

Ivermectina 6 mg Megalabs

Vía oral

Comprimidos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar el tratamiento.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas. Si tiene alguna duda o si considera que presenta algún efecto adverso, consulte a su médico.

Fórmula

Cada comprimido contiene: Ivermectina 6 mg. Exc.: Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Almidón glicolato sódico, Estearato de magnesio.

Qué es Ivermectina 6 mg Megalabs y para que se utiliza

Ivermectina 6 mg Megalabs es un medicamento antiparasitario. Se utiliza para el tratamiento de enfermedades parasitarias; oncocercosis, estrogiloidiasis, escabiosis (sarna) humana.

Antes de usar este medicamento

No use este medicamento si es alérgico (hipersensible) a la Ivermectina o a cualquiera de los componentes del producto.

No se ha establecido la seguridad de Ivermectina comprimidos en niños menores de 5 años. No se debe administrar a niños menores de 5 años.

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, informe a su médico si:

Está embarazada o tiene intenciones de embarazarse ya que se desconoce si puede perjudicar al bebé.

Si está amamantando o tiene intenciones de hacerlo.

Tenga precaución:

En caso de hipersensibilidad al medicamento, la reinstalación del tratamiento está contraindicada.

Ivermectina 6 mg Megalabs no debe ser administrado a niños menores de 5 años; la seguridad del empleo antes de esa edad no ha sido establecida.

Uso pediátrico

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

Embarazo y lactancia

En la mujer embarazada, la prescripción de Ivermectina no está recomendada. La administración de Ivermectina a las dosis cercanas a las dosis maternotóxicas o iguales a ellas, entrañan malformaciones fetales en la mayoría de las especies animales de laboratorio. No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Es difícil apreciar a partir de esos estudios el riesgo de una toma única de una dosis baja.

Lactancia

Menos del 2% de la dosis de Ivermectina aparece en la leche materna. La seguridad de empleo no ha sido establecida en los lactantes. **Ivermectina 6 mg Megalabs** no será utilizado en las madres lactantes salvo que el beneficio esperado sea superior al riesgo potencial posible para el niño.

Los tratamientos en las madres que tengan la intención de nutrir a sus lactantes serán utilizados luego de 1 semana del nacimiento de niño.

Conducción y uso de máquinas

Dado que se han reportado efectos adversos como midriasis, somnolencia, actividad motriz enlentecida, temblores y ataxia, debe tenerse precaución en situaciones como la conducción de vehículos o el manejo de maquinaria peligrosa hasta conocer los efectos que este medicamento produce.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Se ha observado en raros casos aumento del INR (índice normalizado internacional) cuando se administra ivermectina conjuntamente con warfarina.

Toma de Ivermectina 6 mg Megalabs con alimentos y bebidas

No se deben ingerir alimentos dos horas antes ni dos horas después de la ingestión de Ivermectina comprimidos. No es necesario utilizar otras restricciones alimentarias.

Posibles efectos adversos

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 secundarios oftalmológicos son poco frecuentes luego del tratamiento con Ivermectina comprimidos pero una sensación anormal en los ojos, edema de papila, uveítis anterior, conjuntivitis, limbitia, queratitis, coriorretinitis 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 la ayuda de corticoides.

Se informaron somnolencia y modificaciones transitorias no específicas del ECG.

A veces se pueden apreciar eosinofilia transitoria y transaminasas elevadas (GPT).

Cómo tomar Ivermectina 6 mg Megalabs

En todos los casos siga estrictamente a lo indicado por su médico.

Oncocercosis y estrogiloidiasis

Tomar una dosis única con agua en ayunas. La dosis puede ingerirse al levantarse o en otro momento, pero no se deben ingerir alimentos dos horas antes ni dos horas después de la ingestión de Ivermectina. No es necesario utilizar otras restricciones alimentarias o medicaciones complementarias. En la mayoría de los pacientes, el intervalo de tiempo propuesto es de 12 meses. Pero en ciertas regiones, puede ser preferible repetir la administración cada seis meses, según la prevalencia o la densidad microfilariana cutánea.

Escabiosis

La dosis recomendada es de 1 dosis única, de acuerdo con el peso del paciente. De ser necesario y según criterio médico, repetir la dosis a los 15 días.

La importancia de la dosis está determinada por los pesos de los pacientes como sigue:

Peso corporal (en Kg.)	Dosis (en comprimidos)
15-25	1/2
26-44	1
45-64	1 y 1/2
65-84	2

Alternativamente, en ausencia del peso de la persona, la dosis de Ivermectina para utilización de campañas de tratamiento masivos

puede ser determinada por la talla de los pacientes como se detalla a continuación:

Talla (en cm)	Dosis (en comprimidos)
90-119	1/2
120-140	1
141-158	1 y 1/2
>158	2

Poblaciones especiales

Ancianos: el tratamiento de un paciente anciano debe ser cauteloso, reflejando la mayor frecuencia de disminución función hepática, renal o cardíaca, y de enfermedad concomitante u otra terapia farmacológica.

