FICHA TÉCNICA

QUANOX®

Ivermectina 6mg/ mL Solución Oral - Gotas

COMPOSICIÓN

Cada mL de QUANOX[®] contiene: Ivermectina:..... 6 mg Excipientes c.s.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La Ivermectina es un miembro de la clase avermectina de agentes antiparasitarios de amplio espectro que tienen un modo de acción único. Los compuestos se unen selectivamente y con alta afinidad a los canales iónicos de cloro glutamato que se producen en las células nerviosas y musculares de invertebrados. Esto conduce a un aumento en la permeabilidad de la membrana celular a los iones cloruro con la hiperpolarización de la célula nerviosa o muscular, lo que resulta en la parálisis y la muerte del parásito. Los compuestos de esta clase también pueden interactuar con otros canales de cloro activados por ligando, como los neurotransmisores del ácido gamma-aminobutírico

La actividad selectiva de los compuestos de esta clase es atribuible a los hechos que algunos mamíferos no tienen canales de cloro glutamato y que las avermectinas tienen una baja afinidad por los canales de cloruro activados por ligando de mamíferos. Además, la Ivermectina no cruza fácilmente la barrera hematoencefálica en seres

La Ivermectina es activo frente a las diversas etapas del ciclo de vida de muchos, pero no de todos los nemátodos. Es activo contra las microfilarias de Onchocerca volvulus, pero no en contra de la forma adulta. Su actividad contra Strongyloides stercoralis se limita a las etapas intestinales.

Ivermectina tiene buena absorción en el tracto gastrointestinal. No cruza la barrera hematoencefálica. Aproximadamente 93% de unión a proteínas plasmáticas. Tiene un tiempo de vida media de 15 a 36 horas. Metabolismo hepático extenso (>97%). Menos del 1% se elimina por orina y el resto por heces.

INDICACIONES

Estrongiloidiasis intestinal, infección por Onchocercosis volvulus, no la etapa adulta.

INTERACCIONES

Barbitúricos, benzodiacepinas, valproato de sodio: la asociación con potenciadores de la actividad del GABA no está recomendada. Alcohol: incrementa la concentración plasmática de Ivermectina.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la Ivermectina o a cualquiera de los componentes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

General:

Después del tratamiento con fármacos microfilaricidas, los pacientes con onchodermatitis hiperreactiva pueden ser más propensos que otros a experimentar reacciones adversas graves, especialmente el edema y el agravamiento de onchodermatitis.

En raras ocasiones, los pacientes con oncocercosis que también están fuertemente infectados con el Loa loa pueden desarrollar una encefalopatía grave o incluso mortal, ya sea de forma espontánea o tras el tratamiento con un microfilaricida eficaz. En estos pacientes, también se han reportado las siguientes reacciones adversas: dolor (incluyendo dolor de cuello y espalda), ojos rojos, hemorragia conjuntival, disnea, urinaria y / o incontinencia fecal, la dificultad en pie / caminar, cambios en el estado mental, confusión, letargo, estupor, convulsiones o coma. Este síndrome se ha visto muy raramente después del uso de Ivermectina. En los individuos que ameriten tratamiento con Ivermectina por cualquier razón y han tenido una exposición significativa a Loa loa zonas endémicas de Oeste o África central, la evaluación pretratamiento para loiasis y cuidado posttratamiento de seguimiento deben aplicarse.

Información para los pacientes:

Ivermectina debe tomarse con el estómago vacío con agua.

Estrongiloidiasis: El paciente debe recordar la necesidad de exámenes de heces repetidos para documentar la liquidación de la infección por Strongyloides stercoralis.

Oncocercosis: El paciente debe recordar que el tratamiento con Ivermectina no mata los parásitos adultos de Onchocerca, y por lo tanto son necesarios exámenes repetidos de heces. En oncocercosis, puede ser necesario repetir tratamiento.

Pacientes con oncodermatitis hiper-reactiva son más propensos a experimentar severas reacciones adversas.

Embarazo, lactancia y pediatría: No existe información disponible que garantice su inocuidad, por lo que debe ser usado con precaución justificando riesgo/beneficio.

Geriatría: Riesgo de efectos adversos

Insuficiencia hepática: riesgo de hepatoxicidad por metabolismo hepático.

REACCIONES ADVERSAS

Se ha demostrado que causa efectos cutáneos y sistémicos manifestándose en forma leve y transitoria, generalmente aparecen entre las 2 y 8 horas después de su administración, la incidencia se incrementa con la dosis y el tiempo de tratamiento.

Frecuentes: dolor abdominal, visión borrosa, mareos

Poco frecuentes: eosinofilia, diarrea, cefaleas, hipertermia, hipotensión, incremento de enzimas hepáticas, insomnio, cansancio, adormecimiento e hipersensibilidad (cutánea, angiedema, anafilaxia), limbitis y conjuntivitis.

Raras: reacción de Mazzotti (es una reacción rara pero grave), cambios moderados en el electrocardiograma, mialgias, edema periférico y facial, reacción de Mazzotti (en oncocercosis), fiebre, linfoadenopatía, daño ocular.

La reacción de Mazzotti puede presentar una severidad variada.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos:

Estrongiloidiasis intestinal: 200µg/kg/día, vía oral en dosis única Infección por Onchocercosis volvulus: 150µg/kg, dosis única; repetir el tratamiento cada 3 a 12 meses

Niños: De 15 kg o más la dosis es igual a adultos

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

Tratamiento de soporte, métodos usuales para desintoxicación

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Consérvese protegido del sol y la luz a temperatura inferior a 30°C.

LISTA DE EXCIPIENTES

Aspartamo, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol 70%, sabor uva, propilenglicol.

VIDA ÚTIL

No usar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase mediato o inmediato. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

FECHA DE REVISIÓN

Octubre 2017

VENTA CON RECETA MÉDICA

Laboratorios Siegfried S.A.S Bogotá, D.C. - Colombia

Importado por: Laboratorios Siegfried S.A.C.

Telf.: (511) 622 2050 www.siegfried.com.pe info.peru@siegfried.com.pe Lima - Perú





