

IVERMEC®

Ivermectina

Comprimido - Uso oral

APRESENTAÇÕES

IVERMEC® COMPRIMIDO: caixas contendo 2 ou 4 comprimidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Ivermectina 6 mg

Excipiente* q.s.p 1 comprimido

*(estearato de magnésio, croscarmelose sódica, cellactose, dióxido de silício).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- IVERMEC® é um medicamento com ação vermífuga, utilizado no tratamento de várias parasitoses, como estrogiloidíase, oncocercose, filariose, ascaridíase (lombriga), escabiose (sarna) e pediculose (piolho).
- IVERMEC® deve ser conservado em lugar seco, fresco (entre 15 a 30° C) e protegido da umidade, na sua embalagem original até o término de seu uso.
- O número do lote, as datas de fabricação e validade estão carimbados no cartucho do produto.
- Não utilize o medicamento com prazo de validade vencido.
- Para a administração correta de IVERMEC®, leia atentamente o item **Instruções de Uso**, contido na parte final desta bula.
- IVERMEC® não deve ser utilizado por pacientes alérgicos à ivermectina.
- Além do tratamento medicamentoso com IVERMEC®, recomenda-se o acompanhamento médico regular e a realização exames laboratoriais periódicos:
 - **Estrongiloidíase intestinal:** após o tratamento com IVERMEC®, o paciente deve realizar exames de fezes repetidos para certificar-se da eliminação da parasitose.
 - **Oncocercose:** IVERMEC® não elimina a forma adulta do parasita *Onchocerca volvulus*. Portanto o paciente deve realizar exames laboratoriais periódicos para verificação da parasitose, e quando necessário o tratamento medicamentoso deve ser repetido.
 - **Filariose:** IVERMEC® não elimina a forma adulta da *Wuchereria bancrofti*. Portanto o paciente deve realizar exames laboratoriais periódicos para verificação da parasitose, e quando necessário o tratamento medicamentoso deve ser repetido.
 - **Ascaridíase:** o paciente deve realizar exame de fezes após o tratamento com IVERMEC® para certificar-se da cura da parasitose.
 - **Escabiose:** o paciente deve retornar ao médico uma ou duas semanas após o término do tratamento para certificar-se da cura.
 - **Pediculose:** IVERMEC® elimina somente os piolhos adultos, portanto recomenda-se a remoção manual das lêndeas ou através do corte dos cabelos. IVERMEC® não apresenta ação preventiva da pediculose, portanto somente deve ser utilizado quando ocorre a presença do parasita.

- Não é recomendada a utilização de IVERMEC[®] durante a gravidez, exceto quando houver recomendação médica.
- Informe ao médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término.
- Informe ao médico se estiver amamentando.
- Informe ao médico sobre os medicamentos que está utilizando.
- Obedeça a posologia indicada pelo médico e não interrompa o tratamento sem o seu conhecimento.
- Informe imediatamente ao médico se ocorrerem reações indesejáveis.

NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A ivermectina é um derivado semi-sintético das avermectinas, uma classe isolada de produtos de fermentação de um actinomiceto, o *Streptomyces avermitilis*. É um antiparasitário (nematocida e ectoparasiticida) com amplo espectro de ação.

O mecanismo de ação da ivermectina consiste em induzir paralisia tônica da musculatura e imobilização dos vermes. A paralisia é mediada pela potencialização e/ou ativação direta dos canais de cloro sensíveis às avermectinas, controlados pelo glutamato. Esses canais estão presentes somente nos nervos e células musculares dos invertebrados e uma vez potencializados acarretam um aumento da permeabilidade da membrana celular aos íons cloro, com hiperpolarização dos nervos ou células musculares, resultando em paralisia e morte do parasita. Os compostos desta classe podem também interagir com canais de cloro mediados por outros neurotransmissores como o ácido gama-aminobutírico (GABA).

