



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

DISPOSICIÓN N° 2228

BUENOS AIRES,

11 ABR 2014

Visto el Expediente N° 1-0047-0000-021253-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma no existe un producto similar comercializado en la República Argentina, ni uno similar autorizado para su consumo público en por lo menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N.º

2228

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 5º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que: a) El producto estudiado encuadra en la definición de especialidad medicinal, contemplada por la norma legal vigente, b) El producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, c) El establecimiento declarado demuestra aptitud para el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

5
Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que los principios activos albendazol e ivermectina están aprobados para ser utilizados en adultos y niños.

Que la utilización de ambos principios activos en un mismo frasco colaboraría en las campañas de desparasitación que se realizan dos veces por año, logrando una mayor efectividad y abarcando a una mayor cantidad de pacientes evitando de esta manera la dispersión del tratamiento.

Que las parasitosis que se transmiten por el suelo o tierra (geohelmintiasis) son una de las denominadas enfermedades transmisibles olvidadas (NTG neglected tropical disease, según sus siglas en inglés).



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

DISPOSICIÓN N.º 2228

Que en nuestro país se presenta esta asociación fija (Albendazol + Ivermectina), basado en una necesidad sanitaria.

Que el Departamento de Evaluación de Medicamentos informa que en el Norte de nuestro país se realizó un estudio donde participaron: el Instituto de Investigaciones en Enfermedades Tropicales de la UN Salta, el Ministerio de Salud Pública de Salta, Programas de APS (Atención primaria de la Salud), Hospitales de Tartagal y Pichanal, Fundación Mundo Sano y el Conicet, llegando en ese informe a la siguiente conclusión: existe población endémica parasitada con distintos parásitos pasibles de ser tratados con albendazol e ivermectina.

Que informa el Departamento de Evaluación de Medicamentos que varios autores argentinos y extranjeros aportan su conocimiento en cuanto a aclarar la importancia del tratamiento y prevención de parasitemias con los benzimidazoles (albendazol) e ivermectina.

Que esta asociación ha sido usada por separado para el tratamiento de otras parasitemias, ha sido evaluada para controlar y eliminar la filariasis linfática (PLOS, NTD, 2010 y 2013; BMC Infections Disease 2013; Tropical medicine and International Health, 2006; Am. J. Trop. Med Hyg 2004 y 1999), casos de enfermos con filariasis y onchocerciasis (Filaria Journal, 2003), en niños en edad escolar para el tratamiento de Trichiuris Trichiura (Clinical Infection Disease, 2010) y para el tratamiento de Ascaris y Trichuris spp (Boletín



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

DISPOSICIÓN N° 2228

de WHO, 2003), siendo procedente aclarar que en tales estudios clínicos no se han descripto efectos adversos de la combinación.

Que la mencionada área técnica considera que existe suficiente bibliografía sobre la eficacia y seguridad del uso de ambas drogas.

Que no hay estudios con un producto como el que se presenta que asocia en un solo frasco ambas drogas.

Que en cuanto a interacciones in vitro, y la calidad del producto el INAME ha realizado la evaluación de su competencia.

Que el Departamento de Evaluación de Medicamentos informa que en cuanto a ensayos clínicos con la asociación, no justifica la solicitud de biodisponibilidad dado que se trata de dos drogas o principios activos que no requieren de su absorción (entrada en la sangre) para su acción dado que la misma ocurre en la luz intestinal.

Que se ha presentado un solo estudio de farmacocinética donde se concluye que no hay interacción de albendazol con azitromicina.

Que respecto a la eficacia, el laboratorio propuso realizar, una vez aprobado el producto, un estudio de campo y se ha comprometido mediante declaración jurada a enviar los resultados del mismo.

Que el mencionado Departamento hace saber que respecto a la seguridad del producto, se ha incluido lo necesario en el prospecto en cuanto a posibles interacciones y el laboratorio ha presentado el Plan de Gestión de Riesgo,



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

DISPOSICIÓN Nº

2228

que deberá ser aprobado oportunamente por el Departamento de Farmacovigilancia del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que finalmente indica el Departamento de Evaluación de Medicamentos que: Se trata de una nueva especialidad medicinal (asociación fija de albendazol e ivermectina), cuya aprobación se considera una necesidad sanitaria con datos de eficacia y seguridad suficientes cuando se usan ambas drogas por separado en la prevención o tratamiento de parasitosis como la Filariasis, Ascariasis, Trichiuriasis y la infección intestinal con *Strongyloides stercoralis*.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas

0
Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1271/13.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N°

2228

**EI ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial NEMATEL DUO y nombre/s genérico/s ALBENDAZOL / IVERMECTINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.4., por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°...”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

2228

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente y presentar el Plan de Gestión de Riesgo, aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

ARTICULO 6º - Establécese que la firma LABORATORIO ÉLEA S.A.C.I.F. y A., deberá cumplir el Plan de Gestión de Riesgo aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia del Instituto Nacional de Medicamentos.

ARTICULO 7º - En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTICULO 8º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 9º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de



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

DISPOSICIÓN N°

2228

Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente;
cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-021253-12-0

DISPOSICIÓN N°:

2228

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD
MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT

Nº: 2228

Nombre comercial: NEMATEL DUO.

Nombre/s genérico/s: ALBENDAZOL / IVERMECTINA.

Forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA RECONSTITUIR.

Industria: ARGENTINA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: LABORATORIO DONATO ZURLO y CIA S.R.L.

Domicilio del establecimiento elaborador: VIRGILIO Nº 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: SANTO TOME Nº4340, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR.

Nombre Comercial: NEMATEL DUO.

M



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

2228

Clasificación ATC: P02.

