

AMECTIN® 12

CÁPSULA BLANDA

Ivermectina 12 mg

COMPOSICIÓN

Cada cápsula blanda contiene:
Ivermectina 12 mg
Excipientes, c.s.

Lista de excipientes: Agua, Glicerina, Gelatina, Sorbitol, Polietilenglicol 400, Metilparabeno, Propilparabeno, BHA, BHT, Dióxido de Titanio, Tween 80.

DATOS CLÍNICOS.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

AMECTIN 12 mg CÁPSULA BLANDA. Es un análogo semisintético de la avermectina B1a (abamectina), familia de la milbemicinas que son análogos lactónicos macrocíclicos de las avermectinas. Poseen actividad antiparasitaria especialmente para combatir nemátodos (gusanos redondos) y artrópodos (insectos, garrapatas y ácaros) desde 1996 es usado en humanos.

AMECTIN 12 mg CÁPSULA BLANDA está indicado en los siguientes casos:

- **Filariasis:** AMECTIN 12 mg CÁPSULA BLANDA. 12mg se usa para tratar la filariasis causada por: *Ancylostoma braziliense*, *A. caninum*, *Brugia malayi*, *Gnathostoma spinigerum*, *Loa loa*, *Mansonella streptocerca*, *M. ozzardi* y *Wuchereria bancrofti*.
- **Ectoparásitos:** AMECTIN 12 mg CÁPSULA BLANDA tiene actividad contra algunos ectoparásitos que incluyen *Pediculus humanus*, *P. capitis* y *Phthirus pubis* y los ácaros *Sarcoptes scabiei* y *Demodex* y larvas de *Dermatobia hominis*, *Cochliomyia hominivorax* e *Hypodermia lineatum*.

INSTRUCCIONES DE USO Y POSOLOGÍA:

- **Filariasis linfática:** de 300 a 400 µg/kg en dosis única es efectiva para infecciones por *W. bancrofti* y *B. malayi*. La ivermectina como fármaco único disminuye la microfiliaremia por *W. bancrofti*, además se sugiere la terapia combinada con albendazol una sola

dosis anual de 300 µg/kg de peso de ivermectina y 400 mg de albendazol son más efectivas que usar el fármaco por separado, la duración del tratamiento debe ser de al menos 5 años.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
Embarazo.
Lactancia.
Niños de peso inferior a 15 Kg.

ADVERTENCIAS:

Puede presentarse reacciones alérgicas en pacientes con microfilarias como reacciones cutáneas, oftalmológicas o sistémicas debido que ocurre tras la muerte de las microfilarias (reacción de Mazzotti), estos fenómenos pueden enmarañarse o sumarse a reacciones de hipersensibilidad hacia el fármaco, por lo que no deben perderse de vista estos eventos, para tomar las medidas de sostén pertinentes.

Se debe evitar usar concomitantemente con otros fármacos que deprimen la actividad en SNC, pues ejerce acción en los receptores GABA.

AMECTIN 12 mg CÁPSULA BLANDA, está contraindicada en cuadros que se acompañan de daño de la barrera hematoencefálica como la tripanosomiasis africana y la meningitis.

PRECAUCIONES:

AMECTIN 12 mg CÁPSULA BLANDA, es tolerada satisfactoriamente por humanos a dosis muy elevadas se observan signos de efectos tóxicos en SNC que incluyen letargia, ataxia, midriasis, temblores y la muerte.

INTERACCIONES:

- Tiene una escasa capacidad de interacción pues su excreción es mayoritariamente por heces.
- Aumento del efecto anticoagulante de la warfarina, por lo que se debe monitorizar.
- 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.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Embarazo: No debe utilizarse durante el embarazo AMECTIN 12 mg CÁPSULA BLANDA, en animales se ha visto relación con la aparición de paladar hendido y labio leporino.

Lactancia: No debe administrarse en el periodo de lactancia AMECTIN 12 mg CÁPSULA BLANDA, pues es secretada en la leche materna.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS:

No se ha demostrado aumento de accidentes por uso de ivermectina.

REACCIONES ADVERSAS Y SECUNDARIAS:

Frecuentes: edema facial y periférico, taquicardia, hipotensión postural, prurito, irritación ocular leve. Ocasionales: anorexia, diarrea, vómito, dolor abdominal, mareo, vértigo, temblor, fatiga, somnolencia, aumento de enzimas hepáticas y de la bilirrubina, eosinofilia transitoria, empeoramiento del asma bronquial. Raras: necrosis tóxica epidérmica, síndrome de Stevens-Johnson, convulsiones.

