ojo, incontinencia urinaria, disestesia, letargo, astenia, pirexia, hiperhidrosis, molestia, dolor difuso, sentimiento de debilidad, dificultad en la marcha, escalofríos, tos, molestias respiratorias, exacerbación del asma, garganta irritada, disnea, hipotensión ortostática, conjuntivitis, coriorretinitis, linfadenitis, taquicardia, enzima hepática aumentada, sudoración excesiva.

Interacciones.

No se han llevado a cabo estudios de interacción.

Posología:

La posología de ivermectina recomendada es de 200 µg/Kg de peso en una única toma.

La guía para determinar la dosis en función del peso del paciente sería la siguiente: Peso 15 a 24 Kg: 3 mg (½ comprimido de Iver 6 ION); de 25 a 35 Kg: 6 mg (1 comprimido); de 36 a 50 Kg: 9 mg (1½ comprimido); de 51 a 65 Kg: 12 mg (2 comprimidos); de 66 a 79: 15 mg (2½ comprimidos); ≥ 80 Kg: 18 mg (3 comprimidos).

Tratamiento de la microfilaremia causada por *Wuchereria bancrofti*: la posología recomendada es de 150 a 200 µg/Kg de peso en una única toma cada 6 meses.

Tratamiento de la sarna sarcóptica en humanos: la dosis recomendada es de 200 µg/Kg de peso en una única toma.

Sarna común: la recuperación solo se considera definitiva después de 4 semanas de tratamiento. La administración de una segunda dosis en las 2 semanas posteriores a la primera dosis solo debe considerarse cuando se producen nuevas lesiones específicas o cuando la exploración parasitológica es positiva en esta fecha.

Sarna profusa y costrosa: en estas formas más graves, puede ser necesaria una segunda dosis a los 8 a 15 días de la primera o un tratamiento tópico concomitante.

Las personas de contacto, en espacial familiares y parejas, deben someterse a una exploración médica lo antes posible, y si es necesario, deben recibir tratamiento inmediato contra la sarna.

No se ha establecido la seguridad en pacientes pediátricos de menos de 15 Kg de peso.

El tratamiento es una dosis oral administrada con agua y con el estómago vacío. La dosis puede tomarse en cualquier momento del día, pero no deben ingerirse alimentos en las dos horas previas o posteriores a su administración.

Sobredosificación.

Por sobredosificación los síntomas aparecidos pueden incluir: erupción, dermatitis de contacto, edema, dolor de cabeza, vértigo, astenia, náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal. Otros efectos observados fueron convulsiones, ataxia, disnea, parestesia y urticaria.

Tratamiento en caso de intoxicación accidental: Tratamiento sintomático y vigilancia en un ámbito sanitario con restitución líquida y tratamiento hipertensivo, si fuera necesario. Se recomienda evitar la combinación de agonistas de GABA en el tratamiento de la intoxicación accidental debida a la ivermectina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.

Presentaciones.

IVER 6 ION: Envase x 2, x 3 y x 12 comprimidos.

Conservación.

Conservar a temperatura ambiente (15-30)°C en su envase original.



LABORATORIO ION S.A.

Paysandú 1023 - Montevideo

Industria Uruguaya

www.laboratorioion.com

2305-092021

4481