



IFAMINA®

IVERMECTINA

COMPRIMIDO RECUBIERTO

Antiparasitario

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

IFAMINA® Comprimido Recubierto

Cada comprimido recubierto contiene:

Ivermectina.....6 mg

Excipientes.....C.S.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

IFAMINA® está indicada para el tratamiento de enfermedades parasitarias, como supresor de la oncocercosis. Estrongiloidiasis. Filariasis linfática, infecciones debidas a cavitaria por Mansonella ozzardi y streptocerca. Sarna noruega o escabiosis en inmunodeprimidos. También está recomendado en el tratamiento de la larva migrans cutánea, ascariasis y loasis.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la Ivermectina o algún componente de la formulación, durante el embarazo y la lactancia, en menores de 5 años y niños con menos de 15 kg de peso.

PRECAUCIONES:

Tener precaución en pacientes con microfilariasis, pueden presentarse reacciones cutáneas, oftalmológicas o sistémicas debido a la reacción alérgica que ocurre tras la muerte de las microfilarias (reacción de Mazzotti), estos fenómenos pueden confundirse o agregarse a reacciones de hipersensibilidad hacia el fármaco, por lo que no deben perderse de vista estos eventos, para tomar las medidas de sostén pertinentes; la seguridad y eficacia en niños menores de 15 kg de peso no ha sido establecida. Realizar controles periódicos de la función hematopoyética. **USO DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA:** En la mujer embarazada, la prescripción de IFAMINA® no está recomendada. 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. IFAMINA® no será utilizado 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 de niño.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

En la mayorías 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 de Mazzotti: prurito, artralgias, artralgia sinovitis, inflamación de los nódulos linfáticos axilares, rash cutáneo, urticaria, mialgias (comprende mialgia abdominal), fiebre, edema, linfadenitis, adenopatías, náuseas, vómitos, diarreas, dolor abdominal anorexia, constipación, hipotensión ortostática, taquicardia, astenia, erupción, tos y cefaleas (dolor de cabeza). Estos síntomas rara vez son severos. Los efectos secundarios oftalmológicos son poco frecuentes

luego del tratamiento con IFAMINA®, pero una sensación anormal en los ojos, edema de papila, uveítis anterior, conjuntivitis, limbitos, 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 somnolencia, mareos, temblor, vértigo, fatiga y modificaciones transitorias no específicas del electrocardiograma. A veces se pueden apreciar eosinofilia transitoria y transaminasas elevadas (enzimas hepáticas).

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

No reportadas, sin embargo, se debe considerar la alta unión a proteínas plasmáticas (93%) de la Ivermectina; por lo que se debe tener precaución con ciertas drogas que presentan la misma característica, como Digoxina.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

DOSIS: Se administra una dosis única de 150 a 200 µg/kg de peso, o bien, con base en la siguiente escala de peso corporal de: 15-20 kg 1/2 comprimido, 21-40 kg 1 comprimido, 41-60 kg 1 1/2 comprimidos, 61-80 kg 2 comprimidos. La dosis puede ser repetida a los 3 a 12 meses. La dosis puede ingerirse al levantarse en ayuna o en otro momento, con abundante agua, pero no se deben ingerir alimentos dos horas antes ni dos horas después de la ingestión de IFAMINA®. No es necesario utilizar otras restricciones alimentarias o medicamentos complementarios.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS): 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, 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, se deberá realizar 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.

RECOMENDACIONES PARA ALMACENAMIENTO:

Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 30 °C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Venta bajo prescripción médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

PRESENTACIONES:

IFAMINA® Comprimido recubierto: Caja x 10 - 100 - 500 Comprimidos recubiertos. Registro Sanitario N° NN-73696/2020



Fabricado en Bolivia por:

LABORATORIOS IFA S.A.

Km. 8 1/2 carr. al Norte Santa Cruz - Bolivia



Director Técnico Dra. Yovanna Copare M. Reg. N° C-352