Os canais de cloro controlados pelo glutamato provavelmente servem como um dos locais de ação da ivermectina também nos insetos e crustáceos. A falta de receptores com alta afinidade para as avermectinas em cestodos e trematodos pode explicar porque estes helmintos não são sensíveis à ivermectina.

A atividade seletiva dos compostos da classe das avermectinas pode ser atribuída ao fato de nos mamíferos, os canais iônicos mediados pelo GABA só estão presentes no cérebro e a ivermectina não atravessa a barreira hematoencefálica em situações normais; além disso, os nervos e as células musculares dos mamíferos não apresentam canais de cloro controlados por glutamato.

Após a administração oral da ivermectina, a concentração plasmática máxima é alcançada, aproximadamente, em 4 horas. Existe a tendência a um segundo aumento na concentração plasmática, sugerindo uma recirculação entero-hepática. A taxa de ligação às proteínas plasmáticas é alta, aproximadamente, 93%.

A meia-vida plasmática é de 22 a 28 horas em adultos e o volume aparente de distribuição é de aproximadamente 47 litros. A metabolização é hepática e a maior concentração tissular é encontrada no fígado e no tecido adiposo. Níveis extremamente baixos são encontrados no cérebro, apesar da lipossolubilidade do fármaco. Isto se deve ao fato da ivermectina não atravessar a barreira hematoencefálica dos mamíferos em situações normais.

A ivermectina e seus metabólitos são excretados principalmente nas fezes, por um período aproximado de 12 dias, e menos de 1% da dose administrada é excretada na urina na forma conjugada ou inalterada.

Estrongiloidíase intestinal

A estrogiloidíase é uma infecção parasitária causada pelo *Strongyloides stercoralis*, freqüentemente assintomática, mas que pode desenvolver quadros clínicos graves em paciente imunodeprimidos (forma disseminada). A transmissão ocorre pela penetração da larva infectante do parasita através da pele, que normalmente encontra-se no solo. A ingestão da larva filariforme também pode resultar em infestação. Após a penetração na pele, as larvas alcançam a circulação sangüínea e chegam ao ventrículo direito, circulam pelos capilares pulmonares, atravessam a membrana alveolar e, pela árvore brônquica, atingem a faringe. Na faringe, podem ser deglutidas e atingir o sistema gastrointestinal ou serem expelidas junto com a expectoração. Os vermes adultos se localizam nas primeiras porções do intestino delgado. Os sintomas refletem a passagem sistêmica do nematóide, com alterações cutâneas relacionadas à penetração das larvas, comprometimento gastrointestinal: dor abdominal, diarreia, flatulência, náusea, vômito; sintomas broncopulmonares que ocorrem durante a fase de migração da larva, com tosse, dispnéia, broncoespasmo, edema pulmonar. Na forma grave as larvas se disseminam para outras partes do organismo, como fígado, rins, coração, sistema nervoso central.

Estudos clínicos controlados, efetuados em diversos países, que utilizaram o albendazol ou o tiabendazol como padrão, demonstraram que a eficácia é significativamente maior com a ivermectina (dose única de 170 a 200 mcg/kg) quando comparada com albendazol (200 mg duas vezes ao dia, durante três dias) ou tiabendazol (25 mg/kg duas vezes ao dia, durante três dias).

A atividade da ivermectina oral contra o *Strongyloides stercoralis* é limitada aos estágios intestinais. Há reduzido número de estudos clínicos com a utilização da ivermectina oral ou parenteral no tratamento da estrogiloidíase disseminada.

