

(riassunto del foglietto illustrativo a cura della Farmacia Internazionale- per l'uso interno della Farmacia)

9032319
87447/080610
8495

COMPRESSE

STROMEKTOL® (IVERMECTIN)

DESCRIZIONE

STROMEKTOL® (Ivermectin) è un agente antielmintico semisintetico per somministrazione orale. Ivermectina deriva dalle avermectine, una classe di agenti antiparassitari ad ampio spettro altamente attivi isolati dai prodotti di fermentazione di *Streptomyces avermitilis*. L'ivermectina è una miscela contenente almeno 90% 5-*O*-demethyl-22,23-dihydroavermectin A_{1a} e meno del 10% 5-*O*-demethyl-25-de (1-metilpropil) - 22,23-diidro-25-(1-metiletil)avermectina A_{1a}, generalmente indicata come 22,23-diidroavermectina B_{1a} e B_{1b}, o H₂B_{1a} e H₂B_{1b}, rispettivamente. Le rispettive formule empiriche sono C₄₈H₇₄O₁₄ e C₄₇H₇₂O₁₄, con pesi molecolari rispettivamente di 875,10 e 861,07. Le formule di struttura sono:

Componente B_{1a}, R = C₂H₅

Componente B_{1b}, R = CH₃

L'ivermectina è una polvere cristallina da bianca a bianco giallastra, non igroscopica, con un punto di fusione di circa 155°C. È insolubile in acqua ma è liberamente solubile in metanolo e solubile in etanolo al 95%.

STROMEKTOL® è disponibile in compresse da 3 mg contenenti i seguenti ingredienti inattivi: cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, magnesio stearato, butilidrossianisolo e acido citrico polvere acida (anidra).

FARMACOLOGIA CLINICA

farmacocinetica

Dopo somministrazione orale di ivermectina, le concentrazioni plasmatiche sono approssimativamente proporzionali a la dose. In due studi, dopo dosi singole di 12 mg di STROMEKTOL® in volontari sani a digiuno (che rappresenta una dose media di 165 mcg/kg), le concentrazioni plasmatiche di picco medie del maggiore componente (H₂B_{1a}) era 46,6 (± 21,9) (range: 16,4-101,1) e 30,6 (± 15,6) (range: 13,9-68,4) ng / mL, rispettivamente, a circa 4 ore dopo la somministrazione. L'ivermectina viene metabolizzata nel fegato e l'ivermectina e/o i suoi metaboliti sono escreti quasi esclusivamente nelle feci in circa 12 giorni, con meno più dell'1% della dose somministrata viene escretata nelle urine. L'emivita plasmatica dell'ivermectina nell'uomo è circa 18 ore dopo la somministrazione orale.

La sicurezza e le proprietà farmacocinetiche dell'ivermectina sono state ulteriormente valutate in una dose multipla studio clinico di farmacocinetica su volontari sani. I soggetti hanno ricevuto dosi orali da 30 a 120 mg (333-2000 mcg/kg) ivermectina a digiuno o 30 mg (333-600 mcg/kg) ivermectina dopo un pasto standard ad alto contenuto di grassi (48,6 g di grassi). Somministrazione di 30 mg di ivermectina dopo un pasto ricco di grassi ha comportato un aumento di circa 2,5 volte della biodisponibilità rispetto alla somministrazione di 30 mg ivermectina a digiuno.

Pagina 2

STROMEKTOL® (ivermectina)

9032319
 87447/080610
 8495

Studi in vitro che utilizzano microsomi epatici umani ed enzimi ricombinanti CYP450 hanno dimostrato che l'ivermectina è principalmente metabolizzata dal CYP3A4. A seconda del metodo *in vitro* utilizzato, CYP2D6 e CYP2E1 è coinvolto nel metabolismo dell'ivermectina, ma in misura significativamente inferiore rispetto al CYP3A4. I risultati degli studi *in vitro* che utilizzano microsomi epatici umani suggeriscono che concentrazioni clinicamente rilevanti di ivermectina non inibiscono significativamente le attività metabolizzanti di CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9, CYP1A2 e CYP2E1.