Indicación/es autorizada/s: Los geohelmintos, son formas parasitarias con parte de su ciclo de vida en el suelo, penetran por vía oral o transcutánea. El tratamiento parasitario integral está recomendado para los siguientes agentes infecciosos: *Ascaris lumbricoides*, *Ancylostoma duodenalis* y *Necator americanus* (Uncinariasis); *Trichiura trichiura*, *Strongyloides stercoralis* (solo formas intestinales). Onchocerciasis (no sobre parásito adulto *Onchocerca volvulus*), Filariasis linfática.

Concentración/es: 400 mg de ALBENDAZOL, 4.5 mg de IVERMECTINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ALBENDAZOL 400 mg, IVERMECTINA 4.5 mg.

Excipientes: POLIVINILPIRROLIDONA 20 mg, METABISULFITO DE SODIO 6 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 40 mg, SIMETICONA 50 mg, SORBITOL EN POLVO 1800 C.S.P. mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 22 mg, HIDROXIETILCELULOSA 40 mg, SABOR VAINILLA 7.5 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 150 mg, POLOXAMERO 5 mg, SABOR A MIEL 7.5 mg, SUCRALOSA 3 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO ÁMBAR DE VIDRIO (TIPO III).

Presentación: 1 FRASCO PARA PREPARAR 10 ml.



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

2228

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO PARA PREPARAR 10 ml.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; desde 15°C hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **2228**

m

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 2228

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

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Nematel Duo, Albendazol 400 mg + Ivermectina 4.5mg / 10ml.
Polvo para para reconstituir uso Oral
Proyecto de Rotulo

2228
Laboratorio
ELEA



PROYECTO DE ROTULO
NEMATEL DUO
ALBENDAZOL IVERMECTINA
Polvo para reconstituir uso oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada frasco de polvo para reconstituir a 10 ml de suspensión de uso oral de Nematel Duo contiene Albendazol 400,00mg, Ivermectina 4,50mg.

Excipientes: Almidón de maíz pregelatinizado, poloxamero, polivinilpirrolidona, dióxido de silicio coloidal, hidroxietilcelulosa, sucralosa, sabor vainilla, sabor miel, metabisulfito de sodio, simeticona polvo, ácido cítrico anhidro, sorbitol polvo

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Nematel Duo Polvo para reconstituir 10 ml de suspensión uso oral: 1 Envase para preparar 10 ml de suspensión oral.

CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz.

Proteger de la humedad y de la luz. La suspensión recostituida uso oral de Nematel Duo debe ser bien agitada previa a su administración inmediata. Descartar aquellas suspensiones no utilizadas inmediatamente.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F y A

Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Isaac Nisenbaum, Farmacéutico.

Certificado N°

Elaborado por

Santa Rosa N° 3676, San Fernando, Buenos Aires

Virgilio 844/856, Ciudad de Buenos Aires

Lote:

Última revisión:/...../.....

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F y A.
Isaac N. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Ptol 12313

Veronica Grimoldi
ApoDERADA
DNI/22.895.875

2228



Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Nematel Duo, Albendazol 400 mg + Ivermectina 4.5mg / 10ml.
Polvo para para reconstituir uso Oral
Proyecto de Rotulo

Laboratorio
ELEA

PROYECTO DE ROTULO
NEMATEL DUO
ALBENDAZOL IVERMECTINA
Polvo para reconstituir uso oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada frasco de polvo para reconstituir a 10 ml de suspensión de uso oral de Nematel Duo contiene Albendazol 400,00mg, Ivermectina 4,50mg.

Excipientes: Almidón de maíz pregelatinizado, poloxamero, polivinilpirrolidona, dióxido de silicio coloidal, hidroxietilcelulosa, sucralosa, sabor vainilla, sabor miel, metabisulfito de sodio, simeticona polvo, ácido cítrico anhidro, sorbitol polvo

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Nematel Duo Polvo para reconstituir 10 ml de suspensión uso oral: 1 Envase para preparar 10 ml de suspensión oral.

CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz.

Proteger de la humedad y de la luz. La suspensión recostituída uso oral de Nematel Duo debe ser bien agitada previa a su administración inmediata. Descartar aquellas suspensiones no utilizadas inmediatamente.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F y A

Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Isaac Nisenbaum, Farmacéutico.

Certificado N°

Elaborado por

Santa Rosa N° 3676, San Fernando, Buenos Aires

Virgilio 844/856, Ciudad de Buenos Aires

Lote:

Última revisión:/..../.....

Laboratorio Elea S.A.C.I.F y A.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Tel. 9313

Veronica Grimolani
Acreditada
DN 22.695.675

2228



Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Nematel Duo, Albendazol 400 mg + Ivermectina 4.5mg / 10ml.
 Polvo para para reconstituir uso Oral
 Proyecto de Rotulo

Laboratorio
ELEA

PROYECTO DE ROTULO
NEMATEL DUO
ALBENDAZOL IVERMECTINA
Polvo para reconstituir uso oral

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

Fórmula:

Cada frasco de polvo para reconstituir a 10 ml de suspensión de uso oral de Nematel Duo contiene Albendazol 400,00mg, Ivermectina 4,50mg.

Excipientes: Almidón de maíz pregelatinizado, poloxamero, polivinilpirrolidona, dióxido de silicio coloidal, hidroxietilcelulosa, sucralosa, sabor vainilla, sabor miel, metabisulfito de sodio, simeticona polvo, ácido cítrico anhidro, sorbitol polvo

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Nematel Duo Polvo para reconstituir 10 ml de suspensión uso oral: 1 Envase para preparar 10 ml de suspensión oral.

CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz.