Oncocercose

A oncocercose é uma infecção parasitária causada pelo *Onchocerca volvulus*. É transmitida pelo mosquito *Simulium*, conhecido popularmente como "pium" ou "borrachudo", que transmite larvas do parasita ao sugar o sangue do homem. As larvas penetram na pele e, após transformarem-se em vermes adultos, são envolvidas por tecido fibroso, formando nódulos subcutâneos, os oncocercomas. Os parasitas adultos produzem as microfírias, as quais migram através dos vasos linfáticos e se disseminam para várias partes do corpo, como rins, cérebro globo ocular, pulmões. A presença de vermes adultos nos vasos linfáticos causa dilatação e edema; as substâncias produzidas pelo metabolismo e após a morte dos vermes ocasionam sintomas inflamatórios e alérgicos, como febre, dor muscular, coceira, urticárias. As alterações causadas pela oncocercose podem variar, ocorrendo desde portadores assintomáticos até pacientes com lesões cutâneas e oculares graves. As principais manifestações da parasitose são oncocercomas (vermes adultos), dermatite oncocercosa ou oncodermatite (microfírias), lesões oculares (microfírias, é a manifestação mais grave observada em pacientes com alto grau de parasitismo), lesões linfáticas (microfírias) e a disseminação (microfírias).

Em estudos clínicos internacionais, a ivermectina demonstrou melhor tolerabilidade e maior segurança e eficácia que a dietilcarbamazina. No Brasil, vem sendo utilizada desde 1995 pela Fundação Nacional da Saúde, através do programa brasileiro de oncocercose, no território endêmico dos índios Yanomami. A avaliação da ivermectina no tratamento da oncocercose é baseada nos resultados de estudos clínicos que envolveram 1278 pacientes. Em um estudo duplo-cego controlado com placebo que envolveu pacientes adultos com oncocercose de grau moderado a grave, o grupo que recebeu uma dose única de 150 mcg/kg

de ivermectina apresentou 83,2 a 99,5% de redução no número de microfilárias da pele (média geométrica) 3 dias e 3 meses após a aplicação, respectivamente. Uma redução marcante superior a 90% foi mantida por até doze meses após essa dose única. Como acontece com outros fármacos microfilaricidas, houve aumento no número de microfilárias na câmara anterior do olho no terceiro dia após o tratamento em alguns pacientes. Contudo, após 3 e 6 meses da dose, uma parcela significativamente maior de pacientes tratados com ivermectina teve redução na contagem de microfilárias na câmara anterior, em relação aos pacientes tratados com placebo.

Em um estudo aberto que envolveu pacientes pediátricos de 6 a 13 anos (n=103, faixa de peso de 17 a 41 kg), houve decréscimos semelhantes no número de microfilárias da pele até 12 meses após a administração da ivermectina.

A ivermectina não possui atividade sobre a forma adulta do parasita *Onchocerca volvulus*. A ivermectina afeta as larvas em desenvolvimento e bloqueia a saída das microfilárias do útero dos vermes fêmeas adultos. Os parasitas adultos residem em nódulos subcutâneos, freqüentemente não palpáveis. A retirada cirúrgica desses nódulos (nodulotomia) pode ser considerada no tratamento de pacientes com oncocercose, já que esse procedimento elimina os parasitas adultos que produzem microfilárias.

Filariose

A filariose linfática humana, conhecida como elefantíase, é causada pelo helminto *Wuchereria bancrofti*. É transmitida pelo mosquito do gênero *Culex*, no qual as microfilárias se desenvolvem e atingem o estágio infectante. A transmissão ao homem é feita através da deposição das larvas infectantes ao sugar o sangue do homem. As larvas migram para os vasos linfáticos, tornam-se vermes adultos e, sete a oito meses depois, produzem as primeiras microfilárias. Os vermes adultos vivem nos linfonodos e vasos linfáticos e as microfilárias são encontradas no sangue periférico. As manifestações clínicas desta parasitose podem ser divididas em dois tipos: um devido aos vermes adultos no sistema linfático e outro causado por hiper-reação imunológica do hospedeiro contra as microfilárias e antígenos do parasita. As manifestações agudas são linfangite, linfadenite associada com febre e mal-estar, funiculite e orquiepididimite.

As manifestações crônicas são hidrocele, quilúria e elefantíase (é o caso mais grave da doença, ocorrendo após vários anos de parasitismo, causando o aumento de partes do corpo, como pernas, saco escrotal, vulva e mamas).