Microbiologia

L'ivermectina è un membro della classe delle avermectine di agenti antiparassitari ad ampio spettro che hanno un modalità di azione unica. I composti della classe si legano selettivamente e con elevata affinità al glutammato-dipendente canali ionici cloruro che si verificano nelle cellule nervose e muscolari degli invertebrati. Questo porta ad un aumento della permeabilità della membrana cellulare agli ioni cloruro con iperpolarizzazione della cellula nervosa o muscolare, con conseguente paralisi e morte del parassita. I composti di questa classe possono anche interagire con altri canali del cloro ligando-dipendenti, come quelli gated dal neurotrasmettitore acido gamma-aminobutirrico (GABA).

L'attività selettiva dei composti di questa classe è attribuibile al fatto che alcuni mammiferi non lo fanno hanno canali del cloro dipendenti dal glutammato e che le avermectine hanno una bassa affinità per i mammiferi Canali del cloro ligando-dipendenti. Inoltre, l'ivermectina non attraversa facilmente la barriera ematoencefalica in umani.

L'ivermectina è attiva contro vari stadi del ciclo vitale di molti ma non tutti i nematodi. È attivo contro le microfilarie tissutali di *Onchocerca volvulus* ma non contro la forma adulta. La sua attività contro *Strongyloides stercoralis* è limitato agli stadi intestinali.

Studi clinici

Strongiloidiasi

Sono stati condotti due studi clinici controllati utilizzando albendazolo come agente di confronto in siti internazionali in cui l'albendazolo è approvato per il trattamento della strongiloidiasi del tratto gastrointestinale e tre studi controllati sono stati condotti negli Stati Uniti e a livello internazionale utilizzando tiabendazolo come agente di confronto. L'efficacia, misurata dal tasso di guarigione, è stata definita come assenza di larve in almeno due esami di follow-up delle feci 3-4 settimane dopo la terapia. In base a questo criterio, l'efficacia era significativamente maggiore per STROMEKTOL (una dose singola da 170 a 200 mcg/kg) rispetto a albendazolo (200 mg bid per 3 giorni). STROMEKTOL somministrato in dose singola da 200 mcg/kg per 1 giorno era efficace quanto il tiabendazolo somministrato a 25 mg/kg bid per 3 giorni.

Riepilogo dei tassi di guarigione dell'ivermectina rispetto agli agenti di confronto nel
 Trattamento della Strongiloidiasi

	Tasso di guarigione* (%)	
	Ivermectina**	Agente comparativo
Albendazolo*** Comparativo		
Studio Internazionale	24/26 (92)	22/12 (55)
Studio dell'OMS	126/152 (83)	67/149 (45)
Tiabendazolo† Comparativo		
Studio Internazionale	9/14 (64)	13/15 (87)
Studi statunitensi	14/14 (100)	16/17 (94)

* Numero e % di pazienti valutabili

** 170-200 mcg/kg

*** 200 mg bid per 3 giorni

io 25 mg/kg bid per 3 giorni

In uno studio condotto in Francia, un'area non endemica dove non c'era possibilità di reinfezione, diversi pazienti sono stati osservati per avere recrudescenza delle larve di *Strongyloides* nelle feci 106 giorni dopo la terapia con ivermectina. Pertanto, dovrebbero essere condotti almeno tre esami delle feci nei tre mesi successivi al trattamento per garantire l'eradicazione. Se si osserva recrudescenza delle larve, è indicato il ritrattamento con ivermectina. Tecniche di concentrazione (come l'utilizzo di un Baermann apparecchio) dovrebbe essere impiegato durante l'esecuzione di questi esami delle feci, poiché il numero di

Le larve di *Strongyloides* per grammo di feci possono essere molto basse.

