SECURO®
Ivermectina 0,5%

Loción
Uso Externo- Venta bajo receta Industria Argentina

FÓRMULA CUALI- CUANTITATIVA:
Cada 100 g: Ivermectina 0,5 g.
Excipientes: Metilparabeno, Propilparabeno, Butilhidroxitolueno, Propilenglicol, Polisorbato 80, Acrilamida/Acriloildimetil taurato sódico copolímero, Isohexadecano, Oleato de sorbitan, Esencia de hierbas, Agua c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Antiparasitario. Pediculicida.
Código ATC: P02CF01

INDICACIONES:
Securo® está indicado para el tratamiento de infecciones por piojos en pacientes a partir de los 6 meses de edad.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:
La Ivermectina es un pediculicida derivado de la fermentación de un actinomiceto que vive en la tierra, el Streptomyces avermilitis.
La Ivermectina es una mezcla que contiene al menos 90% de 5-O-dimetil-22,23-dihidroavermectina A1a y menos del 10% de 5-O-dimetil-25-de(1-metilpropilo)-22,23-dihidro-25-(1-metiletilo) avermectina A1a, generalmente denominada 22,23-dihidroavermectina B1a y B1b, o H2B1a y H2B1b, respectivamente.

MECANISMO DE ACCIÓN:
Securo® produce la muerte de los parásitos, principalmente a través de la unión selectiva y con alta afinidad a los canales de cloruro regulados por glutamato, que produce en las células nerviosas y musculares de los invertebrados. Esto produce un aumento en la permeabilidad de la membrana celular a los iones cloruro, con hiperpolarización de la célula nerviosa y muscular, lo que resulta en la parálisis y muerte del parásito.
Los compuestos de esta clase también pueden interactuar con otros canales de cloruro regulados por ligandos, tales como aquellos regulados por el neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA).
La actividad selectiva de los compuestos de esta clase se atribuye al hecho de que algunos mamíferos no poseen canales de cloruro regulados por glutamato, las avermectinas tienen poca afinidad con los canales de cloruro regulados por ligandos en los mamíferos y la ivermectina no atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica en los seres humanos.

FARMACOCINÉTICA:
La absorción de la Ivermectina fue evaluada en un estudio clínico realizado con sujetos entre 6 meses y 3 años de edad. Este estudio evaluó la farmacocinética en 20 sujetos infectados con piojos; 13 de estos sujetos pesaban 15 kg o menos (rango de peso general: 8,5 a 23,9 kg).
Todos los sujetos reclutados recibieron un único tratamiento.
Se evaluó la exposición sistémica a la ivermectina a través de un ensayo con un límite inferior de cuantificación de 0,05 ng/mL. Los valores medios de la concentración máxima (Cmax.) en plasma (± desviación estándar) y área bajo la curva de concentración-tiempo desde 0 hasta el momento de la última concentración medible (AUC00-última) fueron 0,24 ± 0,23 ng/mL y 6,7 ± 11,2hr*ng/mL respectivamente. Estos niveles son muy inferiores a los observados después de la administración oral de una dosis de 165 mcg/kg de ivermectina.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:
Para uso tópico externo únicamente.
Aplicar Securo® sobre el cabello seco en cantidad suficiente (hasta 1 pomo) de manera de cubrir completamente el cabello y el cuero cabelludo.
Dejar actuar sobre el cabello y el cuero cabelludo durante 10 minutos y luego enjuagar con agua.
El pomo debe utilizarse una sola vez; desechar el remanente de producto que no se haya utilizado.
Evitar el contacto con los ojos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Antes de utilizar Securo®, indique a su médico si usted:
• Presenta alguna sensibilidad o enfermedad cutánea
• Padece alguna otra enfermedad
• Está embarazada o tiene intenciones de embarazarse
• Esta amamantando o tiene intenciones de hacerlo

A fin de evitar la ingesta, solo debe administrarse a pacientes pediátricos bajo la supervisión directa de un adulto.
Securo® debe utilizarse en el contexto de un programa global de tratamiento contra los piojos.

Para ello es conveniente:
• Lavar (en agua caliente) y secar en secadora de aire caliente durante 20 minutos o limpiar a seco toda la ropa recientemente usada, sombreros, ropa de cama y toallas.
• Lavar los utensilios de uso personal como peines, cepillos y hebillas en agua caliente.
• Remover los piojos y las liendres muertas para lo cual se puede utilizar un peine fino.

