

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO.

Nombre del producto:	X-PEL® (Ivermectina)
Forma farmacéutica:	Loción tópica
Fortaleza:	0,005
Presentación:	Estuche por un frasco de PEAD con 125 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIO CELSIUS S.A., MONTEVIDEO, URUGUAY.
Fabricante, país:	LABORATORIO CELSIUS S.A., MONTEVIDEO, URUGUAY.
Número de Registro Sanitario:	098-17D3
Fecha de Inscripción:	29 de diciembre de 2017
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
Ivermectina	0,5 g
Alcohol cetílico	1,60 g
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas

Tratamiento tópico de la pediculosis del cuero cabelludo (*Phthirus Humanus Capitis*, piojos de la cabeza) en niños mayores de 6 meses de edad y adultos.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación.

Precauciones.

La seguridad y eficacia de este producto en niños menores de 6 meses no ha sido evaluada. No se recomienda su uso en este grupo debido a un potencial aumento de la absorción sistémica y a un potencial riesgo de toxicidad.

Advertencias especiales y precauciones de uso

Si existe alguna afección a nivel de cuero cabelludo consultar al médico tratante antes de aplicar el producto.

No utilizar profilácticamente sino solo cuando exista la parasitosis.

Evitar el contacto con los ojos.

No está evaluada su seguridad en embarazo y lactancia.

El medicamento contiene alcohol cetílico el mismo puede causar reacciones cutáneas locales como dermatitis por contacto.

Efectos indeseables

Con incidencia menor a 1% se han reportado inflamación ocular con irritación y prurito, descamación del cuero cabelludo, resecaamiento de la piel con prurito y sensación de ardor en zonas de contacto.

Posología y modo de administración

Aplicar exclusivamente en el cabello y cuero cabelludo. No se debe utilizar por vía oral, oftálmica, ni en la zona genital.

El producto debe ser aplicado por un adulto o bajo la supervisión del mismo.

Por lo general es suficiente un único tratamiento. Antes de reaplicar el producto, consulte al médico tratante.

- Agitar el contenido del envase antes de usar.
 - Aplicar en el cabello y cuero cabelludo secos.
 - Empezar por el cuero cabelludo y luego distribuir hacia las puntas del cabello. Asegurarse de usar suficiente loción para cubrir todo el cuero cabelludo y el cabello.
 - Utilizar como máximo el contenido de un envase de producto.
 - Dejar actuar durante 10 minutos.
 - Luego enjuagar el cabello y cuero cabelludo con agua tibia.
 - Lavarse las manos cuidadosamente luego de haber estado en contacto con el producto.
 - Utilizar un peine de dientes finos para quitar los piojos muertos y las liendres.
-
- Evitar el contacto con los ojos. Si ocurre accidentalmente, lavar con abundante agua.

Medidas adjuntas:

- Evitar el contacto directo de la cabeza de personas infectadas con la de personas sanas.
- Desinfectar toda la ropa (gorros, sábanas, fundas, almohadas, toallas, etc) y artículos de cuidado personal (peines, cepillos, broches) utilizados por la persona infectada. Estos materiales deben lavarse en agua caliente o en seco.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción

Se recomienda no aplicar simultáneamente con otros productos. Estudios *in vitro* han demostrado que la ivermectina se metaboliza principalmente por el CYP3A4. En consecuencia, se recomienda precaución cuando se administre ivermectina concomitantemente con inhibidores potentes del CYP3A4, ya que la exposición plasmática puede verse significativamente aumentada.

Uso en Embarazo y lactancia

Embarazo: FDA categoría C.

No hay estudios adecuados y bien controlados en humanos. El producto sólo debe utilizarse

cuando los beneficios potenciales justifican los posibles riesgos para el feto.

Lactancia: Luego de la administración oral, la ivermectina se excreta por la leche materna en bajas concentraciones. No se ha evaluado que ocurre luego de la aplicación tópica, por lo que se debe tener precaución si se aplica este producto a mujeres que están amamantando.

Efectos sobre la conducción de vehículos y maquinarias

El tratamiento con este producto, no afecta la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Sobredosis

En casos de sobredosis por exposición a cantidades desconocidas del activo, se han reportado los siguientes efectos adversos: sarpullido, urticaria, convulsiones, dolor de cabeza, hormigueo en pies o manos, debilidad, pérdida de coordinación, dolor de estómago, náuseas, vómitos, diarrea, mareos, dificultad para respirar, hinchazón de cara, brazos, manos, pies, tobillos o pantorrillas

En la sobredosis accidental por ingestión, se debe realizar tratamiento de soporte.

Este debe incluir líquidos y electrolitos por vía parenteral, asistencia respiratoria (oxígeno, ventilación mecánica) y agentes hipertensivos en caso de tener hipotensión clínicamente significativa.

La inducción de la emesis y/o lavado gástrico lo antes posible, seguido de purgantes y otras medidas de rutina, se pueden indicar, si es necesario, para prevenir la absorción del producto ingerido.

Propiedades farmacodinámicas

X -PEL es una loción de ivermectina al 0.5% que se aplica sobre el cuero cabelludo y el cabello.

Por lo general no requiere reaplicación.

La Ivermectina es una mezcla de lactonas macrocíclicas semisintéticas, que pertenecen al grupo de las avermectinas, fármacos que fueron aislados del actinomiceto *Streptomyces avermitilis*.

La ivermectina por su acción ectoparasiticida, se utiliza en tratamiento de la sarna y de la pediculosis de cuero cabelludo.

Mecanismo de acción

El mecanismo de acción consiste en provocar la inmovilización de los parásitos induciendo una parálisis tónica de la musculatura.

La parálisis es mediada por la potencialización y/o activación directa de los canales de cloruro sensibles a la ivermectina, controlados por el glutamato.

Estos canales están presentes sólo en los nervios y células musculares de los invertebrados y una vez potencializados permiten un aumento de la permeabilidad de la membrana celular a los iones cloruro, con hiperpolarización de los nervios ó células musculares, resultando en parálisis y muerte del parásito

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Los niveles plasmáticos encontrados luego de una administración tópica de Ivermectina fueron mucho más bajos que los hallados luego de una dosis oral de Ivermectina de 165 µg/kg.

Se trata de una sustancia liposoluble. Los bajos niveles absorbidos se distribuyen ampliamente

en el organismo.

Es metabolizada en el hígado por el citocromo CYP3A4 y excretado en las heces.

Debido a la baja cantidad absorbida, no se anticipa interacción con otras drogas metabolizadas por el sistema CYP3A4.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto

Mantener todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

No conservar medicamentos fuera de su fecha de validez ni aquellos que no vayan a ser usados.

Asegurarse de que los medicamentos descartados permanezcan fuera del alcance de los niños.

Fecha de aprobación/revisión del texto: 29 de diciembre de 2017.