Pagina 3

STROMECTIONOL® (ivermectina)

9032319
87447/080610
8495

oncocercosi

La valutazione di STROMECTIONOL nel trattamento dell'oncocercosi si basa sui risultati della clinica studi che hanno coinvolto 1278 pazienti. In uno studio in doppio cieco controllato con placebo che ha coinvolto pazienti adulti con infezione oncocercale da moderata a grave, pazienti che hanno ricevuto una dose singola di 150 mcg/kg STROMECTIONOL ha registrato una diminuzione dell'83,2% e del 99,5% nella conta delle microfilarie cutanee (media geometrica) 3 giorni e 3 mesi dopo la dose, rispettivamente. Una marcata riduzione >90% è stata mantenuta fino a 12 mesi dopo la singola dose. Come con altri farmaci microfilaricidi, c'è stato un aumento della conta delle microfilarie nella camera anteriore dell'occhio al giorno 3 dopo il trattamento in alcuni pazienti. Però, a 3 e 6 mesi dopo la dose, una percentuale significativamente maggiore di pazienti trattati con STROMECTIONOL ha avuto una diminuzione della conta delle microfilarie nella camera anteriore rispetto ai pazienti trattati con placebo.

In uno studio aperto separato che ha coinvolto pazienti pediatriche di età compresa tra 6 e 13 anni (n=103; range di peso: 17-41 kg), diminuzioni simili nella conta delle microfilarie cutanee sono state osservate fino a 12 mesi dopo la somministrazione.

INDICAZIONI E UTILIZZO

STROMECTIONOL è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni:

Strongiloidiasi del tratto intestinale. STROMECTIONOL è indicato per il trattamento dell'intestino Strongiloidiasi (cioè non disseminata) dovuta al parassita nematode *Strongyloides stercoralis*.

Questa indicazione si basa su studi clinici di disegni comparativi e in aperto, in cui il 64-100% dei pazienti infetti è guarito dopo una singola dose di 200 mcg/kg di ivermectina. (Vedere FARMACOLOGIA CLINICA, *Studi Clinici*.)

Oncocercosi. STROMECTIONOL è indicato per il trattamento dell'oncocercosi dovuta al nematode parassita *Onchocerca volvulus*.

Questa indicazione si basa su studi randomizzati, in doppio cieco, controllati con placebo e comparativi condotto in 1427 pazienti in aree endemiche per l'oncocercosi dell'Africa occidentale. Gli studi comparativi utilizzato dietilcarbamazina citrato (DEC-C).

NOTA: STROMECTIONOL non ha attività contro i parassiti adulti di *Onchocerca volvulus*. L'adulto i parassiti risiedono in noduli sottocutanei che sono raramente palpabili. Asportazione chirurgica di questi noduli (nodulectomia) possono essere considerati nella gestione dei pazienti con oncocercosi, poiché questa procedura eliminerà i parassiti adulti produttori di microfilarie.

CONTROINDICAZIONI

STROMECTIONOL è controindicato nei pazienti che sono ipersensibili a qualsiasi componente di questo Prodotto.

AVVERTENZE

Dati storici hanno dimostrato che i farmaci microfilaricidi, come il dietilcarbamazina citrato (DEC-C), potrebbe causare reazioni cutanee e/o sistemiche di varia gravità (reazione di Mazzotti) e reazioni oftalmologiche in pazienti con oncocercosi. Queste reazioni sono probabilmente dovute ad allergie e risposte infiammatorie alla morte delle microfilarie. Pazienti trattati con STROMECTIONOL per l'oncocercosi può manifestare queste reazioni in aggiunta alle reazioni avverse cliniche possibilmente, probabilmente, o sicuramente correlato al farmaco stesso. (Vedi REAZIONI AVVERSE, *Oncocercosi*.)

