

| COMPOSICIÓN:        | Pembrifar® 3 mg | Pembrifar® 6 mg |
|---------------------|-----------------|-----------------|
| Ivermectina         | 3 mg            | 6 mg            |
| Excipientes, c.s.p. | 1 Tableta       | 1 Tableta       |

## DESCRIPCIÓN:

**Pembrifar®** contiene ivermectina, una lactona macrocíclica, que pertenece al grupo de las avermectinas, fármacos que fueron aislados del actinomiceto *Streptomyces avermitilis*. Es usada como ectoparasiticidas, únicamente por orden médica y bajo control médico profesional.

## INDICACIONES:

**Pembrifar®** está indicado en el tratamiento sistémico de las ectoparasitosis como pediculosis (piojos), miasis cutáneas, tungiasis, demodicidosis y escabiosis (sarna). En las parasitosis intestinales y tisulares como ascariasis, enterobiasis (oxiuriasis), trichuriasis, strongiloidosis y microfilariasis, (causadas por *W. bancrofti*, *Brugia malayi*, *Mansonella perstans* u *ozzardi* y *streptocerca*), oncocercosis, gnathostomiasis, larva migrans y ancilostomiasis.

## FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

La ivermectina es absorbida del tracto gastrointestinal después de su administración oral y alcanza su pico máximo de concentración plasmática en un periodo de 4 horas. Se reporta que cerca de 93% de la ivermectina en sangre se encuentra unida a proteínas y que presenta una vida media de aproximadamente 12 horas. Se elimina del cuerpo por metabolismo en una gran variedad de derivados en un periodo de 2 semanas principalmente en las heces, cerca de 1% se excreta por orina y 2% se puede presentar en la leche materna. La ivermectina es parte de los antiparasitarios que actúan sobre nervios y células musculares del parásito. La ivermectina posee una selectividad y afinidad muy altas por las entradas de glutamato y por los canales de cloro de los nervios y células musculares de los invertebrados. El efecto de los fármacos es generar un incremento en la permeabilidad de la membrana celular a los iones de cloro con la consecuente hiperpolarización de la célula nerviosa, resultando en una parálisis y muerte del parásito. Estos compuestos interactúan también con otro tipo de canales de cloro como sucede con las entradas de los neurotransmisores como el ácido g-aminobutírico.

## REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas de la ivermectina son raras o menores. Se ha reportado astenia y fatiga, dolor abdominal, anorexia, constipación, diarrea, náuseas y vómito en menos del 1% de los casos. Con incidencia semejante también se ha descrito, somnolencia, vértigo, y urticaria. En el 2.8% de los enfermos se presentó prurito.

Se ha observado elevación de la alanina-aminotransferasa (ALAT) y de la aspartato-aminotransferasa (ASAT) en el 2% de los pacientes tratados, sin que se haya demostrado una relación con el medicamento. En el 3% de los casos, se observó leucopenia y un paciente se reportó anemia reversible. En los pacientes con microfilariasis pueden presentarse alteraciones cutáneas, oftalmológicas o sistémicas debido a la reacción alérgica que ocurre tras la muerte de las microfilarias (reacción de Mazzotti) como artralgia/sinovitis; alargamiento e inflamación de los nódulos linfáticos axilares, cervicales, inguinales y otros; prurito; rash con edema, pápulas, pústulas y fiebre. Esto es consecuencia de la reacción inmunológica producida por la muerte de los parásitos, sin embargo, es menos frecuente y severa que la observada con dietilcarbamacina. Otras reacciones reportadas en pacientes con oncocercosis son edema palpebral, uveítis anterior, conjuntivitis, limbitis, queratitis, coriorretinitis, edema facial, taquicardia, edema periférico, hipotensión ortostática, eosinofilia, incremento en la hemoglobina y mialgia, sin embargo, estas reacciones pudieron ser secundarias a la propia enfermedad. Estos fenómenos pueden confundirse con reacciones de hipersensibilidad hacia el fármaco.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

La seguridad y eficacia en niños menores a 15 kg de peso no ha sido establecida, debido a que se teme que pueda atravesar la barrera hematoencefálica inmadura, ya que ésta se desarrolla por completo hasta los 2 años de edad aproximadamente, sin embargo, la glicoproteína-P, que es el transportador que impide el paso de ivermectina a través de ésta, se expresa desde etapas tempranas en el desarrollo fetal y continúa presente toda la vida del individuo, por lo que existe la posibilidad de que el medicamento no pase al sistema nervioso central (SNC). No se recomienda su uso en pacientes con alteración de la barrera hematoencefálica como meningitis y tripanosomiasis africana o desórdenes del sistema nervioso central que permita una mayor penetración del medicamento como alteración de la expresión o funcionamiento de la glicoproteína-P.

## CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la ivermectina o a cualquier de los componentes de la formulación.

