



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 17114

BUENOS AIRES, 01 JUL 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-13843-14-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada NEMATEL DUO / ALBENDAZOL - IVERMECTINA, Certificado n° 57.407.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales del Artículo 5° del Decreto N° 150/92 modificado por los Decretos N° 1890/92 y 177/93 y las Reglamentaciones adjuntas N° 470/92 y 268/92.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° 7 1 11 4

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N°101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. para la especialidad medicinal que se denominará NEMATEL DUO / ALBENDAZOL 400 mg - IVERMECTINA 4,5 mg, la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS MASTICABLES, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 57.407 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N°

7114

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulos obrantes a fs. 742 a 744, proyecto de prospectos obrantes de fs. 712 a 741 e Información para el paciente obrante de fs. 745 a 753.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscribáse la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, rótulos, prospectos, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-13843-14-3

DISPOSICIÓN N°

7114

ES.-

  
Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**7114**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 57.407, y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: NEMATEL DUO
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: ALBENDAZOL – IVERMECTINA
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS MASTICABLES
- CONCENTRACIÓN: ALBENDAZOL 400 mg – IVERMECTINA 4,5 mg
- EXCIPIENTES: COLORANTE AMARILLO OCASO LACA AL 20% 0,60 mg, MANITOL 98,47 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 20 mg, POLIVINILPIRROLIDONA 16 mg, ASPARTAMO 5,40 mg, SABOR NARANJA 20 mg, CROSCARMELOSA SODICA 64 mg, LACTOSA HIDRATADA 95,03 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 119 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 48 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 9 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER DE AL/PVC-PVDC BLANCO; FRASCO BLANCO DE PEAD CON GUARNICION DE PEBD Y TAPA DE POLIPROPILENO CON CAPSULA DEHUMIDIFICADORA, EN ENVASES QUE CONTIENEN 1, 3, 6, 10, 12, 20, 24, 30, 60, 100, 500 Y



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

1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVAMENTE.

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES. CONSERVADO A TEMPERATURA NO MAYOR A 30 °C, PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. (SANABRIA 2353 Y SANTO TOME 4340, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES)
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2228/14
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-21253-12-0

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

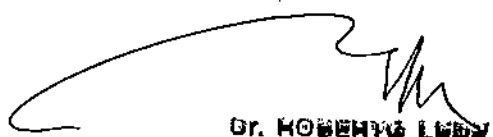
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., Certificado de Autorización n° 57.407, en la Ciudad de Buenos Aires, **01 JUL 2016**

Expediente n° 1-47-13843-14-3

DISPOSICIÓN N°

ES.-

**7 1 1 4**

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**NEMATEL DUO**  
**ALBENDAZOL IVERMECTINA**  
Comprimidos masticables

7774  
01 JUL 2016

Industria Argentina

Venta bajo receta

**FÓRMULA:**

Cada comprimido masticable de Nematel Duo 400/4.5 contiene: Albendazol 400 mg, Ivermectina 4,5 mg. Excipientes: Colorante óxido amarillo ocaño laca al 20 %, Manitol, Lauril sulfato de sodio, Polivinilpirrolidona, Aspartamo, Sabor naranja, Croscarmelosa sódica, Lactosa hidratada, Almidón de maíz pregelatinizado; Almidón glicolato sódico, Estearato de magnesio; Almidon de maiz pregelatinizado, Almidon glicolato sodico, Estearato de Magnesio.

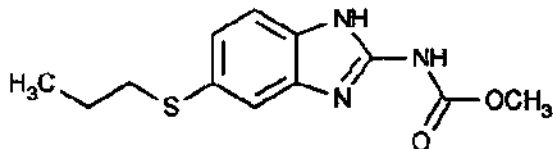
**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Combinación de dos antiparasitarios de amplio espectro, Albendazol e Ivermectina, para el tratamiento de las 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:



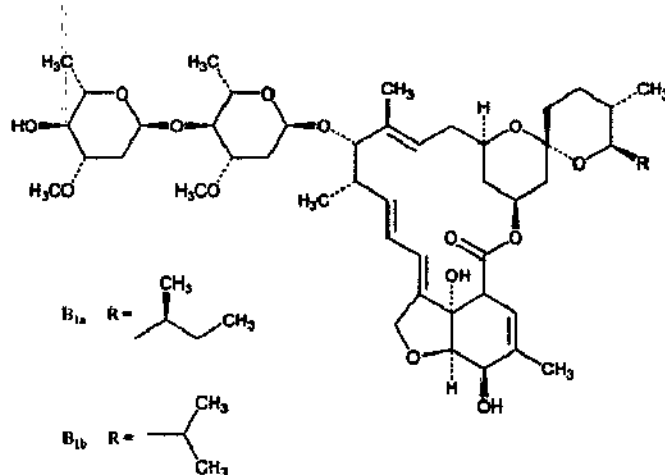
Lab. ELEA S.A. C.I.F. y A.  
Dra. Jimena M. Durán  
Farmacéutica  
Co - Directora Técnica

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

Lab. Elea S.A. C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Belay  
Apoderada  
DNI 29376925

por semi síntesis 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.