Il trattamento delle reazioni gravi di Mazzotti non è stato sottoposto a studi clinici controllati. Orale idratazione, decubito, soluzione salina normale per via endovenosa e/o corticosteroidi parenterali sono stati usati per trattare l'ipotensione posturale. Gli antistaminici e/o l'aspirina sono stati usati per la maggior parte dei casi da lievi a moderati casi.

PRECAUZIONI

Generale

Dopo il trattamento con farmaci microfilaricidi, i pazienti con oncodermatite iperreattiva (sowda) possono essere più probabilità di altri di manifestare reazioni avverse gravi, in particolare edema e aggravamento di oncodermite.

STROMEKTOL® (ivermectina)

9032319
87447/080610
8495

Raramente, i pazienti con oncocercosi che sono anche fortemente infetti da *Loa loa* possono sviluppare un grave o anche encefalopatia fatale spontanea o in seguito a trattamento con un efficace microfilaricida. In questi pazienti sono state riportate anche le seguenti esperienze avverse: dolore (incluso collo e mal di schiena), occhi rossi, emorragia congiuntivale, dispnea, incontinenza urinaria e/o fecale, difficoltà a stare in piedi/camminare, alterazioni dello stato mentale, confusione, letargia, stupore, convulsioni o coma. Questa sindrome è stato osservato molto raramente in seguito all'uso di ivermectina. In individui che giustificano il trattamento con ivermectina per qualsiasi motivo e hanno avuto un'esposizione significativa a *Loa loa* - aree endemiche dell'ovest o del centro Africa, dovrebbero essere implementati la valutazione pretrattamento per la loiasi e un attento follow-up post-trattamento.

Informazioni per i pazienti

STROMEKTOL deve essere assunto a stomaco vuoto con acqua. (Vedi CLINICA FARMACOLOGIA, *Farmacocinetica* .)

Strongiloidiasi: si deve ricordare al paziente la necessità di ripetuti esami delle feci per documentare l'autorizzazione all'infezione da *Strongyloides stercoralis* .

Oncocercosi: si deve ricordare al paziente che il trattamento con STROMEKTOL non uccide il parassiti adulti *Onchocerca* , e quindi di solito è necessario ripetere il follow-up e il ritrattamento.

Interazioni farmacologiche

Raramente sono state riportate segnalazioni post-marketing di aumento dell'INR (International Normalized Ratio) quando ivermectina è stata co-somministrata con warfarin.

Cancerogenesi, mutagenesi, compromissione della fertilità

Non sono stati condotti studi a lungo termine sugli animali per valutare il potenziale cancerogeno di ivermectina.

L'ivermectina non è risultata genotossica *in vitro* nel test di mutagenicità microbica di Ames su *Salmonella typhimurium* TA1535, TA1537, TA98 e TA100 con e senza attivazione enzimatica del fegato di ratto, il Test della linea cellulare di linfoma di topo L5178Y (citotossicità e mutagenicità) o DNA non programmato saggio di sintesi in fibroblasti umani.

L'ivermectina non ha avuto effetti avversi sulla fertilità nei ratti in studi a dosi ripetute fino a 3 volte la dose massima raccomandata nell'uomo di 200 mcg / kg (in mg / m² base / giorno).

Gravidanza, effetti teratogeni

Gravidanza Categoria C

L'ivermectina ha dimostrato di essere teratogena in topi, ratti e conigli quando somministrata in dosi ripetute di 0,2, 8,1 e 4,5 volte la dose massima raccomandata nell'uomo, rispettivamente (in mg / m² base / giorno).

La teratogenicità è stata caratterizzata nelle tre specie testate per palatoschisi; le zampe anteriori clavate erano osservato anche nei conigli. Questi effetti sullo sviluppo sono stati riscontrati solo a dosi vicine o che erano maternotossico per la donna incinta. Pertanto, l'ivermectina non sembra essere selettivamente fetotossica per il feto in via di sviluppo. Non ci sono, tuttavia, studi adeguati e ben controllati nelle donne in gravidanza.

L'ivermectina non deve essere usata durante la gravidanza poiché la sicurezza in gravidanza non è stata stabilita.