Recomendaciones de uso:
• El cabello y el cuero cabelludo deben estar secos antes de aplicar.
• Es importante cubrir la totalidad de la cabeza para que todos los piojos y huevos queden expuestos a la loción. Asegúrese de que cada cabello esté cubierto desde el cuero cabelludo hasta la punta.
• Lavar las manos después de la aplicación.

Para ayudar a evitar el contagio de la pediculosis de una persona a otra, puede tomar las siguientes medidas:
• Evite el contacto directo de cabeza con cabeza con personas que tengan piojos vivos.
• No comparta peines, cepillos, sombreros, bufandas, bandanas, cintas, hebillas, vinchas, toallas, cascos o algún otro artículo personal relacionado con el cabello, con ninguna persona, tenga o no piojos.
• Evite quedarse a dormir en casa ajena durante las epidemias de piojos. Los piojos pueden vivir en la ropa de cama, almohadas y alfombras que haya utilizado recientemente alguien con pediculosis.
• Luego de finalizar el tratamiento con la medicación para la pediculosis, revise a todos los miembros de su familia para detectar la presencia de piojos al cabo de una semana.

CONTRAINDICACIONES:
No se conocen.

REACCIONES ADVERSAS:
Entre las reacciones adversas informadas en menos del 1% de los sujetos tratados con Ivermectina loción figuran: conjuntivitis, hiperemia ocular, irritación ocular, caspa, piel seca y sensación de ardor en la piel.

Embarazo:
No existen estudios suficientes y bien controlados con la Ivermectina loción en mujeres embarazadas.
Debe utilizarse durante el embarazo únicamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial al feto.

Lactancia:
No se conocen estudios de evaluación de excreción de ivermectina administrada por vía tópica en leche materna. Se deben tomar precauciones al administrar ivermectina a una mujer en periodo de lactancia.

Datos sobre estudios en seres humanos:
Se han publicado informes sobre la administración oral de Ivermectina en mujeres embarazadas.
En un estudio a rótulo abierto en donde se administró a 397 mujeres en el segundo trimestre de embarazo Ivermectina y Albendazole en comprimidos para combatir helmintos transmitidos por el suelo, y se las comparó con una población de embarazadas que no recibieron el tratamiento.
No se observaron diferencias en el resultado del embarazo entre ambos grupos.

Uso pediátrico:
Se ha establecido la seguridad y eficacia de la Ivermectina loción en pacientes pediátricos a partir de los 6 meses de edad.
No se ha establecido la seguridad de Ivermectina loción en pacientes pediátricos menores de 6 meses de edad. No se recomienda su uso en pacientes pediátricos menores de 6 meses de edad, debido al potencial de mayor absorción sistémica como consecuencia de la alta relación entre el área cutánea y la masa corporal y la posible inmadurez de la barrera cutánea y el riesgo de toxicidad por ivermectina.

Uso geriátrico:
Los estudios clínicos de Ivermectina Loción no incluyeron cantidades suficientes de sujetos de 65 años y mayores como para poder determinar si este grupo responde de manera diferente de los sujetos más jóvenes. Otras experiencias clínicas informadas no han identificado diferencias en las respuestas entre pacientes ancianos y más jóvenes.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad:
No se han llevado a cabo estudios de largo plazo en animales a fin de evaluar el potencial carcinogénico de la ivermectina.
La ivermectina no resultó genotoxica in vitro en el test de Ames, el ensayo de detección de linfomas en ratones o en el ensayo de la síntesis de ADN no programada en fibroblastos humanos.
Ivermectina no presentó efectos adversos en la fertilidad en ratas que recibieron dosis orales repetidas de hasta 3,6 mg/kg/día.

SOBREDOSIFICACIÓN:
No existen informes de sobredosis con Ivermectina.
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.gob.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

PRESENTACIONES
Envase conteniendo un pomo con 60 g.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 60.175

Elaborado en Calle 23, esquina 66, Villa Zalaga. Provincia de Buenos Aires.