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 geohelminintos son formas parasitarias con parte de su ciclo de vida en el suelo; estos parásitos penetran en el humano por vía oral o por vía transcutánea.

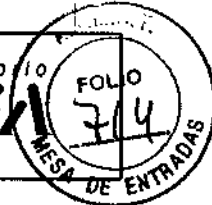
El tratamiento parasitario integral está recomendado para los siguientes agentes infecciosos: *Ascaris lumbricoides*; *Ancylostoma duodenalis* y *Necator americanus* (Uncinariasis); *Trichuris trichiura*; *Strongyloides stercoralis* (solo formas intestinales); *Onchocerciasis* (no sobre el parásito adulto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

#### ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

El albendazol como la mayor parte de los benzimidazoles, ejerce un efecto antiparasitario sobre los nematodos y la mayoría de los cestodos. 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. En estudios en animales y en humanos, presenta propiedades ovidas, larvicidas y helmínticas.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Belay  
Apoderada  
DNI: 29378925

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



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 gamma 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 inhibitor, el ácido gamma-aminobutírico (GABA) a partir de las terminaciones nerviosas presinápticas. Inhibe por consiguiente, en los nematodos la transmisión del influjo de las interneuronas del cordón ventral de las neuronas motoras. En los artrópodos, un mecanismo similar inhibe la transmisión del influjo 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.

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 temporario 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 Nematel Dúo contra las formas intestinales de los geohelminthos, ocurre dentro de la luz del tubo digestivo de la persona infectada.

Lab. Elea S.A. C.I.F. y A.  
Dra. María Bernadita Belay  
Apostada  
UNI 29379925





## FARMACOCINÉTICA

### Absorción y metabolismo

7114

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 grasas) a juzgar por el aumento (hasta 5 veces en promedio) de las concentraciones plasmáticas de albendazol sulfóxido en comparación con el estado en ayunas.

Las concentraciones plasmáticas máximas de albendazol sulfóxido 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 sulfóxido 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 sulfóxido 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.

Lab. ELEM S.A.C.I.F. y A.  
Dra. Jimena M. Dorsán  
Apoderada  
DNI 29378925

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

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

7164

### 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 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

### POSOLÓGIA

Los comprimidos masticables de Nematel Dúo están indicados 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.

**Se debe masticar y disolver lentamente en la boca una dosis única en un comprimido de Nematel Dúo. La toma puede realizarse por la mañana luego del desayuno o posteriormente a las comidas del almuerzo o la cena.**

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.

La dosis de Nematel Dúo, sobre todo para su 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: es decir tomar un comprimido masticable de Nematel Dúo 400/4.5. En el caso de que la talla del paciente sea igual o mayor a 140 cm la indicación de tomar uno o más comprimidos de Nematel Dúo queda a criterio del médico tratante.

La dosis máxima efectiva de albendazol en el tratamiento de la geohelmintiasis es de 400 mg (en adultos y en niños mayores de dos años). No obstante en otras parasitosis, se pueden utilizar dosis de 15 mg/ kg /día hasta un máximo de 800 mg/día.

*Dra. Natalia Bernarda Belay*  
Apoderada  
DNI 29378925

La dosis máxima de ivermectina es de 200 mcg/día

77777

### 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 fórmula.

### 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.

### 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.

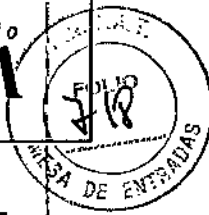
La farmacocinética de praziquantel no se modificó luego de la coadministración con 400 mg de albendazol.

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.

Lch. Elea S.A. SACIF y A.  
Dra. María Bernarida Belay  
Apoderada  
DNI 29378925

4



La concentración de albendazol se ve incrementada además con dexametasona.

La concentración de albendazol se ve disminuida con: carbamacepina y fenitoína. 1 1 4

### **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 resulto negativo en el test de Ames en Salmonella y en el de mutación microsomal con y sin activación metabólica y con o sin pre-incubacion, asi como en el test de aberración cromosómica en células ováricas de hombres y el test de micro núcleo in-vivo.

Albendazol no afecto 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**

**Nematel Dúo** está contraindicado durante el primer trimestre del embarazo.

Estudios realizados en ratas y conejos han demostrado que albendazol e ivermectina son teratogénicos (provocan 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 drogas son excretadas en la leche humana, se recomienda precaución cuando se administre albendazol a una mujer en lactancia.

### Empleo en pediatría

7 1 174

**Nematol Duo** comprimidos masticables debe ser utilizado en pediatría en pacientes a partir de un peso corporal mayor 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 sulfóxido 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 la 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.

