

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Листовка Приложение 2	
Към №	20230030
Разрешение №	63138 / 27-07-2023
Одобрение №	/

Листовка: информация за потребителя

Ивермектин СТАДА 3 mg таблетки  
Ivermectin STADA 3 mg таблетки

ивермектин  
(ivermectin)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Ивермектин СТАДА и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ивермектин СТАДА
3. Как да приемате Ивермектин СТАДА
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ивермектин СТАДА
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Ивермектин СТАДА и за какво се използва**

Ивермектин СТАДА съдържа лекарство, наречено ивермектин. Това е вид лекарство, което се използва при инфекции, причинени от някои паразити.

Използва се за лечение на:

- инфекция на червата, наречена чревна стронгилоидоза (ангилулоза). Тя се причинява от вид кръгъл червей, наречен *Strongyloides stercoralis*;
- инфекция на кръвта, наречена микрофиларемия, поради лимфатична филариоза. Причинява се от незрели форми на червей, наречен *Wuchereria bancrofti*. Ивермектин СТАДА няма ефект срещу зрелите форми на червеите, а само срещу незрелите червеи;
- кожни акари (краста). Това се случва, когато акарите прокопават канали под кожата Ви. Това може да причини силен сърбеж. Ивермектин СТАДА трябва да се приема само ако Вашият лекар е доказал или мисли, че може да имате краста.

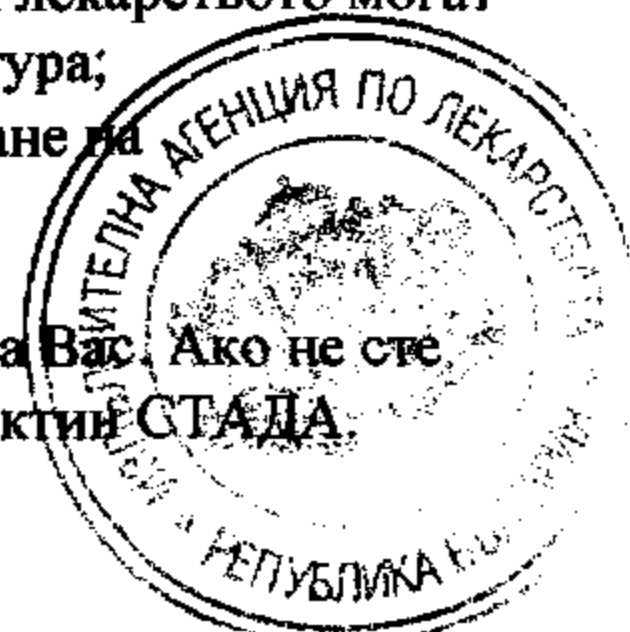
Ивермектин СТАДА няма да предотврати заразяването Ви с някоя от тези инфекции. Той няма ефект срещу зрелите форми на червеите. Ивермектин СТАДА трябва да се приема, само ако Вашият лекар е доказал или мисли, че имате паразитна инфекция.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ивермектин СТАДА**

**НЕ приемайте Ивермектин СТАДА**

- ако сте алергични към ивермектин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Признаците на алергична реакция към лекарството могат да включват кожен обрив, затруднено дишане или повишена температура;
- ако някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, образуване на мехури и/или рани в устата след прием на ивермектин.

Не приемайте Ивермектин СТАДА, ако някое от горепосочените се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ивермектин СТАДА.



### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Ивермектин СТАДА.

По-специално, информирайте Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Вашето лекарство, ако:

- имате слаба имунна система;
- живеете или сте пребивавали в части от Африка, където има случаи на заразяване на хора с паразитния червей *Loa loa*, наричан още „очен червей“;
- живеете или сте пребивавали в Африка. Употребата на диетилкарбамазинов цитрат (diethylcarbamazine citrate, DEC) за лечение на инфекция с *Onchocerca volvulus* може да повиши риска от нежелани реакции, които понякога могат да бъдат сериозни.

Съобщавани са тежки кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза, свързани с лечението с ивермектин. Спрете да използвате ивермектин и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани със сериозните кожни реакции, описани в точка 4.

Ако някое от горепосочените се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ивермектин СТАДА.

Ивермектин СТАДА не е предназначен за употреба за предпазване от заразяване с тропически паразити. Той не е ефективен срещу зрелите форми на паразитните червеи и може да се използва само след съвет от лекар, когато заразяването с паразит е потвърдено или силно вероятно.