## INTERACCIONES:

Aunque la ivermectina no penetra en el sistema nervioso central no se recomienda el tratamiento concurrente con medicamentos que tienen actividad potencializadora del ácido γ-aminobutírico (GABA) como barbitúricos, benzodiacepinas, oxibato sódico y ácido valproico.

La ivermectina puede interactuar con medicamentos que actúan con el transportador glicoproteína-P, por lo que este puede ser inhibido y puede permitir la entrada de ivermecti-

na al SNC, por amiodarona, lidocaína, quinidina, itraconazol, ketoconazol, diltiazem, felodipino, nifedipino, nifedipino, verapamilo, hidrocortisona, progesterona, testosterona, eritromicina, RU486, tamoxifeno y terfenadina. Otros fármacos compiten con la ivermectina por la glicoproteína, lo que satura al transportador, como consecuencia los fármacos podrían penetrar al SNC, entre ellos están etoposide, morfina, paclitaxel, vinblastina, vindesina, dexametasona, estradiol, rapamicina, digoxina.

**RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:**

No se recomienda su uso durante el embarazo, ya que los estudios en roedores (ratón, rata y conejo), a dosis muy elevadas, mostraron efectos en el desarrollo del paladar, sin embargo, en una exposición accidental al medicamento en 203 mujeres durante la gestación, se reportó que la incidencia de malformaciones congénitas fue similar a la observada en la población general. En cuanto a la lactancia, la ivermectina se excreta en bajas concentraciones en la leche materna, por lo que se recomienda suspender la lactancia, o esperar para administrar el tratamiento.

**SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO:**

La sobredosis puede acompañarse de erupción cutánea, urticaria, edema, cefalea, obnubilación, astenia, náuseas, vómito y diarrea, ataxia, dolor abdominal, disnea, parestesias, ataxia y convulsiones. Se recomienda inducir el vómito y/o aplicar lavado gástrico tan pronto como sea posible. Si las condiciones del paciente lo requieren, administrar líquidos, electrolitos parenterales y ventilador mecánico.

**DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

Vía de administración: oral.

**Pembrifar® 3 mg:**

**Adultos y adolescentes:** administrar una tableta al día de 3 mg.  
Tratamiento de oncocercosis: administrar 150 mcg/kg.

**Pembrifar® 6 mg:**

**Adultos y adolescentes:** en el tratamiento de ectoparasitosis como pediculosis, escabiosis, así como en parasitosis causadas por nemátodos (*Ascaris lumbricoides*, *Enterobius vermicularis*, *Trichuris trichiura*, *Strongyloides stercoralis*, *Onchocerca volvulus*, *Gnathostoma spinigerum* y *Larva migrans*), se recomienda una dosis aproximada de 200 mcg/kg de peso, o bien, con base en la siguiente escala:

| Peso del paciente (kg) | Dosis por toma      |
|------------------------|---------------------|
| 15-20                  | ½ tableta (3 mg)    |
| 21-40                  | 1 tableta (6 mg)    |
| 41-60                  | 1½ tabletas (9 mg)  |
| 61-80                  | 2 tabletas (12 mg)  |
| 81-100                 | 2½ tabletas (15 mg) |
| 101-120                | 3 tabletas (18 mg)  |

- En pediculosis y escabiosis, es necesario administrar una segunda dosis 7 días después de la primera, debido a que sólo actúa en el ciclo larvario o ninfa y adulto del parásito.
- En pacientes inmunodeprimidos con estrongiloidiasis, si no se negativiza el coproparasitoscópico se recomienda repetir el tratamiento.
- En el manejo del gnatostomiasis se recomienda una vez al día por dos días.
- En el tratamiento de trichuriasis se recomienda una vez al día por tres días.
- En el manejo de la Larva migrans puede requerirse una segunda dosificación al día siguiente.
- En tratamientos masivos contra oncocercosis, pueden administrarse tratamientos cada 12 meses. En el tratamiento de pacientes individuales, puede administrarse a intervalos tan cortos como cada 3 meses.

**PRESENTACIONES:**

**Pembrifar® 3 mg:**

- Caja conteniendo 1 blíster de 6 tabletas.
- Caja conteniendo 2 blísteres de 6 tabletas.
- Caja conteniendo 4 blísteres de 6 tabletas.

**Pembrifar® 6 mg:**

- Caja conteniendo 1 blíster de 6 tabletas.
- Caja conteniendo 2 blísteres de 6 tabletas.
- Caja conteniendo 4 blísteres de 6 tabletas.

**LEYENDAS DE PROTECCIÓN:**

- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Venta por receta médica.
- Consérvese en un lugar fresco y seco entre 25 – 30 °C.



**Fabricante y Titular:**  
**LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.**  
C/2da. Av. Los Restauradores No.1,  
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.