

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Yverfast, 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 Yverfast i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Yverfast
3. Jak stosować lek Yverfast
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Yverfast
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Yverfast

Kiedy nie stosować leku Yverfast

- 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 Yverfast 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 Yverfast a inne leki

Inne leki mogą mieć wpływ na działanie kremu z iwermektyną, 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 Yverfast w okresie ciąży.

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

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 Yverfast 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 Yverfast

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

Ważna informacja: Lek Yverfast 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 okolicę 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 Yverfast codziennie przez cały okres leczenia; cykl leczenia można powtórzyć. Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy stosować lek Yverfast. 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 leku Yverfast i skonsultować się z lekarzem.

Zaburzenia czynności wątroby

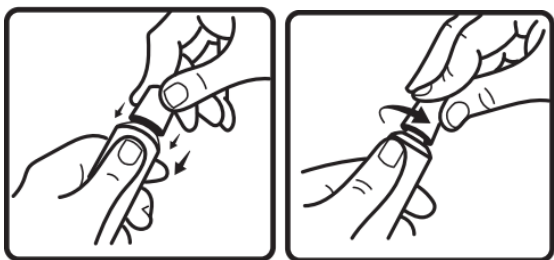
Jeżeli u pacjenta występują problemy dotyczące wątroby, należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Yverfast.

Stosowanie leku u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować leku Yverfast u dzieci i młodzieży.

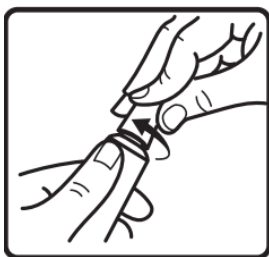
Jak otworzyć tubę z zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci

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 Yverfast

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

Pominięcie zastosowania leku Yverfast

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Yverfast

Krostki i grudki zmniejszą się dopiero po kilku zastosowaniach tego leku. Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Yverfast 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:

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- uczucie pieczenia skóry.

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- 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 181C

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 Yverfast

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.

Zapis na opakowaniu po skrócie Lot oznacza numer serii.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie wyrzucać niewykorzystanego kremu Yverfast 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 Yverfast

- Substancją czynną leku jest iwermektyna. Jeden gram kremu zawiera 10 mg iwermektyny.
- Pozostałe składniki to: glicerol 85%, izopropylu palmitynian, karbomeru kopolimer (typ B), dimetykon, disodu edetynian, kwas cytrynowy jednowodny, alkohol cetylowy, alkohol stearylowy, makrogolu eter cetostearylowy, sorbitanu stearynian, metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), fenoksyetanol, glikol propylenowy (E1520), alkohol oleiowy, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Yverfast i co zawiera opakowanie

Lek Yverfast ma postać kremu o barwie białej do jasnożółtej. Dostępny jest w tubach zawierających 45 g kremu. Tuby posiadają zamknięcie zabezpieczające przed otwarciem przez dzieci.

Opakowanie zawiera 1 tubę, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca/Importer

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000

Malta

Kevaro GROUP EOOD
Tzaritza Elenora Str. 9
R-N Krasno Selo Distr Ap Office 23 Floor 5
Sofia 1618
Bułgaria

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

Polska, Szwecja: Yverfast

Data ostatniej aktualizacji ulotki: