SECURO®

IVERMECTINA 6 mg

Comprimidos

Industria Argentina - Venta bajo receta

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Ivermectina 6 mg, Lactosa, Celulosa microcristalina, Glicolato de almidón sódico, Estearato de magnesio.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: SECURO® es antiparasitario

Código ATC:

P02CF.

INDICACIONES:

SECURO® está recomendado para el tratamiento de enfermedades parasitarias: oncocercosis, estrongiloidiasis, escabiosis (sarna) humana.

Farmacodinamia:

La Ivermectina es un miembro de la clase avermectina de los agentes antiparasitarios de amplio espectro que poseen un único modo de acción. Los compuestos de la clase se ligan en forma selectiva y con una marcada afinidad hacia los canales de ion 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 cloro 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 y a que las avermectinas presentan una baja afinidad hacia los canales del cloro generados por ligandos en los mamíferos. Además, la Ivermectina no cruza fácilmente la barrera hematoencefálica en seres humanos. La Ivermectina estimula la liberación del neurotransmisor inhibidor, el ácido gamma-aminobutírico (GABA), a partir de las terminaciones nerviosas presinápticas. Ella inhibe, por consiguiente, en los nematodes la transmisión del influjo de las interneuronas del cordon ventral a las neuronas motoras. En los artrópodos un mecanismo similar inhibe la transmisión del influjo a la unión neuromuscular. La Ivermectina no penetra fácilmente 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 un algunos días el número de microfilarias de la piel a tasas indetectables. Luego de una sola dosis, el número de microfilarias restante es a menos 12 veces inferior al 10 % del número encontrado antes del tratamiento. Este efecto es obtenido gracias a la asociación del efecto microfilaricida y de 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.

En nuestro país se ha realizado un estudio multicéntrico en 200 pacientes con escabiosis. El estudio fue doble ciego, randomizado, cruzado, con **Securo®** vía oral comparado con Lindano solución tópica. Los tratamientos se realizaron los días 1 y 15, con controles de evolución los días 15 y 29. Los resultados con **Securo®** mostraron curaciones que oscilaron entre el 51,39% (15 días) y el 79,17 % (29 días). Los resultados fueron ligeramente superiores a los obtenidos con Lindano aunque estadísticamente equivalentes.

En distintos países de Europa y América se llevaron a cabo variados ensayos clínicos con Ivermectina en escabiosis. La amplia bibliografía permite observar:

- La utilidad de Ivermectina en la terapia de la escabiosis humana
- La buena tolerancia clínica y de laboratorio
- La mejoría de los síntomas y signos clínicos de los pacientes afectados
- Su cómoda y sencilla posología
- En algunos ensayos se comprobó la ausencia total de patología luego de la segunda ingesta de la droga
- Pacientes con escabiosis noruega refractarios a tratamientos convencionales respondieron positivamente a Ivermectina sin efectos adversos, alteraciones en la personalidad, ni trastornos sistemáticos, con mejoría total al cabo de 4 semanas, manteniendo los pacientes su buen estado general a los 6 meses.
- En algunos casos documentados, fue suficiente una única toma de 200 ug/kg de Ivermectina para la resolución completa de la escabiosis en 1 semana.
- Pacientes con escabiosis costrosa, HIV positivos, mejoraron con 2 tomas al cabo de cuatro semanas, sin evidencias de recidivas al año de tratamiento
- Algunos autores demostraron que Ivermectina es particularmente útil en pacientes escabióticos con eccematización secundaria y escoriaciones, en los cuales los tratamientos locales son irritantes y menos tolerados.

Se ha observado también su empleo:

- En pacientes añosos
- En el tratamiento de escabiosis endémicas
- En pacientes inmunocomprometidos, en los cuales pueden ser difíciles los tratamientos tópicos para la sarna, con riesgo de fracasos.
- En pacientes con formas de escabiosis que no responden a la terapia convencional.

Farmacocinética:

Los comprimidos de **Securo®** contienen una mezcla de al menos 80% de 22,23 – dihidroavermectina B1a, y 20% o menos de 22,23-dihidroavermectina B1b.