USO EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA (GERIATRÍA):

No ha sido demostrado aumento de la mortalidad en pacientes geriátricos que estén recibiendo tratamiento con Ivermectina oral.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se han observado muertes causadas por ivermectina, aunque se han reportado intoxicaciones accidentales, es una droga que posee alta seguridad. Si ocurre intoxicación se debe administrar líquidos y electrolitos y soporte ventilatorio y tratamiento sintomático. En aquellos pacientes en los que sea necesario prevenir la absorción de ivermectina, se indica la realización de lavado gástrico, seguido de la administración de laxantes. No se debe usar medicamentos GABA agonistas.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

GRUPO FARMACOTERAPÉUTICO: Antiparasitario para nemátodos, artrópodos e insectos, pertenece a la familia de las milbemicinas, análogos lactónicos

macro cíclicos de las avermectinas.
Código ATC: P02CF01

VIA DE ADMINISTRACION: Oral

MECANISMO DE ACCIÓN:

Produce inmovilización por parálisis tónica del músculo usando un grupo de conductos de cloro regulados por glutamato que poseen sólo los invertebrados. Hay una relación íntima entre la activación y la potenciación de la corriente de cloro sensible al glutamato, los conductos de cloro regulados por glutamato se expresan en células del músculo faríngeo de los nemátodos. AMECTIN 12 mg CÁPSULA BLANDA, por su principio activo Ivermectina, se liga a los conductos en las células nerviosas o musculares de nemátodos y origina la hiperpolarización al incrementar la permeabilidad de los iones de cloruro a través de la membrana celular; todo ello culmina en parálisis del parásito.

AMECTIN 12 mg CÁPSULA BLANDA, por su principio activo Ivermectina, se liga con gran afección a los conductos de cloro regulados por el ácido betaaminobutírico (GABA) que se encuentran presentes en los áscaris.

PROPIEDADES FARMACOCINETICAS.

Absorción: Se absorbe bien por vía oral los niveles máximos en plasma se encuentran entre las 4 y 5 horas después de la ingestión.

Distribución: Tiene una semivida de 57 horas en el plasma, se une a proteínas plasmáticas en el 93%, puede encontrarse niveles mínimos en la grasa y en el sistema nervioso debido a su liposolubilidad y por esto pasa la barrera hematoencefálica, su sistema de transporte es la proteína P.

Metabolismo: El metabolismo es a nivel hepático donde la enzima CYP3A4 y el citocromo P450 lo transforman en derivaciones hidroxiladas y desmetiladas. Se ha reportado en ratones que no existe la penetración de la ivermectina en tejido cerebral debido a la bomba de glucoproteína P, impide su paso, esto explica su escasa afinidad por receptores de SNC y por ende su inocuidad relativa en seres

humanos.

Eliminación: A nivel sistémico se elimina pobremente de 1 a 2 litros hora, su vida media es de 18 horas, la mayor eliminación es por vía digestiva en heces y bilis, la eliminación en orina es menor al 1%.

CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

ADVERTENCIA:

Producto de uso delicado.

Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.

Todo medicamento debe guardarse o mantenerse fuera el alcance de los niños

ESPECIFICACION DE VENTA:

Venta bajo receta médica.

PRESENTACIONES COMERCIALES:

Caja x 1 blister x 2 cápsulas blandas c/u + prospecto.

Caja x 2 blister x 2 cápsulas blandas c/u + prospecto.

Caja x 3 blister x 2 cápsulas blandas c/u + prospecto.

Caja x 4 blister x 2 cápsulas blandas c/u + prospecto.

Caja x 5 blister x 2 cápsulas blandas c/u + prospecto.

Caja x 10 blister x 2 cápsulas blandas c/u + prospecto.

Caja x 1 blister x 6 cápsulas blandas c/u + prospecto.

Caja x 2 blister x 6 cápsulas blandas c/u + prospecto.

Caja x 3 blister x 6 cápsulas blandas c/u + prospecto.

Caja x 4 blister x 6 cápsulas blandas c/u + prospecto.

Caja x 5 blister x 6 cápsulas blandas c/u + prospecto.

Caja x 10 blister x 6 cápsulas blandas c/u + prospecto.

Caja x 1 blister x 8 cápsulas blandas c/u + prospecto.

Caja x 2 blister x 8 cápsulas blandas c/u + prospecto.

Caja x 3 blister x 8 cápsulas blandas c/u + prospecto.

Caja x 4 blister x 8 cápsulas blandas c/u + prospecto.

Caja x 5 blister x 8 cápsulas blandas c/u + prospecto.

Caja x 10 blister x 8 cápsulas blandas c/u + prospecto.

Caja x 1 blister x 10 cápsulas blandas c/u + prospecto.

Caja x 2 blister x 10 cápsulas blandas c/u + prospecto.

Caja x 3 blister x 10 cápsulas blandas c/u + prospecto.

Caja x 4 blister x 10 cápsulas blandas c/u + prospecto.

Caja x 5 blister x 10 cápsulas blandas c/u + prospecto.

Caja x 10 blister x 10 cápsulas blandas c/u + prospecto.

PRESENTACION MUESTRA MEDICA.

Caja x 1 blister x 2 cápsulas blandas c/u + prospecto.

Caja x 1 blister x 10 cápsulas blandas c/u + prospecto.

Registro Sanitario N°:2952-MEN-1020

F.R.: B.F. Carla Ortiz.

Elaborado y Distribuido por:

FARBIOPHARMA S.A.

QUITO - ECUADOR

Dirección: Calle Guayas N° E3-296 y Av. Pichincha

Sector Lomas de la Concepción, vía a Pintag.

Telf: (593) 2 2794046 - 2794031

FAX: 2794021

SERVICIO AL CLIENTE:

1800327246

www.farbiopharma.com

AMECTIN®12

CÁPSULA BLANDA
Ivermectina 12 mg