Megalabs Argentina S.A.U.
Oficina: Vuelta de Obligado 2775 - C1428ADS
Planta: Cuba 2760 - C1428AET
Buenos Aires - Argentina
www.megalabs.com.ar
info@megalabs.com.ar

t: (+5411) 2150 2220

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ROSATINA
Ivermectina 1%
Crema

Venta bajo receta **Industria Argentina**

Por favor, lea esta información antes de comenzar el tratamiento con ROSATINA y cada vez que deba comprar otro envase del producto. Puede que se incluya nueva información de su utilidad. Esta información describe importante información de seguridad acerca de ROSATINA. Esta información no reemplaza la indicación de su médico acerca de su condición clínica ni de su tratamiento.
El médico tratante debe informar al paciente de la disponibilidad de esta información para el paciente y debe instruirlo de leerla antes de comenzar con la ingesta del producto, además de la indicación de que debe tomar el producto solo de la forma que él lo prescriba.
Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

1) **¿QUÉ ES Y PARA QUE SE USA ROSATINA?**
2) **¿QUE NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR ROSATINA?**
3) **¿CÓMO USAR ROSATINA?**
4) **POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS**
5) **MODO DE CONSERVACIÓN DE ROSATINA**
6) **SOBREDOSIFICACIÓN**

1) ¿QUÉ ES Y PARA QUE SE USA ROSATINA?

ROSATINA contiene el principio activo Ivermectina que pertenece al grupo de medicamentos conocido como avermectinas.
Cada 100 g contiene: Ivermectina 1 g.
Excipientes: Glicerina; Miristato de Isopropilo; Carbomer interpolímero; Dimeticona; EDTA; Acido Citrico Monohidrato; Alcohol Cetoestearilico; Cera autoemulsionable; Estearato de sorbitan; Metilparabeno; Propilparabeno; Fenoxietanol; Propilenglicol; Hidroxido de Sodio y Agua purificada.
La crema se usa sobre la piel para el tratamiento de granos y machas características de la rosácea.
Ivermectina debe utilizarse solamente en adultos (a partir de 18 años de edad).

2) ¿QUE NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR ROSATINA?

No usar ROSATINA:
-Si usted es alérgico/a a la ivermectina o a cualquier otro ingrediente de este medicamento.

Megalabs Argentina S.A.U.
Oficina: Vuelta de Obligado 2775 - C1428ADS
Planta: Cuba 2760 - C1428AET
Buenos Aires - Argentina
www.megalabs.com.ar
info@megalabs.com.ar

t: (+5411) 2150 2220

Advertencias y precauciones:
Consulte a su médico antes de usar ROSATINA.

Niños y adolescentes:
Niños y adolescentes menores de 18 años no deben utilizar este medicamento, ya que ni la eficacia, ni la seguridad se ha establecido para este grupo de edad.

Ivermectina y otros medicamentos:
Debe informarle al médico los medicamentos que está usando, los que ha usado últimamente y los que piense usar próximamente.

Embarazo y Lactancia:
No se recomienda el uso de Ivermectina durante el embarazo. Si usted está lactando, no debería usar este medicamento o debería de interrumpir la lactancia antes de empezar a usarlo.
Si está embarazada o en periodo de lactancia, o piensa que puede estar embarazada o lo está planeando, consulte con su médico antes de usar este medicamento.

Uso de máquinas y manejo de automóviles:
Ivermectina no tiene ninguna influencia, o dicha influencia es insignificante sobre la capacidad para manejar y utilizar maquinas.

ROSATINA contiene alcohol cetoestearilico y propilenglicol que puede ocasionar irritación de la piel.

3) ¿CÓMO USAR ROSATINA?

Siempre use el medicamento como le ha sido indicado por el médico. Cualquier duda consúltelo con él.
El uso de Ivermectina está pensado para adultos y únicamente para ser utilizado en la piel del rostro. No use este medicamento en otras partes del cuerpo, especialmente en áreas húmedas como los mojos o la boca. Nunca lo trague.
La dosis recomendada es una aplicación diaria en la piel del rostro.
Aplique una cantidad de crema parecida a un garbanzo pequeño, en cada una de las cinco zonas del rostro: frente, barbilla, nariz y las dos mejillas. A continuación, reparta la crema en una capa fina por todo el rostro.
Asegúrese de evitar tocar los ojos, parpados, labios e interior de la boca. Si le entra crema en los ojos o cerca de los ojos, los parpados, los labios o el interior de la boca por accidente, lave inmediatamente las áreas con bastante agua.
No use productos cosméticos (tales como cremas faciales o maquillaje) antes de la aplicación diaria de ROSATINA. Puede usar estos productos únicamente después de que ROSATINA se haya absorbido.
Debe lavarse las manos inmediatamente después de aplicar el medicamento.
El periodo de uso de Ivermectina puede variar de una persona a otra y dependerá también de la gravedad del trastorno cutáneo.
Su médico le indicara durante cuanto tiempo debe utilizar Ivermectina.
Puede utilizar Ivermectina durante varios meses según el efecto del tratamiento. Es posible que note una clara mejoría en 4 semanas de tratamiento. En caso de no notar mejoría al cabo de 3 meses, deberá dejar de utilizar ivermectina y consultar a su médico.

Megalabs Argentina S.A.U.
Oficina: Vuelta de Obligado 2775 - C1428ADS
Planta: Cuba 2760 - C1428AET
Buenos Aires - Argentina
www.megalabs.com.ar
info@megalabs.com.ar

t: (+5411) 2150 2220

Recomendación: dado que padece rosácea, debe evitar la exposición excesiva de rayos UVA y al sol, baños calientes, sauna y baños de vapor, así como los alimentos picantes y las bebidas alcohólicas o muy calientes, como te y café.

Si usa más Ivermectina de lo debido:
Si usa más de la dosis diaria recomendada, póngase en contacto con su médico que le aconsejara que debe hacer.

Si olvido utilizar Ivermectina:
No use una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Ivermectina:
Los granos y las manchas solo disminuyen después de una aplicación repetida del medicamento. Es importante que continúe usando Ivermectina durante el tiempo indicado por su médico.
Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

4) POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Como todo medicamento, este puede provocar efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los llegan a tener.
ROSATINA puede causar los siguientes efectos secundarios:
Efectos secundarios frecuentes (pueden aparecer hasta en 1 de cada 10 personas):

- Sensación de ardor en la piel

Efectos secundarios poco frecuentes (pueden aparecer hasta en 1 de cada 100 personas):

- Irritación de la piel
- Comezón en la piel
- Piel seca

Efectos secundarios de frecuencia desconocida (no se puede estimar con los datos disponibles):

- Enrojecimiento

Si tuviera algún efecto secundario, consulte a su médico. Esto incluye cualquier efecto secundario no incluido en este prospecto.

5) MODO DE CONSERVACIÓN DE ROSATINA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, BIEN CERRADO A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C. NO CONGELAR.

6) SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, informar al médico tratante y/o concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

-Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez (011) 4962-6666/2247.
-Hospital Nacional Prof. A. Posadas (011) 4654-6648/658-7777.

Megalabs Argentina S.A.U.
Oficina: Vuelta de Obligado 2775 - C1428ADS
Planta: Cuba 2760 - C1428AET
Buenos Aires - Argentina
www.megalabs.com.ar
info@megalabs.com.ar

t: (+5411) 2150 2220

Megalabs

-Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde (011) 4300-2115/4362-6063.
-Hospital de Pediatría Sor María Ludovico (0221) 451-5555.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gob.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp ó llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 1 pomo con 30 g, 60 g, 90 g y 120 g de crema.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 59298
Fecha de la última revisión: 23/09/2020

Megalabs
Megalabs Argentina S.A.U.
Cuba 2760 - Buenos Aires
Director Técnico: Gustavo H. Aguirre - Farmacéutico

medihealth

Megalabs Argentina S.A.U.
Oficina: Vuelta de Obligado 2775 - C1428ADS
Planta: Cuba 2760 - C1428AET
Buenos Aires - Argentina
www.megalabs.com.ar
info@megalabs.com.ar

t: (+5411) 2150 2220

ROSATINA
Ivermectina 1%
Crema

Venta bajo receta Industria Argentina

FORMULA CUALI- CUANTITATIVA:
Cada 100 g de crema contiene: Ivermectina 1,0 g.
Excipientes: Glicerina 4,00 g; Miristato de Isopropilo 6,00 g; Carbomero interpolímero 0,20 g; Dimeticona 0,50 g; EDTA 0,05 g; Acido Citrico Monohidrato 0,05 g; Alcohol Cetoestearilico 2,50 g; Cera autoemulsionable 9,00 g; Estearato de sorbitan 2,00 g; Metilparabeno 0,20 g; Propilparabeno 0,10 g; Fenoxietanol 1,00 g; Propilenglicol 2,00 g; Hidróxido de Sodio 0,08 g, Agua purificada c.s.p. 100 g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Crema tópica facial para tratar las lesiones inflamatorias debidas a la rosácea.
Código ATC: D11AX22

INDICACIONES
ROSATINA está indicado para el tratamiento de la piel con lesiones inflamatorias debidas a la rosácea en pacientes adultos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Mecanismo de acción:
La Ivermectina es un miembro del grupo de la avermectina. Se ha descrito que la avermectina tiene efecto antiinflamatorio como resultado de la inhibición de la producción de citosinas inflamatorias inducida por lipopolisacaridos. Las propiedades antiinflamatorias de la Ivermectina administrada por vía cutánea también se han podido comprobar en modelos animales de inflamación de piel.
La Ivermectina produce la muerte de parásitos, principalmente a través de la unión selectiva de gran afinidad a los canales de cloro regulados por glutamato, presentes en las células musculares y en el sistema nervioso de los invertebrados.
El mecanismo de acción de Ivermectina para el tratamiento de las lesiones inflamatorias de la rosácea, puede estar ligado a los efectos antiinflamatorios de la Ivermectina y también a la muerte de los ácaros del género Demodex que se han identificado como un factor de inflamación de la piel.

Farmacocinética:
Absorción:
La absorción de Ivermectina se evaluó con un ensayo clínico en pacientes adultos con rosácea papulopustular grave, bajo condiciones de máximo uso. En el estado de equilibrio (después de 2 semanas de tratamiento), las mayores concentraciones promedio (± desviación estándar) en plasma de Ivermectina, presentaron un pico dentro de las 10±8 horas posteriores a la administración de la dosis (C_{max} 2.10±1.04 ng/ml, intervalo: 0.69-4.02 ng/ml) y el ABC0-24 hs promedio máxima (±desviación estándar) fue de 36.14±15.56 ng*hr/ml (intervalo:13.69-75.16 ng*hr/ml).
Además, mediante una evaluación de la exposición sistémica en tratamientos con mayor duración (estudios de fase 3) se obtuvo evidencia de que no hubo acumulación plasmática de Ivermectina durante el periodo de tratamiento de 52 semanas. Los niveles obtenidos bajo condiciones del estado de equilibrio son menores que las observadas después de la administración oral de Ivermectina (biodisponibilidad relativa del 16%).

Distribución:
Un estudio in vitro demostró que la Ivermectina se une en una proporción mayor al 99% a las proteínas plasmáticas y principalmente a la albumina de suero humana. No se registró una unión importante de la Ivermectina a los eritrocitos.

Metabolismo:
Estudios in vitro que emplean microsomas de hígado humano y enzimas CYP450 recombinantes, han demostrado que la Ivermectina se metaboliza principalmente por la vía del CYP3A4.

Megalabs Argentina S.A.U.
Oficina: Vuelta de Obligado 2775 - C1428ADS
Planta: Cuba 2760 - C1428AET
Buenos Aires - Argentina
www.megalabs.com.ar
info@megalabs.com.ar

t: (+5411) 2150 2220

Los estudios in vitro muestran que la Ivermectina no inhibe a las isoenzimas de CYP450 1ª2, 2ª6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 3A4, 4A11 o 2E1. La Ivermectina no induce la expresión de enzimas del sistema CYP450 (1ª2, 2B6, 2C9 o 3A4) en hepatocitos humanos en cultivo.
Se identificaron dos metabolitos primarios de Ivermectina en un estudio farmacocinético bajo condiciones de máximo uso y se valoraron mediante estudios clínicos de fase 2 (3-O-dimetil Ivermectina y 4-a-hidroxil Ivermectina).
De forma similar al compuesto original, los metabolitos alcanzaban condiciones de estado de equilibrio a las 2 semanas de tratamiento sin evidencias de acumulación hasta las 12 semanas.
Por otro lado, las exposiciones sistémicas a los metabolitos (estimadas con C_{max} y ABC) obtenidas en el estado de equilibrio fueron mucho menores que las observadas con la administración oral de Ivermectina.

Eliminación:
El tiempo de vida media terminal fue de 6 días en promedio (promedio: 145 horas, intervalo 92-238 horas) en pacientes en los que se llevó a cabo una aplicación diaria del medicamento durante 28 días, en el estudio clínico farmacocinético de máximo uso.

Seguridad y Eficacia Clínica:
El uso de Ivermectina una vez al día antes de acostarse, fue evaluado para el tratamiento de las lesiones inflamatorias de la rosácea mediante dos estudios aleatorizados, de doble ciego, controlados con vehículo que tuvieron un diseño idéntico. Los estudios se realizaron en 1371 pacientes de 18 años y mayores, a quienes se trató una vez al día durante 12 semanas con Ivermectina o con vehículo.
En resumen, el 96% de los sujetos eran caucásicos y el m67% eran mujeres.
Usando la escala de Evaluación Global del Investigador (EGI) de 5 puntos, el 79% de los sujetos se clasificaron como moderados (EGI=3) y el 21% puntuaban como graves (EGI=4) en la situación inicial.
Los criterios de valoración de la eficacia en ambos estudios clínicos, fueron la tasa de éxito, con base en el resultado de la EGI (porcentaje de sujetos con un padecimiento «casi ausente» en la semana 12 del estudio), y un cambio absoluto en comparación con el inicio, en el recuento de lesiones inflamatorias. La escala de EGI se basa en las siguientes definiciones (Ver Tabla 1).

Tabla 1: Escala de Evaluación Global del Investigador (EGI)

Grado	Puntuación	Descripción clínica
Ausente	0	Sin lesiones inflamatorias presentes, sin eritema
Casi ausente	1	Muy pocas pápulas/pústulas pequeñas, eritema muy leve presente
Leve	2	Pocas pápulas/pústulas pequeñas, eritema leve
Moderada	3	Varias pápulas/pústulas pequeñas o grandes, eritema moderado
Grave	4	Numerosas

Los resultados de ambos estudios clínicos demostraron que el uso de Ivermectina una vez al día durante 12 semanas fue estadísticamente más eficaz que el vehículo de loa crema, con base en la tasa de éxito de la EGI y en el cambio absoluto del recuento de lesiones inflamatorias ($p<0.001$, ver tabla 2)

Tabla 2: Resultados de Eficacia

	Estudio 1		Estudio 2	
	Ivermectina(N=451)	Vehículo (N=232)	Ivermectina(N=459)	Vehículo (N=229)
Evaluación Global del Investigador				
Número(%)de sujetos con Ausente o Casi ausente en la EGI en la semana 12	173 (38.4)	28 (11.6)	184 (40.1)	43 (18.8)
Lesiones inflamatorias				
Recuento promedio de lesiones inflamatorias al inicio	31.0	30.5	33.3	32.2
Recuento promedio de lesiones	10.6	18.5	11.0	18.8

Megalabs Argentina S.A.U.
Oficina: Vuelta de Obligado 2775 - C1428ADS
Planta: Cuba 2760 - C1428AET
Buenos Aires - Argentina
www.megalabs.com.ar
info@megalabs.com.ar

t: (+5411) 2150 2220

inflamatorias en la semana 12				
Cambio promedio absoluto (cambio porcentual) en el recuento de lesiones inflamatorias desde el inicio hasta la semana 12	-20.5 (-64.9)	-12.0 (-41.6)	-22.2 (-65.7)	-13.4 (-43.4)

De acuerdo con las estadísticas, Ivermectina fue más efectiva que la crema para los criterios de valoración principales de eficacia a partir de la semana 4 de tratamiento ($p<0.05$).
La EGI fue aplicada en el periodo de ampliación de 40 semanas de ambos estudios clínicos y el porcentaje de pacientes tratados con Ivermectina que alcanzaron una puntuación de 0 o de 1 continuo aumentando hasta la semana 52. La tasa de éxito (EGI=0 o 1) en la semana 52 era del 71% y del 76% en los estudios 1 y 2, respectivamente.
La eficacia y seguridad del medicamento para el tratamiento de las lesiones inflamatorias de la rosácea, también se evaluaron a través de un estudio aleatorizado, ciego para el investigador y controlado en forma activa.
El estudio se realizó en 962 sujetos de 18 años y mayores, a los que se les administro durante 16 semanas Ivermectina una vez al día o metronidazol (crema de 7.5 mg/g) dos veces al día.
En este estudio, 99.7% de los participantes eran caucásicos y 65.2% de sexo femenino. Con la escala EGI, 83.3% de los participantes tuvieron una puntuación de padecimiento «moderado» (EGI=3) y 16.7% de «grave» (EGI=4) al inicio.
Los resultados del estudio demostraron que Ivermectina fue estadísticamente más efectiva que la crema de metronidazol 7.5 mg/g para el criterio principal de valoración (cambio porcentual promedio en el recuento de lesiones) con una reducción del 83.0% y del 73.7%, respectivamente, para los grupos de Ivermectina y de metronidazol en comparación con el inicio después de 16 semanas de tratamiento ($p<0.001$). La superioridad de Ivermectina a la semana 16 se confirmó por la tasa de éxito basándose en la EGI y en el cambio absoluto del recuento de lesiones (criterios secundarios de valoración, $p<0.001$).

Aproximadamente 300 pacientes de 65 años y más, fueron tratados en todos los ensayos clínicos con el medicamento. No se observaron diferencias significativas en el perfil de eficacia y de seguridad con pacientes ancianos y pacientes entre 18 y 65 años.
El perfil de seguridad, permaneció estable con las condiciones de uso a largo plazo como se observó en los tratamientos a largo plazo de hasta un año de duración.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN
Posología: Una aplicación de ROSATINA al día.
Pacientes ancianos: No se requiere un ajuste de la dosis en la población geriátrica.
Población pediátrica: Todavía no se ha determinado la seguridad y eficacia de Ivermectina en niños y adolescentes menores a 18 años. No hay datos disponibles.

Modo de administración: Uso por vía cutánea.
Aplicar en la piel, en las diferentes partes del rostro, una pequeña cantidad de ROSATINA crema y extender para lograr una capa fina en todo el rostro, evitando los ojos, labios y mucosas.
Los pacientes que padezcan rosácea deberán evitar la exposición excesiva a los rayos UVA y al sol, baños calientes, sauna y baños de vapor, así como los alimentos picantes y bebidas alcohólicas o muy calientes (tales como café y té).
Después de la aplicación del producto, debe lavarse las manos. Una vez que el medicamento se haya absorbido, se pueden utilizar productos cosméticos.

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:
Ivermectina no ha sido evaluada de manera específica en pacientes que padecen insuficiencia renal o hepática.
El medicamento contiene alcohol cetoestearilico y propilenglicol que puede ocasionar irritación de la piel.

Megalabs Argentina S.A.U.
Oficina: Vuelta de Obligado 2775 - C1428ADS
Planta: Cuba 2760 - C1428AET
Buenos Aires - Argentina
www.megalabs.com.ar
info@megalabs.com.ar

t: (+5411) 2150 2220

Precauciones durante el embarazo y la lactancia:
Embarazo:
Los datos sobre el uso de Ivermectina en mujeres embarazadas son escasos o inexistentes.
Estudios en animales han demostrado que la Ivermectina es teratogénica en ratas y conejas, sin embargo debido a la baja exposición sistémica, seguida de la administración tópica del producto con la posología propuesta, hay bajo riesgo para el feto humano.
No se recomienda el uso de ROSATINA durante el embarazo.

Lactancia:
Después de la administración por vía oral, la Ivermectina se excreta en la leche humana a concentraciones bajas.
No se ha investigado la excreción en leche humana después de la administración tópica del medicamento.
Los resultados farmacocinéticos/toxicológicos disponibles a partir de animales, han demostrado la excreción de la Ivermectina en leche.
No se puede excluir el posible riesgo para los niños lactantes. Debe tomarse una decisión entre optar por la lactancia o por el uso del tratamiento con ROSATINA, tomando en cuenta los beneficios de amamantar al niño y los beneficios del tratamiento en la paciente.

Fertilidad:
No existe información disponible para humanos sobre el efecto de Ivermectina en la fertilidad.
En ratas, no hubo efectos en el apareamiento o en la fertilidad con el tratamiento de Ivermectina.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinas:
Ivermectina no tiene ninguna influencia, o la misma es insignificante, sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinas.

Interacciones con fármacos y otras formas de interacción:
No se han llevado a cabo estudios de interacción.

Pruebas de laboratorio:
No se han observado.

