

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ivermectin STADA, 10 mg/g, krem

Ivermectinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ivermectin Stada i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ivermectin Stada
3. Jak stosować lek Ivermectin Stada
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ivermectin Stada
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ivermectin Stada i w jakim celu się go stosuje

Lek Ivermectin Stada zawiera substancję czynną iwermektynę, która należy do leków z grupy awermektyny. Lek ten stosuje się na skórę w leczeniu krostek i grudek występujących w trądziku różowatym.

Lek Ivermectin Stada można stosować tylko u osób dorosłych (w wieku 18 lat lub starszych).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ivermectin Stada

Kiedy nie stosować leku Ivermectin Stada:

- jeśli pacjent ma uczulenie na iwermektynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ivermectin Stada należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Na początku leczenia u niektórych pacjentów może wystąpić pogorszenie objawów trądziku różowatego, jednakże nie jest to częste i zwykle ustępuje w ciągu pierwszego tygodnia leczenia. Jeśli wystąpi pogorszenie objawów trądziku różowatego, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Lek Ivermectin Stada a inne leki

Inne leki mogą mieć wpływ na działanie iwermektyny w postaci kremu; dlatego należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Ivermectin Stada w okresie ciąży.

Jeśli pacjentka karmi piersią, nie powinna stosować tego leku; alternatywnie można przerwać karmienie piersią przed rozpoczęciem leczenia tym lekiem.

Należy skonsultować się z lekarzem, który pomoże w podjęciu decyzji czy zastosować lek czy karmić piersią, uwzględniając korzyści z leczenia oraz korzyści wynikające z karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Ivermectin Stada zawiera:

- **alkohol cetylowy i alkohol stearylowy**, które mogą powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry),
- **metylu parahydroksybenzoesan (E218) i propylu parahydroksybenzoesan (E216)**, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować lek Ivermectin Stada

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ważna informacja: Lek Ivermectin Stada jest przeznaczony tylko do stosowania na skórze twarzy u osób dorosłych. Nie należy stosować tego leku na innych częściach ciała, w szczególności wilgotnych powierzchniach ciała, np. takich jak oczy, usta lub jakakolwiek błona śluzowa. Nie połykać.

Zalecana dawka to jedna aplikacja na skórę twarzy na dobę. Należy nanieść krem w ilości odpowiadającej ziarnku grochu w każdej z pięciu części twarzy: na czoło, podbródek, nos oraz na każdy policzek. Następnie należy rozprowadzić krem cienką warstwą na całej powierzchni twarzy.

Nie należy nanosić kremu w pobliżu powiek, warg oraz jakichkolwiek błon śluzowych, na przykład wewnątrz nosa, jamy ustnej lub oczu. Jeśli krem przypadkowo dostanie się do oczu lub w okolice oczu, powiek, warg, jamy ustnej lub błony śluzowej, należy natychmiast przemyć te miejsca dużą ilością wody.

Nie należy stosować kosmetyków (takich jak inne kremy do twarzy lub elementy makijażu) przed codziennym zastosowaniem tego leku. Produkty te można zastosować po wyschnięciu naniesionego kremu.

Natychmiast po nałożeniu kremu należy umyć ręce.

Należy stosować lek Ivermectin Stada codziennie przez cały okres leczenia; cykl leczenia można powtórzyć. Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy stosować ten lek. Czas leczenia może być różny u różnych osób i jest uzależniony od nasilenia zmian skórnych.

Poprawę można zaobserwować po 4 tygodniach leczenia. W przypadku braku poprawy po 3 miesiącach należy zaprzestać stosowania iwermektyny w postaci kremu i skonsultować się z lekarzem.

Zaburzenia czynności wątroby

Jeżeli u pacjenta występują problemy dotyczące wątroby, należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Ivermectin Stada.

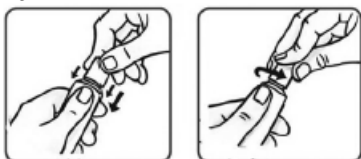
Stosowanie leku u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować leku Ivermectin Stada u dzieci i młodzieży.

Jak otworzyć tubę z zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci

Aby uniknąć rozlania leku, nie należy ścisnąć tuby podczas jej otwierania lub zamykania.

Nacisnąć zakrętkę i obrócić ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (w lewo). Następnie zdjąć zakrętkę.



Jak zamknąć tubę z zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci

Nacisnąć zakrętkę i obrócić ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara (w prawo).



Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ivermectin Stada

W przypadku zastosowania dawki większej niż zalecana dawka dobową, należy skontaktować się z lekarzem, który doradzi, jakie działania należy podjąć.

Pominięcie zastosowania leku Ivermectin Stada

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ivermectin Stada

Krostki i grudki zmniejszą się dopiero po kilku zastosowaniach tego leku. Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Ivermectin Stada tak długo, jak zaleci to lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Ten lek może powodować następujące działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- uczucie pieczenia skóry

Niezbýt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- podrażnienie skóry
- świąd skóry
- suchość skóry
- pogorszenie objawów trądziku różowatego (należy skontaktować się z lekarzem)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaczerwienienie skóry
- zapalenie skóry
- obrzęk twarzy
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (AlAT/AspAT)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ivermectin Stada

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i tubie po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ivermectin Stada

- Substancją czynną leku jest iwermektyna. Jeden gram kremu zawiera 10 mg iwermektyny.
- Pozostałe składniki leku to: glicerol 85 %, izopropylu palmitynian, kopolimer karbomerowy (typ B), dimetykon, disodu edetynian, kwas cytrynowy jednowodny, alkohol cetylowy, alkohol stearylowy, makroglu eter cetostearylowy, sorbitanu stearynian, metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), fenoksytanol, glikol propylenowy, alkohol oleilowy, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Ivermectin Stada i co zawiera opakowanie

Lek Ivermectin Stada ma postać kremu o barwie białej do jasnożółtej. Tuba zawierająca 45 g kremu, z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 1 tuba po 45 g

Podmiot odpowiedzialny

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Wytwórca

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Kevaro Group EOOD
Tzaritza Elenora Str. 9
1618 Sofia
Bułgaria

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Stada Pharm Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 44

02-255 Warszawa
Tel. +48 22 737 79 20

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia: Ivermectine CF 10 mg/g, crème

Niemcy: Ivermectin AL 10 mg/g Creme

Polska: Ivermectin STADA

Szwecja: Ivermectin STADA

Data ostatniej aktualizacji ulotki: