



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 5715

BUENOS AIRES, 08 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018806-13-6; del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX - OCEFA S.A. solicita autorización para distribuir y comercializar la nueva concentración de IVERMECTINA 3,000 mg en la forma farmacéutica: COMPRIMIDOS, para la especialidad medicinal denominada: DETEBENCIL, certificado Nº 47.240.

5 Que la presente solicitud se encuentra en los términos legales de la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, Decreto Nº 150/92.

Que a fojas 488 y 536 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones de los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5715

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROUX – OCEFA S.A., a distribuir y comercializar la nueva concentración de IVERMECTINA 3,000 mg en la forma farmacéutica: COMPRIMIDOS, para la especialidad medicinal denominada DETEBENCIL, certificado N° 47.240 según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

8
ARTICULO 2º.- Establécese que el anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá ser agregado al certificado N° 47.240 en los términos de la Disposición ANMAT 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptense los proyectos prospectos de fojas 458 a 469, información para el paciente de fojas 470 a 481 y rótulos de fojas 482 a 484, a desglosar las fojas 458 a 461, 470 a 473, 482 respectivamente.

ARTICULO 4º.- Inscribábase la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al

M
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5 7 1 5

DISPOSICIÓN N°

interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de información técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N°: 1-0047-0000-018806-13-6

DISPOSICION N°:

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

m.b.

5 7 1 5



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5715**., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.240 la nueva concentración solicitada por la firma ROUX – OCEFA S.A. para la especialidad medicinal denominada DETEBENCIL otorgada según Disposición N° 4002/98 solicitado por expediente N° 1-0047-0000-014110-97-4.

La siguiente información figura consignada para la concentración autorizada:

Nombre Comercial: DETEBENCIL.

Nombre/s genérico/s: IVERMECTINA.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Clasificación ATC: PO2CFO1.

Indicaciones: ESTRONGILOIDIASIS DEL TRACTO INTESTINAL CAUSADA POR EL PARÁSITO NEMATODE STRONGYLOIDES STERCOLARIS. ONCOCERCOSIS CAUSADA POR EL PARÁSITO NEMATODE ONCHOCERCA VOLVULUS. ESCABIOSIS (SARNA) HUMANA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

[Handwritten signature and initials]



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Concentración: IVERMECTINA 3,000 mg.

Excipientes: Croscarmelosa Sódica 2,800 mg, Ácido cítrico anhidro 1,200 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,600 mg, Estearato de magnesio 0,727 mg, Butilhidroxianisol 0,012 mg, Laca aluminica Rojo Allura 30-40% 1,680 mg, Celulosa microcristalina tipo 200 c.s.p. 140,000 mg.

Envases/s: BLISTER AL/PVC ámbar inaccínico.

Origen del producto: SINTETICO.-

Presentación: 1, 2, 4 y 6 comprimidos.

Contenido por unidad de venta: 1, 2, 4 y 6 comprimidos.

Período de vida Útil: 24 (veinticuatro) Meses.-

8. Forma de Conservación: Conservar a temperatura de entre 5° C y 30° C.

Condición de Expendio: VENTA BAJO RECETA.-

Lugar de elaboración: ROUX - OCEFA S.A. sito en MEDINA 138 - CABA (Elaboración de los comprimidos).

Lugar de Acondicionamiento primario y secundario: ARCANO S.A. sito en CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26 - CABA; LABORATORIOS ARGENPACK S.A. sito en AZCUÉNAGA 3944/54 y MONTEAGUDO 365/71 - VILLA LYNCH - PROVINCIA DE BUENOS AIRES.-



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Proyecto de prospectos de fojas 458 a 469, información para el paciente de fojas 470 a 481 y rótulos de fojas 482 a 484, a desglosar las fojas 458 a 461, 470 a 473, 482 respectivamente los que forman parte de la presente disposición.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización N° 47.240.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ROUX - OCEFA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.240, en la Ciudad de Buenos Aires, a los..... días, del mes.....

08 AGO 2014

Expediente N° 1-0047-0000-018806-13-6

DISPOSICION N° 5715

mb

M
mb
[Signature]

[Signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO

DETEBENCIL
IVERMECTINA 3 mg
6 Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido ranurado contiene: Ivermectina 3 mg. Excipientes: croscarmelosa sódica 2,80 mg; dióxido de silicio coloidal 600 mcg; estearato de magnesio 727 mcg; ácido cítrico anhidro 1,20 mg; butilhidroxianisol 12 mcg; laca aluminica rojo allura 30-40% 1,68 mg; celulosa microcristalina tipo 200 c.s.p. 140 mg

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

Nº DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura de entre 5 y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro: 47.240.