Mutagénesis, teratogénesis y fertilidad:
En un estudio de 2 años de duración de carcinogenicidad dérmica en ratones, Ivermectina fue administrado a CD-1 ratones en dosis tópicas de 1, 3 y 10 mg/kg/día (se aplicó Ivermectina en crema al 0.1%, 0.3% y 1%, en dosis de 2 ml/kg/día).
No se observaron tumores relacionados con el medicamento en este estudio hasta la dosis más elevada evaluada en este estudio de 10 mg/kg/día.
En un estudio de 2 años de duración de carcinogenicidad oral en ratas, Ivermectina se administró a ratas de Wistar en dosis por sonda nasogástrica de 1, 3 y 9 mg/kg/día.
Se observó un aumento significativo a nivel estadístico en la incidencia del adenoma hepatocelular en los machos tratados con 9 mg/kg/dia de Ivermectina. Se desconoce la relevancia de este resultado.
No se observaron tumores relacionados con el medicamento en hembras con dosis máxima de 9 mg/kg/dia evaluada en este estudio. No se observaron tumores relacionados con el medicamento en machos con dosis <3 mg/kg/día. Ivermectina no ha revelado pruebas de potencial genotóxico en base a los resultados de dos pruebas in vitro de genotoxicidad (prueba de Ames y el ensayo de linfoma en ratones) y una prueba in vivo de genotoxicidad (ensayo de micronucleo en ratas). En un estudio de fertilidad, las dosis orales de 0.1, 1 y 9 mg/kg/dia de Ivermectina fueron administradas a ratas macho y hembra.
Se registró mortalidad en dosis de 9 mg/kg/día. El periodo precoital se prolongó con la dosis de 9 mg/kg/día. No se registran efectos relacionados con el tratamiento en el rendimiento de la fertilidad o apareamientos con dosis <1 mg/kg/día.

REACCIONES ADVERSAS:
Resumen del perfil de seguridad:
Las reacciones adversas notificadas más comúnmente son sensación de ardor en la piel, irritación de la piel, prurito y piel seca, produciéndose todas en el 1% o menos de los sujetos tratados con el medicamento en ensayos clínicos.
Son generalmente de intensidad leve a moderada, y habitualmente disminuyen cuando se continua con el tratamiento.
No se observaron diferencias significativas en el perfil de seguridad con pacientes entre 18 y 65 años y los mayores de 65 años de edad.

Megalabs Argentina S.A.U.
Oficina: Vuelta de Obligado 2775 - C1428ADS
Planta: Cuba 2760 - C1428AET
Buenos Aires - Argentina
www.megalabs.com.ar
info@megalabs.com.ar

t: (+5411) 2150 2220

Tabla de reacciones adversas:
Las reacciones adversas están clasificadas por órganos del sistema y por frecuencia de la siguiente manera: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1000 a <1/100), raras (≥1/10000 a 1<1/1000); muy raras (<1/10000), de frecuencia no conocida (no pueden calcularse a partir de los datos disponibles) y fueron notificadas con el uso de Ivermectina en estudios clínicos (Ver tabla 1)

Tabla 1:

Clase de órgano o sistema	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos de la piel y de los tejidos subcutáneos	Frecuentes	Sensación de ardor en la piel
	Poco frecuentes	Irritación de la piel, prurito, piel seca
	Desconocidas*	Eritema

*Datos de vigilancia post marketing

Notificación de sospecha de reacciones adversas: Es importante la notificación de reacciones adversas después de que el medicamento ha sido autorizado, ya que permite continuar monitorizando el equilibrio riesgo/beneficio del medicamento. Se les pide a los profesionales de la salud informar cualquier sospecha de reacción adversa.

SOBREDOSIFICACIÓN:
No existen informes de sobredosis con Ivermectina.
En las personas en las que se registró una exposición accidental o laboral con cantidades desconocidas de productos de uso veterinario con Ivermectina, sea por ingestión, inyección u otra exposición en superficies corporales, se describieron con mayor frecuencia las siguientes reacciones adversas: erupción, edema, migraña, mareos, astenia, náuseas, vómitos y diarrea.
Otros efectos adversos que han sido notificados incluyen: c0onvulsiones, ataxia, disnea, dolor abdominal, parestesia, urticaria y dermatitis por contacto.
En caso de ingestión accidental, la terapia de apoyo, si está indicada, debe incluir fluidos parenterales y electrolitos, respiración asistida (oxígeno y ventilación mecánica si fuera necesario) y agentes vasopresores si está presente hipotensión clínicamente significativa. La inducción de emesis y/o lavado gástrico lo más pronto posible, seguido por purgantes y otras medidas anti-envenenamiento rutinarias, pueden estar indicadas si fuera necesario para impedir la absorción del material ingerido.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Nacional Prof. A. Posadas (011) 4654-6648/658-7777.
- Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde (011) 4300-2115/4362-6063.
- Hospital de Pediatría Sor María Ludovico (0221) 451-5555.

"Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

PRESENTACIONES
Envases conteniendo un pomo de 30 g, 60 g, 90 g y 120 g.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, BIEN CERRADO A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C.
NO CONGELAR.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 59.298
Fecha de la última revisión: 23/09/2020

Megalabs Argentina S.A.U.
Cuba 2760 - Buenos Aires
Director Técnico: Gustavo H. Aguirre - Farmacéutico

medihealth