Insuficiencia renal, hepática y cardíaca: Pacientes con disminución función hepática, renal y/o insuficiencia cardíaca deben consultar a su médico previo inicio de tratamiento.

Uso en niños: No se han establecido la seguridad y efectividad en pacientes pediátricos que pesan menos de 15 kg. No se ha establecido la seguridad de Ivermectina comprimidos en niños menores de 5 años. No se debe administrar a niños menores de 5 años.

Si olvidó tomar Ivermectina 6 mg Megalabs

Tómela lo antes posible, y después continúe con el esquema de dosificación habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si toma más Ivermectina 6 mg Megalabs de la que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente al centro de asistencia médica más cercano o al Servicio de Información Toxicológica de referencia.

Se han informado casos de sobredosis accidentales con Ivermectina; pero ninguna muerte puede ser atribuida a ella. En una intoxicación importante a través de la utilización de dosis desconocidas (forma veterinaria), los síntomas aparecidos son los observados durante los estudios de toxicología animal: principalmente midriasis, somnolencia, actividad motriz enlentecida, temblores y ataxia.

En caso de intoxicación accidental, una terapéutica asintomática, si ella está indicada, debería comprender la administración parenteral de líquidos y electrolitos, asistencia respiratoria, (oxígeno y ventilación asistida si es necesario), y agentes presores en caso de hipotensión marcada.

La inducción de vómitos y/o la práctica de lavado gástrico lo más rápido posible, seguido de la administración de purgantes y de una terapéutica toxicológica de rutina pueden estar indicadas si es necesario para prevenir la absorción del producto ingerido.

Con el conocimiento de los resultados disponibles en el hombre, parece conveniente evitar los medicamentos GABA agonistas con el tratamiento de las intoxicaciones accidentales debidas a la Ivermectina.

Presentación de Ivermectina 6 mg Megalabs

Envases conteniendo 2 y 6 comprimidos.

No utilice medicamentos después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase o si observa indicios visibles de deterioro.

Producto medicinal

Manténgase fuera del alcance de los niños

Conservar a temperatura inferior a 30 °C

En caso de inconveniente con el uso de este producto, ingrese a www.cimlatam.com o escribanos a contacto@cimlatam.com y/o comuníquese con el Centro Nacional de Farmacovigilancia de su país.

Industria Argentina
Expendio bajo receta médica

Fabricado por **Donato Zurlo y CIA**
Virgilio 844/856 Buenos Aires - Argentina
para **Raymos S.A.I.C.** Cuba 2760 Buenos Aires - Argentina

Bolivia: Importado y distribuido por: **PHARMA INVESTI S.R.L.**
Calle Moldes No 200 esquina calle La Paz - Zona Centro
Santa Cruz de la Sierra - Bolivia

Farm. Resp. Dra. Madai Diaz Yaca Mat. Prof. D-64
Centroamérica: Representante: **Megapharma Labs de Ceam, S.A.,**
Guatemala

Chile: Importado por **PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.,**
Av. Andres Bello 1495, Providencia, Santiago.
Bajo licencia de **Raymos S.A.I.C.**

Colombia: Importado y distribuido por **Scandinavia Pharma Ltda.**
Calle 106 N° 18 A - 45. Bogotá D.C. - Colombia. PBX: 6461700

Paraguay: **Conservar a temperatura ambiente inferior a 30 °C**
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a Emergencias Médicas, Dpto. de Toxicología, Gral. Santos esq. Teodoro S. Mongelos. Teléf. 220418.

Representado por **Megalabs Paraguay S.A.**
Pitiantuta 613 esq. Juan de Salazar. Teléfono: 210779
Regente: Q.F.: María R. Irala. Reg. Prof.: N° 1406
Venta autorizada por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S. Certificado N°

Perú: PARA REPORTAR REACCIONES ADVERSAS PROBABLES, POR FAVOR

CONTACTE A MEGA LABS LATAM S.A. TLF: 462-1616 ANEXO 274 O ESCRIBANOS A farmacovigilancia@megalabs.com.pe
Importado por **Mega Labs Latam S.A.**

Jr. Faustino Sánchez Carrión 425, Lima 17 - Perú
R.U.C. 20100134617 D.T. Q.F. Carmen Izaguirre Uribe
Rep. Dominicana: Importado por **Mega Labs, S.R.L.,** Rep. Dominicana