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

Elaborado en Medina 138- CABA


Ventas e Información Científica: Montevideo 79-CABA. Tel 4383-0067

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com

Nota: LOS ENVASES CONTENIENDO 1, 2 Y 4 COMPRIMIDOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 6 COMPRIMIDOS, AQUÍ DESCRIPTO.


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L^º 8 - F^º 10 MAT. 9638



PROYECTO

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DETEBENCIL

IVERMECTINA 3 mg

IVERMECTINA 6 mg

Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

5715

LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE COMENZAR A TOMAR ESTE MEDICAMENTO

- * Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- * Ante cualquier duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- * Este medicamento ha sido recetado sólo a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- * Si considera que sufre algún efecto adverso grave o si observa alguna otra reacción que no fue mencionada en este prospecto, informe a su médico.

¿QUÉ CONTIENE DETEBENCIL Comprimidos?

Cada comprimido ranurado de 6 mg contiene: Ivermectina 6 mg. Excipientes: croscarmelosa sódica 2,80 mg; dióxido de silicio coloidal 600 mcg; estearato de magnesio 727 mcg; ácido cítrico anhidro 1,20 mg; butilhidroxianisol 12 mcg; azul brillante laca aluminica 10-16% 48 mcg; celulosa microcristalina tipo 200 c.s.p. 140 mg

Cada comprimido ranurado de 3 mg contiene: Ivermectina 3 mg. Excipientes: croscarmelosa sódica 2,80 mg; dióxido de silicio coloidal 600 mcg; estearato de magnesio 720 mcg; ácido cítrico anhidro 1,20 mg; butilhidroxianisol 12 mcg; laca aluminica rojo allura 30-40% 1,68 mg; celulosa microcristalina tipo 200 c.s.p. 140 mg

¿QUÉ ES DETEBENCIL Comprimidos Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

DETEBENCIL Comprimidos es un medicamento antiparasitario, utilizado para tratar la estrongiloidiasis (parasitosis del tracto intestinal), la oncocercosis (parasitosis transmitida por una mosca) y la escabiosis (sarna humana).

CONSIDERACIONES PARA TENER EN CUENTA ANTES DE TOMAR DETEBENCIL Comprimidos

No tome DETEBENCIL Comprimidos:

- * si usted es alérgico a la ivermectina o a cualquier ingrediente de la fórmula.
- * si usted está embarazada o se encuentra amamantando

Tenga especial cuidado y hable con su médico ANTES de tomar DETEBENCIL Comprimidos:

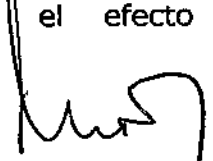
- * DETEBENCIL Comprimidos no está indicado como tratamiento preventivo.
- * DETEBENCIL Comprimidos no mata a los parásitos adultos que causan la oncocercosis, por tanto debe requerirse un seguimiento del curso de la enfermedad y habitualmente un retratamiento.
- * DETEBENCIL Comprimidos puede agravar las reacciones cutáneas y oftalmológicas de la oncocercosis. Esto se debe a reacciones alérgicas causadas por la muerte de las microfilarias.

Pediatría: no se recomienda su uso en niños que pesen menos de 15 kg de peso corporal. No administrar a niños menores de 5 años

Uso simultáneo de otros medicamentos:

Algunos medicamentos pueden alterar el efecto de **DETEBENCIL Comprimidos.**


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLAD
DIRECTOR TÉCNICO
L^a 8 - F^o 10 MAT. 9638



No debe tomar al mismo tiempo DETEBENCIL Comprimidos con los medicamentos que contienen:

* medicamentos GABA agonistas como los sedantes o ansiolíticos.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos incluso los adquiridos sin receta.

¿CÓMO DEBO TOMAR DETEBENCIL Comprimidos?

Siga las indicaciones de su médico o farmacéutico.

DETEBENCIL Comprimidos debe ingerirse como una única dosis en ayunas y con agua.

Estrongiloidiasis: la dosis dependerá del peso corporal del paciente.

Peso corporal en kg	Dosis en mg
15-24	3
25-35	6
36-50	9
51-65	12
66-79	15
> 79	200 mcg/kg

En general, no se necesitan dosis adicionales.

Se recomienda realizar exámenes de las heces para verificar la erradicación de la infección.

Oncocercosis: la dosis dependerá del peso corporal del paciente.