Madri che allattano

STROMEKTOL è escreto nel latte umano in basse concentrazioni. Trattamento delle madri che intendono l'allattamento al seno deve essere intrapreso solo quando il rischio di un trattamento ritardato per la madre supera il possibile rischio per il neonato.

Uso pediatrico

La sicurezza e l'efficacia nei pazienti pediatrici di peso inferiore a 15 kg non sono state stabilite.

Uso geriatrico

Gli studi clinici su STROMEKTOL non hanno incluso un numero sufficiente di soggetti di età pari o superiore a 65 anni per determinare se rispondono in modo diverso dai soggetti più giovani. Altre esperienze cliniche riportate hanno non sono state identificate differenze nelle risposte tra i pazienti anziani e quelli più giovani. In generale, il trattamento di un paziente anziano dovrebbe essere cauto, riflettendo la maggiore frequenza di diminuzione epatica, renale, o funzione cardiaca e di malattie concomitanti o altre terapie farmacologiche.

Strongiloidiasi in ospiti immunocompromessi

Nei pazienti immunocompromessi (inclusi quelli con infezione da HIV) in trattamento per la strongiloidosi intestinale, possono essere necessari ripetuti cicli di terapia. Studi clinici adeguati e ben controllati non hanno stati condotti in tali pazienti per determinare il regime di dosaggio ottimale. Diversi trattamenti, cioè a 2-intervalli di settimane, potrebbe essere necessario e la cura potrebbe non essere realizzabile. Controllo degli extra-intestinali la strongiloidiasi in questi pazienti è difficile e la terapia soppressiva, cioè una volta al mese, può essere utile.

STROMECTION® (ivermectina)

9032319
87447/080610
8495**REAZIONI AVVERSE***Strongiloidiasi*

In quattro studi clinici che hanno coinvolto un totale di 109 pazienti a cui sono state somministrate una o due dosi da 170 a 200 mcg/kg di STROMECTION, le seguenti reazioni avverse sono state riportate come possibili, probabilmente, o sicuramente correlate a STROMECTION:

Corpo nel suo complesso: astenia/affaticamento (0,9%), dolore addominale (0,9%)

Gastrointestinale: anoressia (0,9%), costipazione (0,9%), diarrea (1,8%), nausea (1,8%), vomito (0,9%)

Sistema Nervoso/Psichiatrico: capogiro (2,8%), sonnolenza (0,9%), vertigini (0,9%), tremore (0,9%)

Pelle: prurito (2,8%), eruzione cutanea (0,9%) e orticaria (0,9%).

Negli studi comparativi, i pazienti trattati con STROMECTION hanno manifestato una maggiore distensione addominale e fastidio toracico rispetto ai pazienti trattati con albendazolo. Tuttavia, STROMECTION era migliore tollerato rispetto al tiabendazolo in studi comparativi che hanno coinvolto 37 pazienti trattati con tiabendazolo.

Il tipo Mazzotti e le reazioni oftalmologiche associate al trattamento dell'oncocercosi o la malattia in sé non dovrebbe verificarsi in pazienti con strongiloidiasi trattati con STROMECTION. (Vedi REAZIONI AVVERSE, *Oncocercosi*.)

Risultati dei test di laboratorio

Negli studi clinici che hanno coinvolto 109 pazienti a cui sono state somministrate una o due dosi da 170 a 200 mcg/kg STROMECTION, sono state osservate le seguenti anomalie di laboratorio indipendentemente dalla relazione farmacologica: aumento di ALT e/o AST (2%), diminuzione della conta leucocitaria (3%). Sono state osservate leucopenia e anemia in un paziente.