Proteger de la humedad y de la luz. La suspensión reconstituida uso oral de Nematel Duo debe ser bien agitada previa a su administración inmediata. Descartar aquellas suspensiones no utilizadas inmediatamente.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL
 ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
 Laboratorio ELEA S.A.C.I.F y A
 Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
 Director Técnico: Isaac Nisenbaum, Farmacéutico.
 Certificado N°
 Elaborado por
 Santa Rosa N° 3676, San Fernando, Buenos Aires
 Virgilio 844/856, Ciudad de Buenos Aires

Lote:
 Última revisión:/..../.....

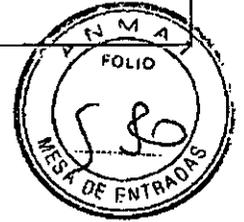
Isaac Nisenbaum
 Director Técnico
 M.S. N.º 9313

Veronica Grimoldi
 Apoderada
 DNI 22.695.675

2228

Laboratorio ELEA SACIF y A
 Proyecto de Prospecto Albendazol Ivermectina Elea
 Albendazol 400 mg + Ivermectina 4.5mg / 10ml. Polvo para para reconstituir uso Oral
 SUSPENSION.
 Página 1 de 8

Laboratorio
ELEA



ALBENDAZOL IVERMECTINA ELEA
ALBENDAZOL IVERMECTINA
 Polvo para reconstituir uso oral

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA:

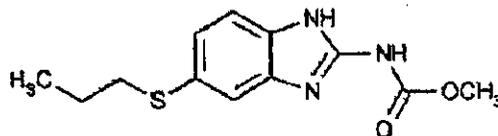
Cada frasco de polvo para reconstituir a 10 ml de suspensión de uso oral de Albendazol/Ivermectina Elea contiene Albendazol 400,00 mg, Ivermectina 4,50 mg. Excipientes: Almidón de maiz pregelatinizado, poloxamero, polivinilpirrolidona, dióxido de silicio coloidal, hidroxietilcelulosa, sucralosa, sabor vainilla, sabor miel, metabisulfito de sodio, simeticona polvo, ácido cítrico anhidro, sorbitol polvo

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Combinación de dos antiparasitarios de amplio espectro Albendazol e Ivermectina para el tratamiento de la geohelmintiasis.
 Código ATC: P02

Descripción:

El **albendazol** es un ingrediente farmacéutico activo, que se utiliza como antihelmíntico de amplio espectro obtenido por síntesis química, derivado del benzimidazol y su denominación química es metil 5-(propiltio)-2-benzimidazolcarbamato. Su fórmula molecular empírica es $C_{12}H_{15}N_3O_2S$ y su peso molecular es 265.34 y tiene la siguiente fórmula desarrollada

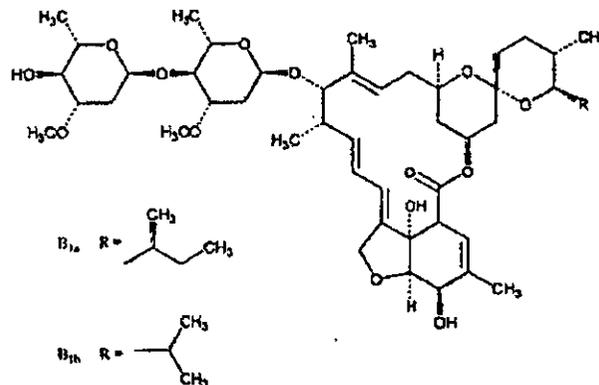


Es un polvo blancuzco, soluble en dimetilsulfóxido, ácidos y bases fuertes, y poco soluble en metanol, cloroformo, acetato de etilo y acetonitrilo e insoluble en agua.

La **Ivermectina** es un ingrediente farmacéutico activo que se utiliza también como antihelmíntico de amplio espectro dentro de otros usos como antiparasitario. Es obtenida por semisíntesis a partir de las avermectinas, lactonas macrocíclicas, similares a los antibióticos macrólidos pero sin actividad antibacteriana, que son aisladas en la fermentación industrial de la actinobacteria *Streptomyces avermitilis*. La Ivermectina es una mezcla conteniendo 90% como mínimo de 5-O-dimetil-22,23-dihidroavermectina A1a y menos que 10% que 5-O-dimetil-25-de(1-metilpropil)-22,23-dihidro-25-(1-metiletil) avermectina A1a, generalmente mencionadas como dihidroavermectina H2B1a y H2B1b. Las respectivas fórmulas empíricas son B1a $C_{48}H_{74}O_{14}$ con un peso molecular de 875,10 y B1b $C_{47}H_{72}O_{14}$ con un peso molecular de 861,07.

[Signature]
 Lab. ELEA S.A.C.I.F y A.
 Dra. James A. Durán
 Farmacéutica
 Co - Directora Técnica
 M.N. 15.693

[Signature]
 Veronica Grimoldi
 Apoderada
 D.N. 22.895.675



La ivermectina es un polvo cristalino de color amarillento, no higroscópico con un punto de fusión de aproximadamente 155°C, insoluble en agua y soluble en metanol y etanol.

Indicaciones:

Los geohelminthos (son formas parasitarias con parte de su ciclo de vida en el suelo; penetran por vía oral o transcutánea).

El tratamiento parasitario integral está recomendado para los siguientes agentes infecciosos: *Ascaris lumbricoides*; *Ancylostoma duodenale* y *Necator americanus* (Uncinariasis); *Trichiura trichiura*; *Strongyloides stercoralis* (solo formas intestinales); *Onchocerciasis* (no sobre el parásito adulto *Onchocerca volvulus*; Filariasis linfática

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

El albendazol como la mayor parte de los benzimidazoles, ejerce un efecto antiparasitario sobre los nematodos. Su actividad antihelmíntica tiene lugar al inhibir la polimerización de las tubulinas, bloqueando la absorción de la glucosa por parte de los parásitos y provocándoles la muerte.