Con dosis orales únicas de 12 mg de Ivermectina administrada en forma de comprimidos, el pico medio de concentración plasmática del compuesto principal (H2B1a) fue de 46,6 (+/- 21,9) medidos 4 horas después de la administración del producto. La concentración plasmática crece con el aumento de dosis de manera globalmente proporcional. La Ivermectina es

metabolizada en el organismo humano y la Ivermectina y sus metabolitos son eliminados casi exclusivamente en las heces durante alrededor de 12 horas luego que 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 12 horas y la de los metabolitos alrededor de tres días.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Oncocercosis y estrongilaidiasis:

Tomar una dosis única con agua en ayunas; no se conoce la influencia de la alimentación sobre la absorción. La dosis puede ingerirse al levantarse o en otro momento, pero no se debe ingerir alimentos dos horas antes ni dos horas después de la ingestión de **Securo®.** 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 al 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	½
26-44	1
45-64	1 ½
65-84	2

Alternativamente, en ausencia del peso de la persona, la dosis de Ivermectina para utilización en campañas de tratamientos masivos puede ser determinada por la talla de los pacientes como sigue:

Talla (en cm)	Dosis (en comprimidos)
99-119	½
120-140	1
141-158	1 ½
>158	2

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a algunos de los componentes de este medicamento.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

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

Securo® no debe ser administrado a niños menores de 5 años; la seguridad del empleo antes de esa edad no ha sido establecida.

Embarazo:

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 de animales de laboratorio.

Es teratogénica en ratones, ratas y conejos cuando se la administra en dosis repetidas de 0,2, 8,1 y 4,5 veces la dosis humana máxima recomendada, respectivamente (sobre una base de mg/m2/día). La teratogenicidad estuvo caracterizada en las 3 especies evaluadas por paladar hendido; en conejos se observó, además, patas delanteras equinovaras. Estos defectos en el desarrollo solamente se encontraron en dosis cercanas a las maternotóxicas en la mujer embarazada. Por lo tanto, Ivermectina no parece ser selectivamente fetotóxica para el feto en desarrollo:

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. **Securo®** 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 del niño.

Uso pediátrico:

La seguridad y efectividad en pacientes pediátricos que pesan menos de 15 kg no han sido establecidas.

ACCIONES COLATERALES Y SECUNDARIAS:

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

- Las reacciones de hipersensibilidad resultantes de la muerte de las microfilarias luego del tratamiento con Ivermectina son los síntomas de la reacción de Mazzotti: prurito, conjuntivitis, artralgias, mialgias (comprende mialgia abdominal), fiebre, edema, linfadenitis, adenopatías, náuseas, vómitos, diarreas, hipertensión ortostática, taquicardia, astenia, erupción y cefaleas. Ninguno de ellos rara vez es severo.
- Los efectos secundarios oftalmológicos son poco frecuentes luego del tratamiento con **Securo®,** pero una sensación anormal en los ojos, edema de papila, uveítis anterior, conjuntivitis, limbitis, queratitis, coriorretinitis o coroiditis, que se pueden producir a causa de una afección de ellas mismas, pueden ser encontradas ocasionalmente durante el tratamiento. Son raramente severas y desaparecen generalmente 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 (SGPT).

Carcinogénesis, mutagénesis, disminución de la fertilidad:

No se han realizado estudios prolongados en animales para evaluar el potencial carcinogenético de Ivermectina.

Ivermectina no fue genotóxico in vitro en el ensayo de mutagenicidad microbiana de Ames de cepas de Salmonella typhymurium TA 1535, TA 1537, TA 98 y TA 100 con o sin activación de la enzima hepática de rata, ensayos de línea celular de linfoma de ratón L5178Y (citotoxicidad y mutagenicidad) o el ensayo de síntesis de ADN no esquematizado en fibroblastos humanos. Ivermectina no tuvo efectos adversos sobre la fertilidad en ratas en estudios con dosis repetidas de hasta 3 veces la dosis máxima humana de 200 ug/kg (sobre una base de mg/m2/día).

SOBREDOSIFICACION:

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 antiveneno 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.

En caso de sobredosis accidental concurrir al hospital mas cercano o consultar a los centros de toxicología:

-Hospital de pediatria R. Gutierrez. Tel (011) 4962-6666/2247

-Hospotal de Niños Pedro Elizalde. Tel (011) 4300-2115

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

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 2 y 6 comprimidos.

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR EL LUGAR SECO Y FRESCO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 45.758

Fecha de última revisión: Mayo 2000

Bolivia:

Importado y distribuido por: **Megalabs Bolivia S.R.L.**

Parque Empresarial Coronado 2 Zona Norte, UV:0S1-1 MZA:001E

Ingreso a Av. Int. Bioceánica, Santa Cruz de La Sierra

Este medicamento contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Fabricado por: Donato Zurlo y CIA para: Megalabs Argentina S.A.U.

Megalabs Argentina S.A.U.

Cuba 2760 - Buenos Aires

Director Técnico: Gustavo H. Aguirre - Farmacéutico