### **Деца**

Безопасността при употреба на Ивермектин СТАДА при деца с тегло под 15 kg не е известна.

### **Други лекарства и Ивермектин СТАДА**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

### **Бременност и кърмене**

- Говорете с Вашия лекар незабавно преди да приемете Ивермектин СТАДА, ако сте бременна или може да забременеете. Ако сте бременна, лекарството трябва да се приема само ако е категорично необходимо. Вие и Вашият лекар ще прецените това.
- Говорете с Вашия лекар, ако кърмите или имате намерение да кърмите. Причината е, че Ивермектин СТАДА преминава в кърмата при хора. Вашият лекар може да реши да започне лечението Ви една седмица след раждането на Вашето дете.
- Ивермектин не оказва нежелани ефекти върху фертилитета при плъхове при приложение на доза, надхвърляща три пъти максималната препоръчителна доза при хора от 200 µg/kg (въз основа на mg/m<sup>2</sup>/ден).

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

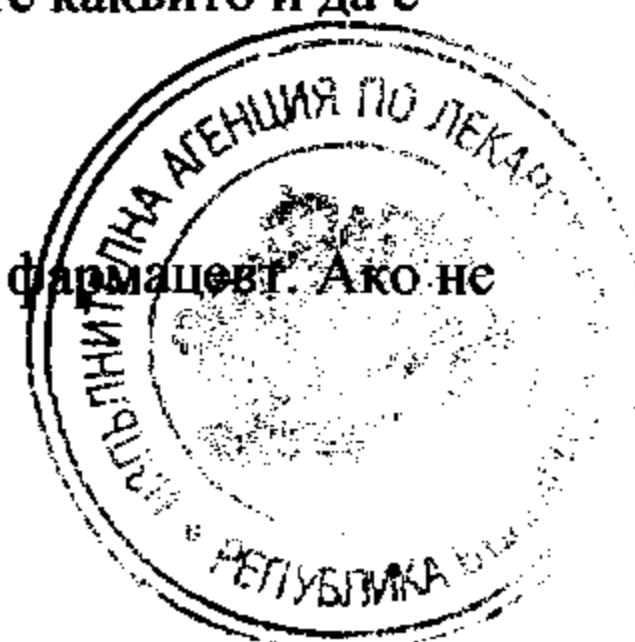
След прием на Ивермектин СТАДА може да почувствате замаяност, сънливост, треперене или световъртеж. Ако изпитате такива симптоми, не шофирайте и не използвайте каквито и да е инструменти или машини.

### **3. Как да приемате Ивермектин СТАДА**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **Как се взима това лекарство**

- Приемайте това лекарство през устата.



- При деца на възраст под 6 години, счупете таблетките преди да се глътнат.
- Приемете броя таблетки, който Вашият лекар Ви е предписал едновременно като единична доза с вода на гладно. Не приемайте каквато и да е храна в рамките на два часа преди или след приема на таблетките. Това е така, тъй като не е известно как храната влияе на абсорбцията на лекарството от Вашия организъм.

#### Какво количество трябва да приемете

Лечението се състои от еднократен прием на цялата доза.

- Приемете наведнъж броя таблетки, който Вашият лекар Ви е предписал.
- Дозата зависи от Вашето заболяване и теглото или ръста Ви.
- Вашият лекар ще Ви каже колко таблетки е необходимо да приемете.

#### Лечение на стомашно-чревна стронгилоидоза (ангилулоза)

Обичайната доза е:

ТЕЛЕСНО ТЕГЛО (kg)	ДОЗА (брой таблетки от 3 mg)
15 до 24	1
25 до 35	2
36 до 50	3
51 до 65	4
66 до 79	5
≥ 80	6

#### Лечение на микрофиларемия поради лимфатична филарияза, причинена от *Wuchereria bancrofti*

Обичайната доза е:

ТЕЛЕСНО ТЕГЛО (kg)	ДОЗА, когато се прилага веднъж на всеки 6 месеца (брой таблетки от 3 mg)	ДОЗА, когато се прилага веднъж на всеки 12 месеца (брой таблетки от 3 mg)
15 до 25	1	2
26 до 44	2	4
45 до 64	3	6
65 до 84	4	8