La ivermectina es un agente semisintético antihelmíntico, activo contra la mayoría de los nematodos en varios estadios de su ciclo. Es un miembro de la clase de avermectinas. Los compuestos de la clase se ligan en forma selectiva y con una marcada afinidad hacia los canales de cloro generados por glutamato, presentes en el nervio invertebrado y en las células musculares. Esto genera un aumento en la permeabilidad de la membrana celular hacia los iones con hiperpolarización del nervio o célula muscular, teniendo como consecuencia la parálisis y la muerte del parásito.

Los compuestos de esta clase también interactúan con otros canales del cloro generados por ligandos, como aquellos generados por el neurotransmisor ácido gama aminobutírico (GABA).

La actividad selectiva de los compuestos de esta clase se atribuye a que algunos mamíferos no tienen canales del cloro generados por glutamato ya que las avermectinas presentan una baja afinidad hacia los canales del cloro generados por ligandos de los mamíferos. Además la ivermectina no cruza fácilmente la barrera hematoencefálica en seres humanos probablemente por ser sustrato de la bomba de salida de glicoproteína P que lidera el flujo del Sistema Nervioso Central en mamíferos y en humanos.

La ivermectina estimula la liberación del neurotransmisor inhibitorio, el ácido gamma-aminobutírico (GABA) a partir de las terminaciones nerviosas presinápticas. Inhibe por consiguiente, en los nematodos la transmisión del flujo de las interneuronas del cordón ventral de las neuronas motoras. En los artrópodos, un mecanismo similar inhibe la transmisión del flujo a la unión neuromuscular. La ivermectina no penetra fácilmente en el sistema nervioso central de los mamíferos y por lo tanto no interfiere en los mamíferos con neurotransmisión GABA-dependiente.

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

Verónica Grimoni
Aprobada
DN 22.695.675

Laboratorio ELEA SACIF y A
 Proyecto de Prospecto Albendazol Ivermectina Elea
 Albendazol 400 mg + Ivermectina 4.5mg / 10ml. Polvo para para reconstituir uso Oral
 SUSPENSION.
 Página 3 de 8

Laboratorio
ELEA

En los pacientes adultos, una dosis única reduce en algunos días el número de microfilarias de la piel a tasas indetectables. Luego de una sola dosis, el número de microfilarias restante es al menos 12 veces inferior al 10 % del número encontrado antes del tratamiento. Este efecto es obtenido gracias a la asociación del efecto microfilaricida y del bloqueo temporal de la liberación de microfilarias a partir del útero del parásito adulto. En los pacientes que presentan una lesión ocular hay una reducción significativa de las microfilarias intraoculares.



La acción de Albendazol/Ivermectina Elea contra las formas intestinales de los geohelminths, ocurre dentro de la luz del tubo digestivo de la persona infectada.

FARMACOCINÉTICA

Absorción y metabolismo

El albendazol es escasamente absorbido por el tracto gastrointestinal debido a su baja solubilidad en agua. Las concentraciones de albendazol son imperceptibles e indetectables en el plasma y es rápidamente convertido al metabolito sulfoxido antes de llegar a la circulación sistémica.

Su actividad antihelmíntica ha sido atribuida al metabolito primario, el albendazol sulfóxido. La biodisponibilidad oral parece incrementarse cuando se administra albendazol conjuntamente con alimentos grasos (aproximadamente 40 g de grasa) a juzgar por el aumento (hasta 5 veces en promedio) de las concentraciones plasmáticas de albendazol sulfoxido en comparación con el estado en ayunas.

Las concentraciones plasmáticas máximas de albendazol sulfoxido generalmente se detectan entre 2 y 5 horas después de la administración con un valor promedio de 1,31 mcg/ml (0,46 a 1,58 mcg/ml) luego de dosis orales de 400 mg administrados con alimentos grasos en pacientes con hidatidosis. Las concentraciones plasmáticas de albendazol sulfoxido aumentan en forma proporcional a la dosis luego de la ingesta con alimentos grasos (contenido de grasa 43,1 g).

La vida media de eliminación terminal de albendazol sulfoxido oscila de 8 a 12 horas, tanto en voluntarios sanos como en pacientes con hidatidosis o neurocisticercosis. El albendazol podría inducir su propio metabolismo.

El pico plasmático de Ivermectina con dosis oral única de 12 mg es a las 4 horas de la administración. La concentración plasmática crece con el aumento de la dosis de manera proporcional. La ivermectina es metabolizada en el hígado por el citocromo P450 3A4 (CYP3A4) el que no es inhibido significativamente y sus metabolitos son eliminados casi exclusivamente en las heces durante alrededor de 12 días y menos del 1 % de la dosis administrada es excretada por la orina.

La vida media plasmática de la ivermectina en el hombre es de alrededor de 18 horas

Distribución

El albendazol sulfóxido se une en un 70 % a las proteínas plasmáticas y se distribuye ampliamente en todo el organismo. Ha sido detectado en orina, bilis, hígado, pared y líquido hidatídico y en el líquido cefalorraquídeo (LCR).

Las concentraciones en plasma fueron 3 a 10 veces y 2 a 4 veces más altas que las determinadas simultáneamente en el líquido del quiste hidatídico y en el LCR respectivamente.

El volumen de distribución de Ivermectina es de 46,8 L .