A ivermectina não possui atividade sobre a forma adulta do parasita *Wuchereria bancrofti*. Devido a ivermectina eliminar apenas as microfilárias, não haverá reversão das alterações clínicas já existentes, decorrentes dos parasitas adultos. Portanto o paciente deve continuar com tratamento medicamentoso periódico sob orientação e acompanhamento médico.

Ascaridíase

A ascaridíase é causada pelo helminto *Ascaris lumbricoides*, popularmente conhecida como lombriga. A transmissão se faz pela ingestão de ovos do parasita presentes em alimentos e fontes de água. Após eclodirem no intestino delgado, as larvas atravessam a parede intestinal e migram através do sistema porta para o fígado e pulmões. Neste estágio as larvas podem ser expectoradas ou deglutidas, atingindo o intestino delgado, onde vivem os vermes adultos.

A avaliação da ivermectina no tratamento da ascaridíase é baseada nos resultados de diversos estudos que, no total, envolveram, aproximadamente, 1242 pacientes. Em um estudo que aplicou tratamento em

massa de uma população poliparasitada no nordeste do Brasil, cujos pacientes receberam duas doses de 200 mcg/kg de ivermectina num intervalo de 10 dias, a eficácia foi de 99%. Em outro estudo aberto, com participação de 605 pessoas, com prevalência para ascaridíase de 17,1%, após tratamento com 200 mcg/kg de ivermectina e uma segunda dose com intervalo de 10 dias, verificou-se após um mês da administração do fármaco uma redução na taxa de prevalência da doença para 0,4%.

Escabiose

A escabiose ou sarna humana é uma dermatose de alta incidência no Brasil, causada pelo ácaro *Sarcoptes scabiei*. Os parasitas localizam-se na pele do hospedeiro, perfurando túneis na epiderme, principalmente nas regiões interdigitais, mãos punhos cotovelos, axilas e virilhas, podem também encontrar-se nas nádegas, genitais externos, seios, costas e pernas. A transmissão ocorre pelo contato direto com pessoas contaminadas, observando-se alto índice de transmissão em ambientes coletivos como creches e asilos. As formas clínicas da sarna são: incógnita, nodular, crostosa, urticariforme. Os sintomas caracterizam-se por intenso prurido causado por reação alérgica ao parasita, que ocorre cerca de trinta dias após a infestação, na primeira contaminação. Nas infecções subseqüentes, geralmente o prurido se manifesta em poucas horas. É possível o surgimento de infecções bacterianas secundárias devido o lesionamento da pele no ato de coçar.

O tratamento oral com ivermectina pode ser associado a medicamentos de aplicação tópica, como sabonetes, loções e cremes.

Pediculose

A pediculose ou piolho é uma dermatose de alta incidência no Brasil, causada pelo *Pediculus capitis*. A transmissão ocorre pelo contato direto com pessoas contaminadas. Os piolhos do couro cabeludo colocam os ovos aderidos aos fios de cabelo, que são conhecidos como lêndeas, as quais são fixadas próximas ao couro cabeludo, região mais quente da cabeça. A pediculose ocorre com maior freqüência em crianças e jovens, observando-se um alto índice de transmissão em ambientes coletivos, como escolas, creches, asilos. A picada do inseto ocasiona coceira intensa. É possível o surgimento de infecções bacterianas secundárias devido o lesionamento da pele no ato de coçar.

O tratamento oral com ivermectina pode ser associado a medicamentos de aplicação tópica. Métodos de controle natural, como a catação manual do parasita, uso de pente-fino, aplicação de óleos e cremes nos cabelos, corte dos cabelos, são muito eficientes.

A ivermectina elimina os piolhos adultos, portanto as lêndeas devem ser removidas manualmente ou através do corte dos cabelos.

INDICAÇÕES

IVERMEC[®] está indicado para o tratamento da estrogiloidíase intestinal, oncocercose, filariose, ascaridíase, escabiose e pediculose.