Fecha de la última revisión: 04/07/24

2005120228 B

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

medihealth

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

SECURO®

Ivermectina 0,5%

Loción

Uso Externo- Venta bajo receta — Industria Argentina

Por favor, lea esta información antes de comenzar el tratamiento con Securo® 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 Securo®. 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 aplicación del producto, además de la indicación de que debe aplicar 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 SECURO®?
2) ¿QUE NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR SECURO®?
3) ¿CÓMO USAR SECURO®?
4) POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS
5) MODO DE CONSERVACIÓN DE SECURO®
6) SOBREDOSIFICACIÓN

1) ¿QUÉ ES Y PARA QUE SE USA SECURO®?
Securo® contiene Ivermectina 0,5 %.
Excipientes: Metilparabeno, Propilparabeno , Butilhidroxitolueno , Propilenglicol , Polisorbato 80 , Acrilamida/Acriloildimetil taurato sódico copolímero , Isohexadecano , Oleato de sorbitan , Esencia de hierbas , Agua c.s.
Securo® loción es un medicamento pediculicida para uso tópico en el cabello y cuero cabelludo únicamente.
Se utiliza para el tratamiento de piojos a partir de los 6 meses de edad.

2) ¿QUE NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR SECURO®?
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 loción en pacientes pediátricos menores de 6 meses de edad. Por lo tanto, no se recomienda su uso en pacientes pediátricos menores de 6 meses de edad debido al riesgo potencial de una mayor absorción.

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, informe a su médico si usted o su hijo presentan:
• Alguna sensibilidad o enfermedad cutánea.
• Padece de otra enfermedad
• Está embarazada o tiene intenciones de embarazarse, ya que se desconoce si puede perjudicar al bebe.
• Si está amamantando o tiene intenciones de hacerlo (se desconoce si pasa a la leche materna)

3) ¿CÓMO USAR SECURO®?

Securo® es un medicamento únicamente para uso tópico externo.

Dosis recomendada:
Aplicar Securo® loción sobre el cabello seco en cantidad suficiente (hasta 1 pomo), de manera de cubrir completamente el cabello y el cuero cabelludo.
Dejar actuar sobre el cabello y el cuero cabelludo durante 10 minutos y luego enjuagar con agua.
Desechar el remanente de producto que no se haya utilizado.
Es importante evitar el contacto con los ojos, para ello es conveniente distribuir con cuidado usando las manos.
Securo® loción debe utilizarse en el contexto de un programa global de tratamiento contra los piojos. Para ello es conveniente:
• Lavar (en agua caliente) y secar en secadora de aire caliente durante 20 minutos o limpiar a seco toda la ropa recientemente usada, sombreros, ropa de cama y toallas.
• Lavar los utensilios de uso personal como peines, cepillos y hebillas en agua caliente.
• Remover los piojos y las liendres muertas, para lo cual se puede utilizar un peine fino.

Recomendaciones de uso:

• El cabello y el cuero cabelludo deben estar secos antes de aplicar.
• Es importante cubrir la totalidad de la cabeza para que todos los piojos y huevos queden expuestos a la loción. Asegúrese de que cada cabello esté cubierto desde el cuero cabelludo hasta la punta.
• Lavar las manos después de la aplicación.
Para ayudar a evitar el contagio de la pediculosis de una persona a otra, puede tomar las siguientes medidas:
• Evite el contacto directo de cabeza con cabeza con personas que tengan piojos vivos.
• No comparta peines, cepillos, sombreros, bufandas, bandanas, cintas, hebillas, vinchas, toallas, cascos o algún otro artículo personal relacionado con el cabello, con ninguna persona, tenga o no piojos.
• Evite quedarse a dormir en casa ajena durante las epidemias de piojos.
Los piojos pueden vivir en la ropa de cama, almohadas y alfombras que haya utilizado recientemente alguien con pediculosis.
• Luego de finalizar en tratamiento con la medicación para la pediculosis, revise a todos los miembros de su familia para detectar la presencia de piojos al cabo de una semana.

4) POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS
Las reacciones adversas más frecuentes (incidencia <1%) son: conjuntivitis, hiperemia ocular, irritación ocular, caspa, piel seca y sensación de ardor en la piel.

5) MODO DE CONSERVACIÓN DE SECURO® E INFORMACIÓN ADICIONAL

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C.

PRESENTACIONES:
Envase conteniendo un pomo con 60 g

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.
-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 o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 60.175.

Elaborado en Calle 23, esquina 66, Villa Zalaga. Provincia de Buenos Aires.

Fecha de la última revisión: 04/07/24

2005120229 C

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

medihealth