Metabolismo y excreción

Albendazol es rápidamente convertido en el hígado a su metabolito primario albendazol sulfóxido, el cual es aún metabolizado a albendazol sulfona y otros metabolitos oxidativos primarios que han sido identificados en orina humana. La excreción urinaria de albendazol sulfóxido representa una vía de eliminación mayor, recuperándose menos del 1 % de la

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
 Dra. Jimena M. Durán
 Farmacéutica
 Co - Directora Técnica
 M.N. 15.893

Verónica Grimaldi
 Apoderada
 CMI 22.695.875

Laboratorio ELEA SACIF y A
 Proyecto de Prospecto Albendazol Ivermectina Elea
 Albendazol 400 mg + Ivermectina 4.5mg / 10ml. Polvo para para reconstituir uso Oral
 SUSPENSION.
 Página 4 de 8

Laboratorio
ELEA

dosis administrada. La eliminación biliar constituye presumiblemente una parte de la eliminación, por cuanto las concentraciones biliares de albendazol sulfóxido son similares a las determinadas en plasma.

Ivermectina se elimina por vía fecal durante 12 días y por vía urinaria menos del 1% como droga inmodificada



POSOLOGÍA. FORMA DE PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

La suspensión oral de Albendazol / Ivermectina Elea está indicada para el tratamiento de la Geohelmintiasis en pacientes con peso corporal igual o mayor a 15 kg y/o altura igual o mayor a 90 cm.

Debe ser bien agitada previo a su administración, cada 10 ml de suspensión oral contiene 400 mg de Albendazol y 4.5 mg de Ivermectina.

Preparación de la suspensión:

En la preparación de la suspensión se debe utilizar agua potable.

Coloque el frasco sobre una mesa o superficie plana, saque la tapa y agregue a este frasco agua potable desde un vaso limpio hasta la marca de la etiqueta; cierre bien el frasco y asegúrelo. Comience a agitarlo hasta visualizar la formación de una solución sin grumos y restos de polvo adheridos al frasco.

Coloque el frasco nuevamente sobre la superficie de la mesa, aguarde unos segundos y verifique si el nivel de la suspensión llega a la marca de la etiqueta; si así no fuera vuelva a destapar el frasco y agregue agua hasta la marca indicada en la etiqueta. Tape y asegure nuevamente y agite hasta obtener una suspensión homogénea.

Una vez efectuada la resuspensión, agítese bien y administre en forma inmediata. Descartar aquellas suspensiones no utilizadas inmediatamente.

Se debe tomar una única dosis en ayunas de 10 ml de suspensión oral reconstituida. La dosis puede ingerirse al levantarse o en otro momento, pero no se deben consumir alimentos dos horas antes ni dos horas después de la ingestión de la suspensión. No se conoce la influencia de la alimentación sobre la absorción.

Si los síntomas persisten y el control parasitológico es positivo luego de 3 semanas de finalizado el tratamiento este se podrá repetir de acuerdo al criterio médico. Considerar el tratamiento del grupo familiar.

Alternativamente, la dosis de Albendazol / Ivermectina Elea para utilización en campañas de tratamientos masivos puede ser determinada por la talla de los pacientes. Se sugiere para pacientes entre 90 y 139 cm de altura una dosis de 400 mg de albendazol y 4,5 mg de ivermectina que se corresponden con un frasco de 10 ml de la suspensión.

CONTRAINDICACIONES

Embarazo. Lactancia. Pacientes con peso corporal menor a 15 kg y/o altura menor de 90 cm. Pacientes con enfermedad debilitante o severa. Hipersensibilidad a cualquier componente de la formula

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

En mujeres en edad fértil debe descartarse el embarazo antes de iniciar el tratamiento, dado que se encuentra contraindicado durante el primer trimestre de embarazo.

Se debe tener precaución con la administración simultánea de teofilina, dexametasona, praziquantel y cimetidina.

En caso de hipersensibilidad al medicamento, la reinstalación del tratamiento está contraindicada. Ivermectina no se debe administrar a niños con un peso corporal menor a 15 kg.

Lab. ELEA S.A.C.T. S.A.
 Dra. Jimena M. Durán
 Farmacéutica
 Co - Directora Técnica
 M.N. 15.693

Verónica Gerardo
 Aprobada
 DNI 22.695.875

Interacciones con otras drogas

Albendazol:

Praziquantel: en sujetos sanos y después de una comida, praziquantel (40 mg/kg) incrementó la concentración plasmática máxima y el área bajo la curva de albendazol sulfóxido en aproximadamente un 50% en comparación con un grupo de pacientes que recibió albendazol solo.

Otros parámetros de albendazol sulfóxido no fueron modificados.

La farmacocinética de praziquantel no se modificó luego de la coadministración con 400 mg de albendazol.

Cimetidina: las concentraciones de albendazol sulfóxido en bilis y el líquido ascítico se incrementaron aproximadamente 2 veces en pacientes con hidatidosis tratados con cimetidina comparados con la administración de albendazol solo (20 mg/kg/día). Las concentraciones plasmáticas de albendazol sulfóxido no se modificaron durante las 4 horas posteriores a la administración.

Si bien se ha demostrado que dosis única de albendazol no inhiben el metabolismo de la teofilina, albendazol induce el citocromo P4501A en hepatocitos humanos. Por lo tanto se recomienda monitorear las concentraciones plasmáticas de teofilina durante y después del tratamiento con albendazol.

La concentración de albendazol se ve incrementada además con dexametasona.

La concentración de albendazol se ve disminuida con: carbamacepina y fenitoína.

Ivermectina:

La concentración de Ivermectina se ve incrementada con: alcohol y ketoconazol.