CONTRA-INDICAÇÕES

IVERMEC[®] está contra-indicado nos casos de hipersensibilidade à ivermectina ou qualquer componente da fórmula.

A segurança da administração de IVERMEC[®] não está estabelecida em mulheres grávidas.

Devido aos efeitos da ivermectina nos receptores GABA no sistema nervoso central, IVERMEC® está contra-indicado para pacientes em condições associadas ao comprometimento da barreira hematoencefálica, como meningite e outras afecções do sistema nervoso central.

PRECAUÇÕES

Após o tratamento com fármacos microfilaricidas, pacientes com oncodermatite hiper-reativa (*sowda*) podem apresentar maior probabilidade de ocorrência de reações adversas graves, especialmente edemas e agravamento da oncodermatite.

Estrongiloidíase intestinal: o paciente deve submeter-se a exames de fezes repetidos para certificar-se da ausência de infecção por *Strongyloides stercoralis*.

Estrongiloidíase intestinal em pacientes imunocomprometidos: em pacientes imunocomprometidos, incluindo os portadores de HIV (síndrome da imunodeficiência adquirida), em tratamento da estrongiloidíase intestinal, pode ser necessário repetir a terapia. Administrações sucessivas, com intervalos de duas semanas, podem ser necessárias e a eliminação da parasitose pode não ser obtida. Nesses pacientes a estrongiloidíase disseminada é de difícil controle, podendo ser utilizada a terapia supressiva, administrando-se a ivermectina uma vez ao mês.

Oncocercose: como a ivermectina não elimina a forma adulta do parasita *Onchocerca volvulus*, o paciente deve fazer avaliação médica repetida para detecção do parasita e, se necessário, submeter-se a um novo tratamento.

Filariose: devido a ivermectina eliminar apenas as microfilárias, não haverá reversão das alterações clínicas já existentes, decorrentes dos parasitas adultos. Portanto o paciente deve continuar em tratamento medicamentoso periódico sob orientação e acompanhamento médico.

Ascariíase: o paciente deve realizar exame de fezes após o tratamento para certificação da eliminação da parasitose.

Escabiose: o paciente deve retornar ao médico após uma ou duas semanas do término do tratamento para certificar-se da eliminação da parasitose.

Sarna crostosa em pacientes imunocomprometidos: pode ser necessário repetir a terapia em pacientes imunocomprometidos, incluindo os portadores de HIV, em tratamento da sarna crostosa.

Pediculose: a ivermectina elimina os piolhos adultos, portanto recomenda-se a remoção das lêndeas pela catação manual ou através do corte dos cabelos. A ivermectina não possui ação preventiva da pediculose, portanto somente deve ser utilizada quando há a presença do parasita.

Gravidez: não há estudos clínicos adequados com a utilização da ivermectina na gestação humana, portanto o fármaco somente deve ser administrado durante a gravidez se os benefícios justificarem os potenciais riscos para o feto. O tratamento deve ser realizado sob criteriosa avaliação e estrito acompanhamento médico.

Lactação: a ivermectina é eliminada em baixas concentrações no leite materno. A administração deve ser cautelosa e sob orientação médica se a ivermectina for utilizada durante a amamentação.

Pediatria: não está estabelecida a segurança do uso da ivermectina em crianças menores de 5 anos de idade e/ou com peso corporal inferior a 15 quilos. Nestes casos o risco/benefício do tratamento com ivermectina deve ser criteriosamente avaliado pelo médico.

Uso em idosos: em estudos clínicos não foram observadas diferenças relacionadas com a idade, na eficácia ou nos perfis de segurança da ivermectina. Por esse motivo, não é necessário o ajuste da dose em

pacientes idosos e as recomendações para este grupo de paciente são semelhantes às destinadas aos pacientes adultos.