Peso corporal en kg	Dosis en mg
15-25	3
26-44	6
45-64	9
65-84	12
> 84	150 mcg/kg

El intervalo de dosis en las campañas de tratamiento masivo es 12 meses. Para pacientes individuales, repetir el tratamiento cada 3 meses.

Escabiosis: seguir las mismas indicaciones que en Estrongiloidiasis. En caso de ser necesario, repetir la dosis a los 15 días.

Para los casos de Sarna Humana o Escabiosis, debe cumplir estrictamente las medidas higiénicas (ropa, ropa de cama, etc.) indicadas por el médico para evitar una reinfestación.

¿PUEDO TOMAR DETEBENCIL Comprimidos CON ALIMENTOS O BEBIDAS?

No. DETEBENCIL Comprimidos debe tomarse en ayunas y con agua.

¿PUEDO TOMAR DETEBENCIL Comprimidos SI ESTOY EMBARAZADA O AMAMANTANDO?

Consulte con su médico si usted está embarazada o amamantando.

No ingiera **DETEBENCIL Comprimidos** si usted está embarazada o planea estarlo.

Si está amamantando, su médico decidirá con usted si interrumpe el tratamiento o la lactancia.

Consulte siempre con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

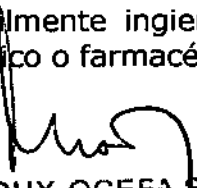
¿PUEDO CONDUCIR MAQUINARIAS?

No se conoce si **DETEBENCIL Comprimidos** puede producir mareos aunque puede producir hipotensión. Si se siente mareado no conduzca ni maneje maquinarias.

¿QUE SUCEDE SI TOMO UNA DOSIS MAYOR DE LA INDICADA?

Si usted o cualquier otra persona accidentalmente ingieren un exceso del medicamento avise inmediatamente a su médico o farmacéutico.


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLAD
DIRECTOR TÉCNICO
L° 8 - F° 10 MAT. 9636

M

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777



5715

¿QUE SUCEDE SI OLVIDO TOMAR LA MEDICACIÓN?

DETEBENCIL Comprimidos se administra como dosis única en el día y no es necesario repetir la medicación a menos que así lo indique su médico. En algunos casos que necesite ingerirse una nueva dosis y olvidó hacerlo, consulte con su médico o farmacéutico.

¿QUE SUCEDE SI INTERRUMPO EL TRATAMIENTO?

Es importante que no interrumpa el tratamiento a menos que su médico le indique lo contrario. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **DETEBENCIL Comprimidos** puede ocasionar efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Deje de tomar DETEBENCIL Comprimidos y solicite atención médica inmediatamente si:

- * siente una reacción alérgica severa tal como hinchazón de la cara, la lengua o la garganta, dificultades para deglutir o para respirar

Consulte rápidamente con su médico si:

- * siente que la picazón u urticaria aumentan
- * siente un aumento de tamaño de los ganglios de cuello o ingle.
- * tiene problemas de visión.

En los estudios clínicos se han observado reacciones adversas suaves.

Efectos adversos frecuentes (1 a 10%):

- * elevación de las enzimas hepáticas (ALT y/o AST)
- * baja cantidad de glóbulos blancos (leucopenia)
- * aumento de los eosinófilos en sangre (eosinofilia)
- * aumento de la hemoglobina
- * Strongiloidosis: prurito
- * Oncocercosis: dolor e inflamación de articulaciones, aumento de los ganglios en axila, cuello y zona inguinal. Problemas en piel (edema, erupción, prurito, fiebre) por muerte de los parásitos.

Efectos adversos poco frecuentes (0,1 y 1%):

- * cansancio
- * dolor abdominal
- * falta de apetito
- * diarrea
- * constipación
- * náuseas y vómitos
- * urticaria o erupción
- * Oncocercosis: sensación de molestia e inflamación en los ojos, edema facial, presión arterial baja, aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia).

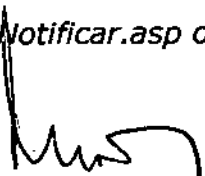
Consulte con su médico si siente alguna de estas reacciones.

Si considera que alguno de estos efectos adversos que sufre es grave o si padece algún otro efecto que no fue mencionado, informe a su médico o farmacéutico.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
Lº 8 - Pº 10 MAT. 9636

M

¿COMO CONSERVO DETEBENCIL Comprimidos?

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento.
Conservar en lugar seco y a temperatura de entre 5 y 30°C



DETEBENCIL Comprimidos se presenta en envases conteniendo 1, 2, 4, y 6 comprimidos ranurados por 3 mg y 6 mg.
Envases hospitalarios conteniendo 100 y 500 comprimidos ranurados por 3 mg y 6 mg.

Fecha de última revisión:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro: 47.240

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

Elaborado en Medina 138-CABA


Ventas e Información Científica: Montevideo 79-CABA. Tel 4383-0067.

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com



ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada



ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
Lº 8 - Fº 10 MAT. 9636

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO



DETEBENCIL
IVERMECTINA
Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta

5715

FÓRMULA

Cada comprimido ranurado de 6 mg contiene: Ivermectina 6 mg.
Excipientes: croscarmelosa sódica 2,80 mg; dióxido de silicio coloidal 600 mcg; estearato de magnesio 727 mcg; ácido cítrico anhidro 1,20 mg; butilhidroxianisol 12 mcg; azul brillante laca alumínica 10-16% 48 mcg; celulosa microcristalina tipo 200 c.s.p. 140 mg

Cada comprimido ranurado de 3 mg contiene: Ivermectina 3 mg.
Excipientes: croscarmelosa sódica 2,80 mg; dióxido de silicio coloidal 600 mcg; estearato de magnesio 727 mcg; ácido cítrico anhidro 1,20 mg; butilhidroxianisol 12 mcg; laca alumínica rojo allura 30-40% 1,68 mg; celulosa microcristalina tipo 200 c.s.p. 140 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente antiparasitario.
Código ATC: P02CF

INDICACIONES

Estrongiloidiasis del tracto intestinal causada por el parásito nematode *Strongyloides stercoralis*. Oncocercosis causada por el parásito nematode *Onchocerca volvulus*.
Escabiosis (sarna) humana.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Microbiología:

La ivermectina deriva de las avermectinas, una clase de agentes antiparasitarios de amplio espectro, altamente activos, aislados de los productos de la fermentación del *Streptomyces avermitilis*, que tienen un modo de acción único. Estos compuestos se unen selectivamente y con alta afinidad a los canales de iones de cloruro (activados por glutamato) que se encuentran en las células musculares y nerviosas de los invertebrados. Esto lleva a un incremento en la permeabilidad de la membrana celular a los iones cloruro con hiperpolarización de la célula muscular o nerviosa provocando la parálisis y muerte del parásito.

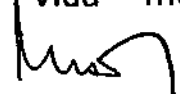
Los compuestos de esta clase pueden interactuar con canales de cloruro activados por otros ligandos, tales como el neurotransmisor ácido aminobutírico (GABA).

La ivermectina es activa en diferentes estadios del ciclo de vida de muchos pero no de todos los nematodos. Es activa frente a la microfilaria tisular de *Onchocerca volvulus* pero no frente a la forma adulta y su actividad frente a *Strongyloides stercoralis* se limita a los estadios intestinales.

FARMACOCINÉTICA

Luego de la administración oral de ivermectina las concentraciones plasmáticas son aproximadamente proporcionales a la dosis. El pico de concentración plasmática se alcanza a las 4 horas de la ingestión en voluntarios sanos en ayunas. La ivermectina se metaboliza en el hígado y tanto la droga activa como sus metabolitos se excretan casi exclusivamente por las heces durante unos doce días. La excreción urinaria es inferior al 1%. La vida media plasmática es


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L^o 8 - F^o 10 MAT. 9636

M

aproximadamente 16 horas. No se ha estudiado el efecto de alimentos sobre la biodisponibilidad.



POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Estrongiloidiasis: el tratamiento consiste en una dosis oral única de aproximadamente 200 mcg/kg administrada en ayunas con agua. Ver tabla:

57 15

Peso corporal en kg	Dosis en mg
15-24	3
25-35	6
36-50	9
51-65	12
66-79	15
> 79	200 mcg/kg

En general, no se necesitan dosis adicionales. Se recomienda realizar exámenes de las heces para verificar la erradicación de la infección.

Oncocercosis: el tratamiento consiste en una única dosis oral de aproximadamente 150 mcg/kg administrada en ayunas con agua. Ver tabla:

Peso corporal en kg	Dosis en mg
15-25	3
26-44	6
45-64	9
65-84	12
> 84	150 mcg/kg

El intervalo de dosis en las campañas de tratamiento masivo es 12 meses. Para pacientes individuales, repetir el tratamiento cada 3 meses.

Escabiosis: administrar una única dosis oral de 200 mcg/kg (ver tabla orientativa de Estrongiloidiasis). En caso de ser necesario, repetir la dosis a los 15 días.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.
Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

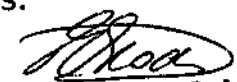
La ivermectina no está indicada como tratamiento preventivo.