oncocercosi

Negli studi clinici che hanno coinvolto 963 pazienti adulti trattati con 100-200 mcg/kg di STROMECTION, peggioramento sono state riportate delle seguenti reazioni di Mazzotti durante i primi 4 giorni dopo il trattamento: artralgia/sinovite (9,3%), ingrossamento e dolorabilità dei linfonodi ascellari (11,0% e 4,4%, rispettivamente), ingrossamento e dolorabilità dei linfonodi cervicali (rispettivamente 5,3% e 1,2%), inguinale ingrossamento e dolorabilità dei linfonodi (rispettivamente 12,6% e 13,9%), altri linfonodi ingrossamento e indolenzimento (rispettivamente 3,0% e 1,9%), prurito (27,5%), coinvolgimento cutaneo compreso edema, rash papulare e pustoloso o orticarioide franco (22,7%) e febbre (22,6%). (Vedi AVVERTENZE.)

Negli studi clinici, le condizioni oftalmologiche sono state esaminate in 963 pazienti adulti prima del trattamento, a giorno 3 e mesi 3 e 6 dopo il trattamento con 100-200 mcg/kg di STROMECTION. Cambiamenti osservati erano principalmente un peggioramento rispetto al basale 3 giorni dopo il trattamento. La maggior parte delle modifiche è tornata a condizione basale o migliorata rispetto alla gravità basale alle visite del mese 3 e 6. Le percentuali di i pazienti con peggioramento delle seguenti condizioni al giorno 3, mese 3 e 6, rispettivamente, erano: limbite: 5,5%, 4,8% e 3,5% e opacità puntata: 1,8%, 1,8% e 1,4%. Le percentuali corrispondenti per i pazienti trattati con placebo sono stati: limbite: 6,2%, 9,9% e 9,4% e opacità puntata: 2,0%, 6,4% e 7,2%. (Vedi AVVERTENZE.)

Negli studi clinici che hanno coinvolto 963 pazienti adulti che hanno ricevuto da 100 a 200 mcg/kg di STROMECTION, la seguenti reazioni avverse cliniche sono state segnalate come possibilmente, probabilmente o sicuramente correlate al farmaco in $\geq 1\%$ dei pazienti: edema facciale (1,2%), edema periferico (3,2%), ipotensione ortostatica (1,1%) e tachicardia (3,5%). Cefalea e mialgia correlati al farmaco si sono verificati in $< 1\%$ dei pazienti (0,2% e 0,4%, rispettivamente). Tuttavia, queste sono state le esperienze avverse più comuni riportate complessivamente durante questi studi indipendentemente dalla causalità (rispettivamente 22,3% e 19,7%).

Un profilo di sicurezza simile è stato osservato in uno studio aperto in pazienti pediatrici di età compresa tra 6 e 13 anni.

I seguenti effetti collaterali oftalmologici si verificano a causa della malattia stessa, ma sono stati anche segnalati dopo il trattamento con STROMECTION: sensazione anomala negli occhi, edema palpebrale, antero uveite, congiuntivite, limbite, cheratite e corioretinite o coroidite. Questi sono stati raramente gravi o associati a perdita della vista e si sono generalmente risolti senza trattamento con corticosteroidi.

Risultati dei test di laboratorio

Negli studi clinici controllati, le seguenti esperienze avverse di laboratorio sono state riportate come possibili, probabilmente, o sicuramente correlate al farmaco in $\geq 1\%$ dei pazienti: eosinofilia (3%) ed emoglobina aumento (1%).

Esperienza post-marketing

Le seguenti reazioni avverse sono state segnalate da quando il farmaco è stato registrato all'estero:

Pagina 6

STROMEKTOL® (ivermectina)

9032319
87447/080610
8495

oncocercosi

Emorragia congiuntivale

Tutte le indicazioni

Ipotensione (soprattutto ipotensione ortostatica), peggioramento dell'asma bronchiale, epidermica tossica necrolisi, sindrome di Stevens-Johnson, convulsioni, epatite, aumento degli enzimi epatici e aumento di bilirubina.