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

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, 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 específicas 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:

L. C. María Fernanda Bello  
Apod. 3001  
DNI 29372925

LAB. ELEA S.A.C. S. R. L.  
Dra. Jimena M. Durón  
Farmaceutica  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15.693

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 está en la página 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 ambiente hasta 30°C. Proteger de la humedad y de la luz.

### PRESENTACIONES

Nematel Dúo 400 / 4.5 Comprimidos masticables: envases conteniendo 1, 3, 6, 10, 12, 20, 24, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos ( los tres últimos de Uso hospitalario en frasco)

**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.**

**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° 57.407.

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

Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Fernando Toneguzzo, Farmacéutico.

Última revisión: .....

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Belay  
Apoderada  
D.N. 29373925

**NEMATEL DUO**  
**ALBENDAZOL IVERMECTINA**  
Comprimidos masticables

7 1 9 4

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta**

**Fórmula:**

Cada comprimido masticable de Nematel Duo 400/4.5 contiene: Albendazol 400 mg, Ivermectina 4,5 mg. Excipientes: Colorante óxido amarillo ocaso laca al 20 %, Manitol, Lauril sulfato de sodio, Polivinilpirrolidona, Aspartamo, Sabor naranja, Croscarmelosa sódica, Lactosa hidratada, Almidón de maíz pregelatinizado; Almidón glicolato sódico, Estearato de magnesio; Almidon de maiz pregelatinizado, Almidon glicolato sodico, Estearato de Magnesio.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Ver prospecto adjunto.

**PRESENTACIÓN**

Nematel Dúo 400 / 4.5 Comprimidos masticables: envases conteniendo 1, 3, 6, 10, 12, 20, 24, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos (los tres ultimos de Uso hospitalario en frasco)

**CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C. Proteger de la humedad y de la luz.

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

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

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 57.407

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

Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Fernando Toneguzzo, Farmacéutico.

Última revisión: ...../...../.....

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Dra. Jimena M. Durán  
Farmacéutica  
Co. Directora Técnica  
M.N. 45.693

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernar da Belay  
Apoderada  
DNI 29373925

Ca



**NEMATEL DUO**  
**ALBENDAZOL IVERMECTINA**  
Comprimidos masticables

7777

**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 NEMATEL DUO y para qué se utiliza.**

*NEMATEL DUO* 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 NEMATEL DUO.**

**No debe tomar NEMATEL DUO:**

Si Ud. es alérgico 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**

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.

LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Belay  
Poderada  
CNI 29378925

LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Dra. Jimena M. Durán  
Farmacéutica  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15393

- Medicamentos utilizados para tratar enfermedades por hongos como el ketoconazol.
- Medicamentos para tratar la epilepsia como la carbamacepina y la fenitoína.

7 1 7 4

### Fertilidad, embarazo y lactancia

No tome *NEMATEL DUO* si está embarazada o amamantando.

### Cómo utilizar *NEMATEL DUO*

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

Como orientación: debe masticar y disolver en la boca un solo comprimido de *NEMATEL DUO*. Puede tomarlo durante la mañana luego del desayuno o después de comer el almuerzo o la cena.

### Si toma más *NEMATEL DUO* del que debiera

Si usted toma más dosis de *NEMATEL DUO* 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 *NEMATEL DUO*

Al igual que todos los medicamentos, *NEMATEL DUO* 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 está en la página 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 *NEMATEL DUO*

Los principios activos son Albendazol e Ivermectina.

*NEMATEL DUO* 400/4.5: Cada comprimido masticable contiene: Albendazol 400 mg; Ivermectina 4.5 mg.

Lab. ELEM S.A.C.I.F. y A.  
Dra. Jimena M. Durán  
Farmacéutica  
Cód. Directora Técnica  
M.N. 15.693

Lab. ELEM S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Belay  
Acreditada  
DNI 22.789.25

**Contenido del envase**

**NEMATEL DUO** tiene las siguientes presentaciones:

7 1 1 4

-Nematel Dúo 400 / 4.5 Comprimidos masticables: envases conteniendo 1, 3, 6, 10, 12, 20, 24, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos (los tres últimos de Uso hospitalario en frasco)-

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C en su envase original. Proteger de la humedad y de la luz.

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

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

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

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

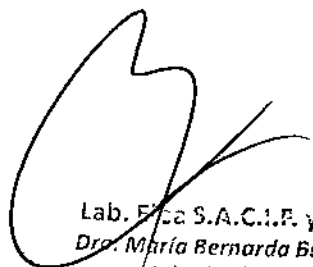
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°57.407.

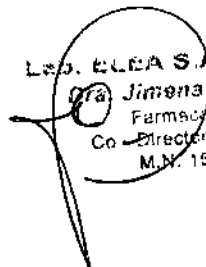
Elaborado por Laboratorio ELEA S.A.C.I.F y A

Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Fernando Toneguzzo, Farmacéutico.

Última revisión: ...../...../.....

  
Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Belay  
Apoderada  
DNI 29378925

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

4