Las drogas microfilaricidas pueden causar reacciones cutáneas o sistémicas de variada intensidad (reacción de Mazzotti) y oftalmológicas en pacientes con oncocercosis. Estas reacciones se deben probablemente a respuestas alérgicas e inflamatorias causadas por la muerte de las microfilarias.

Después del tratamiento con drogas microfilaricidas, los pacientes con oncodermatitis hiperreactiva tienen mayor probabilidad que otros de experimentar reacciones adversas severas, especialmente edema y agravación de la oncodermatitis.

Debe recordarse a los pacientes que el tratamiento con ivermectina no mata los parásitos adultos de *Onchocerca*, por tanto se requiere seguimiento y habitualmente retratamiento.

La eficacia y el modo de empleo de la ivermectina en el tratamiento de la estrongiloidosis en sujetos inmunodeficientes no han sido establecidos.


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLAD
DIRECTOR TÉCNICO
L° 8 - F° 10 MAT. 9638



5,7 1 5

Pediatría: La seguridad y eficacia en niños con un peso corporal menor de 15 kg no ha sido establecida. No administrar a niños menores de 5 años, ya que la seguridad del empleo antes de esa edad aún no ha sido establecida.

Interacciones medicamentosas: si bien no hay resultados en el hombre, parece deseable evitar medicamentos GABA agonistas en el tratamiento de intoxicaciones accidentales debidas a ivermectina.

Pruebas de laboratorio: elevación de ALT y/o AST (2%), leucopenia (3%), eosinofilia (3%) e incremento de la hemoglobina (1%).

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas están relacionadas con la carga parasitaria y en la mayoría de los casos son leves y transitorias.

Estrongiloidiasis:

En cuatro estudios clínicos que involucraron un total de 109 pacientes a los que se les administró una o dos dosis de 170-300 mcg/kg de ivermectina, se observaron los siguientes efectos adversos que se informaron como posible, probable o definitivamente relacionados con el producto: astenia/fatiga (0,9%), dolor abdominal (0,9%).

Gastrointestinal: anorexia (0,9%), constipación (0,9%), diarrea (1,8%), náuseas (1,8%) y vómitos (0,9%).

Sistema nervioso central: mareos (2,8%), somnolencia (0,9%), vértigos (0,9%), temblor (0,9%).

Piel: prurito (2,8%), rash (0,9%) y urticaria (0,9%).

Hallazgos de laboratorio: ver Precauciones.

Oncocercasis:

En ensayos clínicos que involucraron a 963 pacientes adultos tratados con 100 a 200 mcg/kg de ivermectina, se observó un empeoramiento de las siguientes reacciones de Mazzotti durante los primeros cuatro días post-tratamiento: artralgias/ sinovitis (9,3%), adenopatías con agrandamiento de los ganglios axilares (11%), cervicales (5.3%) e inguinales (12.6%); prurito (27.5%); alteraciones cutáneas incluyendo edema, rash cutáneo y urticaria (22,7%); fiebre (22.6%).

Los efectos secundarios oftalmológicos son poco frecuentes pero una sensación anormal en los ojos, edema de papila, uveítis anterior, conjuntivitis, limbitis, queratitis, coriorretinitis o coroiditis, síntomas todos ellos que pueden ser causados por la misma infección, han tenido lugar ocasionalmente durante el tratamiento. Raramente han sido severos y generalmente desaparecieron sin la ayuda de los corticoides.

En ensayos clínicos que involucraron a 963 pacientes adultos que recibieron 100-200mcg/kg de ivermectina se informaron las siguientes reacciones adversas como posibles, probables o definitivamente relacionadas con la droga en 1% o más de los pacientes: edema facial (1,2%), edema periférico (3,2%), hipotensión ortostática (1,1%), taquicardia (3,5%). Un perfil similar de efectos adversos se observó en pacientes pediátricos de 6 a 13 años de edad.

Pruebas de laboratorio: ver Precauciones.

Escabiosis: la incidencia de reacciones adversas de la ivermectina en el tratamiento de la sarna es baja y los síntomas son leves y transitorios.


SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L^a 8 - P^o 10 MAT. 8636

m



PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 1, 2, 4, y 6 comprimidos ranurados por 3 mg y 6 mg.

Envases hospitalarios conteniendo 100 y 500 comprimidos ranurados por 3 mg y 6 mg.

Conservar a temperatura de entre 5 y 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

5715

Fecha de última revisión: octubre de 2005

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro: 47.240

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

Elaborado en Medina 138- CABA

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-CABA. Tel 4383-0067

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com

M


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L^º 8 - F^º 10 MAT. 9636