SOVRADOSAGGIO

Una letalità significativa è stata osservata in topi e ratti dopo dosi orali singole da 25 a 50 mg/kg e da 40 a 50 mg/kg, rispettivamente. Non è stata osservata alcuna mortalità significativa nei cani dopo dosi orali singole fino a 10mg/kg. A queste dosi, i segni correlati al trattamento osservati in questi animali includono atassia, bradipnea, tremori, ptosi, diminuzione dell'attività, vomito e midriasi.

In caso di intossicazione accidentale o esposizione significativa a quantità sconosciute di formulazioni veterinarie di ivermectina negli esseri umani, sia per ingestione, inalazione, iniezione o esposizione alle superfici corporee, il i seguenti effetti avversi sono stati segnalati più frequentemente: eruzione cutanea, edema, cefalea, vertigini, astenia, nausea, vomito e diarrea. Altri effetti avversi che sono stati segnalati includono: convulsioni, atassia, dispnea, dolore addominale, parestesia, orticaria e dermatite da contatto.

In caso di avvelenamento accidentale, la terapia di supporto, se indicata, dovrebbe includere liquidi parenterali e elettroliti, supporto respiratorio (ossigeno e ventilazione meccanica se necessario) e agenti pressori se è presente ipotensione clinicamente significativa. Induzione di vomito e/o lavanda gastrica non appena possibile, seguito da purganti e altre misure anti-veleno di routine, può essere indicato se necessario per prevenire l'assorbimento del materiale ingerito.

DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE

Strongiloidiasi

La dose raccomandata di STROMEKTOL per il trattamento della strongiloidosi è una singola dose orale progettato per fornire circa 200 mcg di ivermectina per kg di peso corporeo. Vedere la tabella 1 per il dosaggio linee guida. I pazienti devono assumere le compresse a stomaco vuoto con acqua. (Vedi CLINICA FARMACOLOGIA, *Farmacocinetica* .) In generale, non sono necessarie dosi aggiuntive. Tuttavia, segui-up esami delle feci devono essere eseguiti per verificare l'eradicazione dell'infezione. (Vedi CLINICA FARMACOLOGIA, *Studi clinici* .)

Tabella 1
Linee guida per il dosaggio di STROMEKTOL per la Strongiloidiasi

Peso corporeo (kg)	Singola dose orale Numero di compresse da 3 mg
15-24	1 compressa
25-35	2 compresse
36-50	3 compresse
51-65	4 compresse
66-79	5 compresse
≥80	200 mcg/kg

oncocercosi

La dose raccomandata di STROMEKTOL per il trattamento dell'oncocercosi è una singola dose orale progettato per fornire circa 150 mcg di ivermectina per kg di peso corporeo. Vedere la tabella 2 per il dosaggio linee guida. I pazienti devono assumere le compresse a stomaco vuoto con acqua. (Vedi CLINICA FARMACOLOGIA, *Farmacocinetica* .) Nelle campagne di distribuzione di massa nel trattamento internazionale programmi, l'intervallo di dose più comunemente utilizzato è di 12 mesi. Per il trattamento di singoli pazienti, il ritrattamento può essere preso in considerazione a intervalli di soli 3 mesi.

STROMEKTOL® (ivermectina)

9032319
87447/080610
8495

Tavolo 2
Linee guida per il dosaggio di STROMEKTOL per l'oncocercosi

Peso corporeo (kg)	Singola dose orale Numero di compresse da 3 mg
15-25	1 compressa
26-44	2 compresse
45-64	3 compresse
65-84	4 compresse
≥85	150 mcg/kg

COME FORNITO

Art. 8495 — Le compresse di STROMEKTOL 3 mg sono compresse bianche, rotonde, piatte, con i bordi smussati, codificate MSD su un lato e 32 dall'altro. Vengono forniti come segue:

NDC 0006-0032-20 confezioni monodose da 20.

Magazzinaggio

Conservare a temperature inferiori a 30°C (86°F).

Fabbricato da:
Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Olanda

Data di rilascio maggio 2010
Stampato nei Paesi Bassi