Ivermectina no debe ser administrada conjuntamente con medicamentos conocidos como inhibidores de la glicoproteína P, dado que esto podría conllevar a un incremento de la ivermectina en el Sistema Nervioso Central con la posibilidad de que aparezcan efectos adversos a este nivel.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastorno de la fertilidad

Se han realizado estudios a largo plazo de carcinogenicidad en ratones y ratas. No se encontraron evidencias de una mayor incidencia de tumores en los animales tratados con albendazol en comparación con los animales del grupo control. En estudios de genotoxicidad, albendazol resultó negativo en el test de Ames en Salmonella y en el de mutación microsomal con y sin activación metabólica y con o sin pre-incubación, así como en el test de aberración cromosómica en células ováricas de hombres y el test de micro núcleo in-vivo.

Albendazol no afectó adversamente la fertilidad de ratas machos y hembras con una dosis oral correspondiente a 0,32 veces la dosis recomendada en humanos en base a la superficie corporal expresada en mg/m².

Embarazo

Albendazol / Ivermectina Elea está contraindicado durante el primer trimestre del embarazo.

Estudios realizados en ratas y conejos han demostrado que albendazol e ivermectina son teratogénicos (provoca embriotoxicidad y malformaciones esqueléticas).

Su administración durante el embarazo solo podrá efectuarse en el segundo y tercer trimestre, cuando el médico tratante considere que el beneficio supera a los riesgos. No se disponen de estudios adecuados y controlados respecto a la administración de albendazol en mujeres embarazadas durante el primer trimestre de embarazo.

Lactancia

Albendazol e ivermectina se excretan en la leche de animales. Ivermectina se elimina en leche materna en concentraciones 100 veces menores a las utilizadas. Dado que muchas

Lab. ELEA SACIF y A
Dra. Jiviana...
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.683

Verónica Grimaldi
Apodada
DNI 22.695.675



Laboratorio ELEA SACIF y A

Proyecto de Prospecto Albendazol Ivermectina Elea
Albendazol 400 mg + Ivermectina 4.5mg / 10ml. Polvo para para reconstituir uso Oral
SUSPENSION.Laboratorio
ELEA

Página 6 de 8

drogas son excretadas en la leche humana, se recomienda precaución cuando se administre albendazol a una mujer en lactancia.

**Empleo en pediatría**

Albendazol / Ivermectina Elea polvo para suspensión oral debe ser utilizado en pediatría en pacientes a partir de un peso corporal no menor a 15 kg.

En tratamientos breves, se puede usar albendazol como monodroga en niños mayores de 12 meses a una dosis de 200 mg; la dosis de 400 mg se utiliza en personas a partir de los 2 años de edad.

No se ha establecido la seguridad y efectividad en pacientes pediátricos que pesan menos de 15 kg.

Empleo en geriatría

En tratamientos breves no se informaron diferencias con la población más joven.

Empleo en Insuficiencia renal

No se han estudiado la farmacocinética del albendazol en pacientes con insuficiencia renal. Sin embargo, como la eliminación renal de albendazol y su metabolito albendazol sulfoxido es despreciable, resulta improbable que la eliminación de estos compuestos se modifique en estos pacientes.

Empleo en Insuficiencia hepática

Se debe obrar con precaución dado que al metabolización de albendazol es fundamentalmente hepática.

EFFECTOS ADVERSOS**Albendazol**

En tratamientos breves se pueden observar manifestaciones colaterales leves como: trastornos gastrointestinales, cefalea, reacciones cutáneas alérgicas. Estos síntomas son generalmente leves y remiten sin tratamiento. Las interrupciones del tratamiento se deben predominantemente a leucopenia (0.7%) o anomalías hepáticas (3.8% en la hidatidosis).

La incidencia mencionada refleja los eventos que según los investigadores reportantes, estuvieron posible o probablemente relacionados al albendazol.

Otros efectos adversos observados con una incidencia <1%:

Hematológicos: leucopenia. Ocasionalmente se han reportado casos de granulocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis o trombocitopenia.

Dermatológicos: erupción, urticaria.

Hipersensibilidad: reacciones alérgicas.

Renales: insuficiencia renal aguda relacionada con el tratamiento con albendazol

Ivermectina

En la mayoría de los casos, los efectos secundarios son ligeros y transitorios

Dermatológicos: prurito (2.8%), urticaria (0.9%).

Neurológicos: acúfenos (2.8%)

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, artralgias, mialgias (comprende mialgia abdominal), fiebre, edema, linfadenitis, adenopatías, náuseas, vómitos, diarrea, hipotensión ortostática, taquicardia, astenia, erupción y cefaleas. Estos síntomas rara vez son severos.

Los efectos adversos secundarios oftalmológicos son poco frecuentes luego del tratamiento con ivermectina, pero una sensación anormal en los ojos, edema de papila, uveítis anterior,

LDA. ELEA SACIF y A.
Dr. Mario A. ...
Farmacéutico
Co - Director Técnico
M.I. 15.093

Verónica Grimaldi
Apothecaria
DNI 29.995.675

Laboratorio ELEA SACIF y A
Proyecto de Prospecto Albendazol Ivermectina Elea
Albendazol 400 mg + Ivermectina 4.5mg / 10ml. Polvo para para reconstituir uso Oral
SUSPENSION.
Página 7 de 8



conjuntivitis, limbitis, queratitis, corioretinitis 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 ayuda de los corticoides.

Se informaron somnolencia y modificaciones transitorias no especificas del ECG.
A veces se puede apreciar eosinofilia transitoria y transaminasas elevadas.

SOBREDOSIFICACIÓN

No existe ningún antídoto específico para la sobredosificación con albendazol. Las sobredosis deben tratarse en forma sintomática (lavado gástrico, carbón activado y medidas generales de apoyo).

La ivermectina tampoco tiene un antídoto específico. El tratamiento en caso de intoxicación accidental o provocada consiste en implementar medidas sintomáticas y de soporte: administración parenteral de electrolitos, inducción al vómito y lavado gástrico (lo antes posible) más la administración de catárticos que pueden indicarse para minimizar la absorción del activo ingerido. En caso de necesidad puede administrarse oxígeno en máscara y asistencia respiratoria mecánica. En caso de hipotensión arterial sostenida se pueden implementar agentes presores por vía parenteral. Es conveniente, además, evitar medicamentos GABA agonistas junto con el tratamiento de sostén durante las intoxicaciones por Ivermectina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al centro asistencial más cercano o comunicarse con un Centro de Intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / (011) 4962-2247
- Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/ 4654-6648
- Centro Nacional de Intoxicaciones 0800-333-0160

Este medicamento se encuentra bajo un plan de seguimiento durante los primeros años de utilización.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que esta en la Pagina Web de la Anmat: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a la ANMAT responde 0800-333-1234”

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura entre 15 y 30°C. Proteger de la humedad y de la luz.
La suspensión reconstituida de uso oral de Albendazol / Ivermectina Elea debe ser bien agitada previa a su administración inmediata, Descartar aquellas suspensiones no utilizadas inmediatamente.

PRESENTACIONES

Albendazol / Ivermectina Elea Polvo para reconstituir 10 ml de suspensión uso oral: 1 Envase para preparar 10 ml de suspensión oral.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

Lula ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Liliana M. Durán
Farmacóloga
Co - Directora Técnica
M.N. 15.883

Veronica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.695.675

2228

Laboratorio ELEA SACIF y A
Proyecto de Prospecto Albendazol Ivermectina Elea
Albendazol 400 mg + Ivermectina 4.5mg / 10ml. Polvo para para reconstituir uso Oral
SUSPENSION.
Página 8 de 8

Laboratorio
ELEA

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ES UN RIESGO PARA SU SALUD INTERRUPIR EL TRATAMIENTO O MODIFICAR LA DOSIS INDICADA POR SU MÉDICO SIN CONSULTARLO.



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Elaborado por Laboratorio ELEA S.A.C.I.F y A
Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Lote:

Última revisión:/...../.....

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena *[Signature]*
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

Verónica Grimoldi
Aboderada
DNI 22.698.875

Laboratorio ELEA SACIF y A
 Información para el paciente Albendazol Ivermectina Elea
 Albendazol 400 mg + Ivermectina 4.5mg / 10ml. Polvo para para reconstituir uso Oral
 SUSPENSION.
 Página 1 de 3

Laboratorio
ELEA



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento.

Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.

Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.

Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto colateral que no esté documentado en este prospecto, por favor hacerlo saber a su médico.

Qué es **ALBENDAZOL / IVERMECTINA ELEA** y para qué se utiliza.

ALBENDAZOL / IVERMECTINA ELEA pertenece a un grupo de medicamentos denominados anti parasitarios.

Los parásitos son microorganismos de diferentes tipos, como protozoos o gusanos (helminths) que pueden llegar a infectar a seres humanos, produciendo diferentes enfermedades.

Los parásitos se encuentran extendidos por todo el mundo. Este medicamento se utiliza cuando algunos de estos parásitos infectan a los seres humanos provocando diferentes enfermedades.

Muchos parásitos no provocan ningún síntoma y no causan enfermedad y no es necesario su tratamiento, ya que se eliminan por si solos. Aunque otros pueden afectar a diferentes órganos, la mayoría tiene ciclos intestinales, por lo que a menudo provocan síntomas como diarrea, picazón anal o dolor abdominal. Para su detección se suelen recoger muestras de materia fecal, ya que se pueden observar los huevos o restos de los parásitos que son eliminados.

Antes de usar **ALBENDAZOL / IVERMECTINA ELEA**.

No debe tomar **ALBENDAZOL / IVERMECTINA ELEA**:

Si Ud. es alérgico (hipersensible) al albendazol y/o a la ivermectina o a cualquiera de los componentes del medicamento (véase: Fórmula). Si no está seguro de serlo, consúltelo con su médico antes de comenzar a tomar este medicamento.

Si está embarazada o amamantando.

En el caso de los niños con un peso corporal menor a 15 kg y/o altura menor a 90 cm.

Antes de tomar este medicamento informe a su médico:

Si está embarazada o piensa que pueda estarlo.

Si está amamantando.

Uso de otros medicamentos

Lab. ELEA S.A. SACIF y A.
 Dra. Jimena M. Durán
 Farmacéutica
 Co - Directora Técnica
 M.N. 15.693

Verónica Grimoldi

Aprobada
 DNI 22.695.675

Laboratorio ELEA SACIF y A

Información para el paciente Albendazol Ivermectina Elea

Albendazol 400 mg + Ivermectina 4.5mg / 10ml. Polvo para para reconstituir uso Oral

SUSPENSION.

Página 2 de 3

222 Laboratorio
ELEA

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Informe a su médico si usted está tomando alguno de los siguientes medicamentos:



Medicamentos para tratar enfermedades provocadas por parásitos como praziquantel.

Medicamentos para tratar la acidez estomacal como la cimetidina.

Medicamentos denominados metilxantinas (teofilina) que se utilizan para el tratamiento del asma.

Medicamentos utilizados para tratar enfermedades por hongos como el ketoconazol.

Medicamentos para tratar la epilepsia como la carbamacepina y la fenitoína.

Uso de **ALBENDAZOL / IVERMECTINA ELEA** con alimentos y bebidas

ALBENDAZOL / IVERMECTINA ELEA debe tomarse en ayunas. Es conveniente no consumir alimentos dos horas antes y dos horas después de la toma de **ALBENDAZOL / IVERMECTINA ELEA**. El efecto de este medicamento se puede incrementar si se consume al mismo tiempo una comida grasa.