Carcinogenicidade, mutagenicidade e teratogenicidade: não foram realizados estudos a longo prazo com animais para avaliar o potencial carcinogênico da ivermectina. A ivermectina não evidenciou sinais de genotoxicidade no ensaio de Ames para verificação de mutagenicidade microbiana *in vitro* com *Salmonella typhimurium*, variedades TA1535, TA1537, TA98 e TA100, com e sem ativação do sistema enzimático de fígado de rato, bem como em ensaios de citotoxicidade e mutagenicidade empregando linfoma de camundongo linhagem L5178Y e em ensaio de síntese de DNA com fibroblastos humanos.

A ivermectina demonstrou ser teratogênica em camundongos, ratos e coelhos quando administrada em doses repetidas de 0,2; 8,1 e 4,5 vezes a dose máxima recomendada para humanos, respectivamente (baseada em mg/m²/dia). A teratogenicidade foi caracterizada nas três espécies testadas por fissuras palatinas. Observou-se também deformação das patas dianteiras em coelhos. Esses efeitos foram obtidos somente com doses iguais ou próximas aos níveis tóxicos para fêmeas prenhes. Portanto, a ivermectina não parece ser seletivamente tóxica para o feto em desenvolvimento.

A ivermectina não apresentou efeitos adversos sobre a fertilidade de ratos em estudos com doses repetidas de até três vezes a dose máxima recomendada para humanos, de 200 mcg/kg (baseada em mg/m²/dia).

ADVERTÊNCIAS

A utilização de fármacos microfilaricidas pode causar reações cutâneas e/ou sistêmicas de variada gravidade (reações de Mazzotti) e reações oftálmicas em pacientes com oncocercose. Essas reações provavelmente se devem a respostas alérgicas e inflamatórias à morte das microfilárias. Pacientes com oncocercose tratados com ivermectina podem manifestar essas reações. O tratamento das reações de Mazzotti não foi submetido a estudos clínicos controlados. Hidratação oral, repouso, soluções salinas intravenosas e/ou corticóides parenterais foram utilizados no tratamento da hipotensão postural. Anti-histamínicos e/ou aspirina foram utilizados na maioria dos sintomas leves a moderados.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos sobre interações medicamentosas com a ivermectina.

Recomenda-se administração cautelosa da ivermectina em pacientes sob terapia com fármacos depressores do sistema nervoso central.

REAÇÕES ADVERSAS

IVERMEC[®] é bem tolerado, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais. Geralmente, os efeitos adversos são leves e transitórios não causando a suspensão da terapia.

Os efeitos adversos observados são cefaléia, náusea, vômito, diarreia, constipação, astenia, mialgia, dor abdominal, anorexia, hipotensão ortostática, taquicardia, exacerbação da asma brônquica, tontura, sonolência, vertigem, tremor. As reações epidérmicas incluem prurido, erupções e urticária.

Estrongiloidíase intestinal: as reações do tipo Mazzotti e oftálmicas, associadas ao tratamento da oncocercose ou a própria doença, não devem ser esperadas em pacientes com estrongiloidíase tratados com ivermectina.

Oncocercose: as reações de hipersensibilidade resultantes da morte das microfilárias após o tratamento com ivermectina provocam sintomas de reação do tipo Mazzotti: artralgia, sinovite, dor abdominal, aumento

e sensibilidade dos nódulos linfáticos, principalmente os nódulos axilares, cervical e inguinal, prurido, edema, erupções, urticária e febre.

Reações oftálmicas durante o tratamento da oncocercose são raras e podem estar ligadas à doença. Estes efeitos secundários, após o tratamento com ivermectina podem ser: sensação de anormalidade nos olhos, edema de pálpebra, uveíte anterior, conjuntivite, limbite, queratite e coriorretinite ou coroidite. Raramente podem tornar-se graves ou são associadas com perda de visão e, geralmente, são resolvidas sem a necessidade de tratamento com corticosteróides.