Fertilidad, embarazo y lactancia

No tome **ALBENDAZOL / IVERMECTINA ELEA** si está embarazada o amamantando.

Cómo utilizar **ALBENDAZOL / IVERMECTINA ELEA**

Siga exactamente las indicaciones de administración que le ordenó su médico. En el caso de que tenga dudas consúltelo nuevamente.

Preparación de la suspensión:

En la preparación de la suspensión se debe utilizar agua potable.

- 1) Coloque el frasco sobre una mesa o superficie plana, saque la tapa y agregue a este frasco agua potable desde un vaso limpio hasta la marca de la etiqueta.
- 2) Cierre bien el frasco y asegúrelo.
- 3) Comience a agitarlo hasta visualizar la formación de una solución sin grumos y restos de polvo adheridos al frasco.
- 4) Coloque el frasco nuevamente sobre la superficie de la mesa, aguarde unos segundos y verifique si el nivel de la suspensión llega a la marca de la etiqueta; si así no fuera vuelva a destapar el frasco y agregue agua hasta la marca indicada en la etiqueta. Tape y asegure nuevamente y agite hasta obtener una suspensión homogénea.
- 5) Agítese bien y administre en forma inmediata.
- 6) Descartar aquellas suspensiones no utilizadas inmediatamente.

Si toma más **ALBENDAZOL / IVERMECTINA ELEA** del que debiera

Si usted toma más dosis de **ALBENDAZOL / IVERMECTINA ELEA** que las indicadas, contacte inmediatamente con su médico, vaya a un centro de atención médica inmediata o consulte con un centro de atención toxicológica (ver cuerpo principal del prospecto).

Cuáles son los posibles efectos colaterales de **ALBENDAZOL / IVERMECTINA ELEA**

Lub. ELEA S.A. SACIF y A.
Dr. Víctor M. Quijón
Farmacéutico
Co - Dirección Técnica
M.N. 19.893

Verónica Grimoldi
Apoderada
DNI 22695.875

2228

Laboratorio ELEA SACIF y A
Información para el paciente Albendazol Ivermectina Elea
Albendazol 400 mg + Ivermectina 4.5mg / 10ml.Polvo para para reconstituir uso Oral
SUSPENSION.
Página 3 de 3

Laboratorio
ELEA

Al igual que todos los medicamentos, **ALBENDAZOL / IVERMECTINA ELEA**, puede tener efectos adversos aunque no todas las personas los van a presentar.



Pueden aparecer los siguientes efectos secundarios:

- Dolor de cabeza.
- Dolor abdominal.
- Diarrea.
- Vómitos.
- Reacciones alérgicas de la piel.
- Disminución de los glóbulos blancos.
- Zumbidos en los oídos.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si presenta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se encuentra bajo un plan de seguimiento durante los primeros años de utilización.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que esta en la Pagina Web de la Anmat: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a la ANMAT responde 0800-333-1234”

Información adicional.

Composición de ALBENDAZOL / IVERMECTINA ELEA

Los principios activos son Albendazol e Ivermectina.

ALBENDAZOL / IVERMECTINA ELEA: Cada comprimido contiene: Albendazol 400 mg; Ivermectina 4.5 mg.

Contenido del envase

ALBENDAZOL / IVERMECTINA ELEA tiene las siguientes presentaciones:

Polvo para reconstituir 10 ml de suspensión uso oral: 1 Envase para preparar 10 ml de suspensión oral.

Conservar entre 15 a 30°C en su envase original. Proteger de la humedad y de la luz.

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena...
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

Veronica Grimoldi
Apogetada
DNI 22.695.675



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-021253-12-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2228, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.4, por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: NEMATEL DUO.

Nombre/s genérico/s: ALBENDAZOL / IVERMECTINA.

Forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA RECONSTITUIR.

Industria: ARGENTINA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: LABORATORIO DONATO ZURLO Y CIA S.R.L.

Domicilio del establecimiento elaborador: VIRGILIO N° 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: SANTO TOME N°4340, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.



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

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR.

Nombre Comercial: NEMATEL DUO.

Clasificación ATC: P02.

Indicación/es autorizada/s: Indicación/es autorizada/s: Los geohelmintos, son formas parasitarias con parte de su ciclo de vida en el suelo, penetran por vía oral o transcutánea. El tratamiento parasitario integral está recomendado para los siguientes agentes infecciosos: *Ascaris lumbricoides*, *Ancylostoma duodenalis* y *Necator americanus* (Uncinariasis); *Trichiura trichiura*, *Strongyloides stercoralis* (solo formas intestinales). Onchocerciasis (no sobre parásito adulto *Onchocerca volvulus*), Filariasis linfática.

Concentración/es: 400 mg de ALBENDAZOL, 4.5 mg de IVERMECTINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ALBENDAZOL 400 mg, IVERMECTINA 4.5 mg.

Excipientes: POLIVINILPIRROLIDONA 20 mg, METABISULFITO DE SODIO 6 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 40 mg, SIMETICONA 50 mg, SORBITOL EN POLVO 1800 C.S.P. mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 22 mg, HIDROXIETILCELULOSA 40 mg, SABOR VAINILLA 7.5 mg, ALMIDON DE MAIZ



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

PREGELATINIZADO 150 mg, POLOXAMERO 5 mg, SABOR A MIEL 7.5 mg,
SUCRALOSA 3 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO ÁMBAR DE VIDRIO (TIPO III).

Presentación: 1 FRASCO PARA PREPARAR 10 ml.

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO PARA PREPARAR 10 ml.

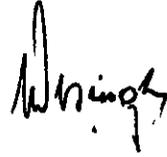
Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; desde 15°C hasta
30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. el Certificado N°
57407, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes
de 11 ABR 2014 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir
de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2228**


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