ALTERAÇÕES EM TESTES LABORATORIAIS

As seguintes alterações foram relatadas: eosinofilia transitória, leucopenia, elevação das transaminases, aumento da hemoglobina, anemia.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

Estrongiloidíase, filariose, ascaridíase, escabiose e pediculose: a posologia recomendada para o tratamento destas parasitoses, em uma única dose oral, objetiva fornecer aproximadamente 200 mcg de ivermectina por quilo de peso corpóreo.

Geralmente não são necessárias doses secundárias. Contudo, devem ser realizados exames de fezes para acompanhamento e avaliações médicas para verificar a eliminação da parasitose. A posologia de IVERMEC[®] pode ser repetida por orientação médica, conforme a gravidade da doença e estado clínico do paciente.

Escabiose e pediculose: na terapia dessas parasitoses pode-se associar o tratamento com ivermectina oral e medicamentos de aplicação tópica, como deltametrina, permetrina, monossulfiram, benzoato de benzila, lindano, enxofre precipitado, tiabendazol. Quando necessária a repetição do tratamento com IVERMEC[®], esta deve ser realizada após 10 dias da administração da primeira dose.

Tratamento da estrongiloidíase, filariose, ascaridíase, escabiose e pediculose

PESO CORPÓREO (kg)	DOSE DE IVERMEC[®]
15 a 24	meio comprimido
25 a 35	1 comprimido
36 a 50	1 comprimido e meio
51 a 65	2 comprimidos
66 a 79	2 comprimidos e meio
80 ou mais	200 mcg/kg

Oncocercose: a posologia recomendada para o tratamento desta parasitose, em uma única dose oral, objetiva fornecer aproximadamente 150 mcg de ivermectina por quilo de peso corpóreo. Entretanto, a posologia de IVERMEC[®] pode ser repetida por orientação médica, conforme a gravidade da doença e estado clínico do paciente. Em campanhas de distribuição em massa, inseridas em programas de tratamento internacional, o intervalo entre as doses geralmente utilizado foi de doze meses. No tratamento da oncocercose individual de pacientes adultos, pode-se utilizar uma dose de ivermectina em intervalos de três meses.

Tratamento da oncocercose

PESO CORPÓREO (kg)	DOSE DE IVERMEC [®]
15 a 25 quilos	meio comprimido
26 a 44 quilos	1 comprimido
45 a 64 quilos	1 comprimido e meio
65 a 84 quilos	2 comprimidos
85 quilos ou mais	150 mcg/kg

INSTRUÇÕES DE USO

IVERMEC[®] pode ser ingerido durante as refeições, se necessário, com o auxílio de água, leite ou suco de frutas.

SUPERDOSAGEM

Foi observada letalidade significativa em camundongos e ratos após doses orais únicas de 25 a 50 mg/kg e de 40 a 50 mg/kg de ivermectina, respectivamente. Não foi observada letalidade significativa em cães após doses orais únicas de até 10 mg/kg. Com essas doses, observaram-se sintomas de ataxia, bradipnéia, tremores, ptose, redução da atividade, vômitos e midríase.

Na intoxicação ou na exposição significativa a quantidades desconhecidas de formulações veterinárias de ivermectina em humanos, seja por ingestão, inalação, injeção ou exposição de áreas do corpo, os seguintes efeitos adversos foram relatados com maior frequência: erupção cutânea, edema, cefaléia, tontura, astenia, náusea, vômito e diarreia. Entre outros efeitos adversos relatados estão convulsões, ataxia, dispnéia, dor abdominal, parestesia e urticária.

Em casos de intoxicação aguda a terapia de apoio deve incluir a administração parenteral de fluidos e eletrólitos, assistência respiratória e agentes hipertensores, indução de êmese e/ou lavagem gástrica, laxantes e outras medidas anti-envenenamento convencionais.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farmacêutica Responsável: Dra. Dirce de Paula Zanetti.

CRF-SP nº 7758

IVERMEC[®] COM 2 COMPRIMIDOS: Registro MS nº 1.0550.00141.001-9

IVERMEC[®] COM 4 COMPRIMIDOS: Registro MS nº 1.0550.00141.002-7

A PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.