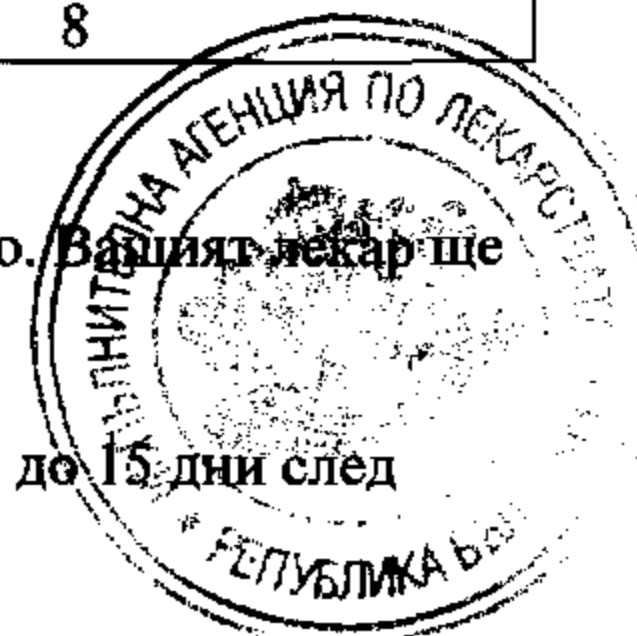
Това се повтаря на всеки 6 месеца или на всеки 12 месеца.

Като алтернатива и при липса на везни, дозата на ивермектин при употреба в кампании за масово лечение може да се определи според ръста на пациента, както следва:

ВИСОЧИНА (cm)	ДОЗА, когато се прилага веднъж на всеки 6 месеца (брой таблетки от 3 mg)	ДОЗА, когато се прилага веднъж на всеки 12 месеца (брой таблетки от 3 mg)
90 до 119	1	2
120 до 140	2	4
141 до 158	3	6
> 158	4	8

#### Лечение на краста при хора

- Приемете доза от 200 микрограма ивермектин на килограм телесно тегло. Вашият лекар ще Ви каже колко таблетки да приемете.
- Ще разберете дали лечението е било изцяло успешно след 4 седмици.
- Вашият лекар може да Ви предпише втора единична доза в рамките на 8 до 15 дни след първата.



**Какво друго трябва да спазвате, когато се лекувате от краста**

Всеки, който е бил в контакт с Вас, особено членове на Вашето семейство и партньори, трябва да посети лекар възможно най-скоро. Лекарят ще реши дали тези хора също трябва да бъдат лекувани. Ако заразените контактни лица не са лекувани своевременно, има опасност те да Ви заразят повторно с краста.

Трябва да спазвате хигиенни мерки, за да предотвратите повторна инфекция (напр. ноктите на ръцете да се поддържат къси и чисти), и трябва да следвате стриктно официалните препоръки относно почистването на облеклото и спалното бельо.

Ако Ви се струва, че ефектът на Ивермектин СТАДА е твърде силен или твърде слаб, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Ивермектин СТАДА**

Ако сте приели повече от необходимата доза Ивермектин СТАДА, незабавно се свържете с лекар.

**Ако сте пропуснали да приемете Ивермектин СТАДА**

Опитайте се да приемете Ивермектин СТАДА както Ви е предписано. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Спрете приема на ивермектин и веднага потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:**

• червеникави плоски петна по гръдния кош, които са подобни на мишена или кръгли, често с централно разположени мехури, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, по гениталиите и очите. Тези тежки кожни обриви могат да бъдат предшествани от треска и грипоподобни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).

Нежеланите реакции обикновено не са сериозни и не продължават дълго. По-вероятно е да се появят при хора, инфектирани с няколко паразита. Това е така, особено ако са заразени с паразитния червей *Loa loa*. Следните нежелани реакции могат да се проявят при приема на това лекарство:

**Алергични реакции**

Ако получите алергична реакция, незабавно посетете лекар. Признаците могат да включват:

- внезапна повишена температура
- внезапни кожни реакции (като обрив или сърбеж) или други сериозни кожни реакции
- затруднено дишане

Незабавно посетете лекар, ако забележите някоя от горепосочените нежелани реакции.

**Други нежелани реакции**

- чернодробно заболяване (остър хепатит)
- промени в някои лабораторни изследвания (повишение на чернодробните ензими, повишение на билирубина в кръвта, повишение на еозинофилите)
- кръв в урината

Нежеланите реакции, изброени по-долу, зависят от това за какво приемате Ивермектин СТАДА. Те също така зависят от това дали имате други инфекции.



**Хора с чревна стронгилоидоза (ангилулоза) могат да изпитат следните нежелани реакции:**

- чувство на необичайна слабост
- загуба на апетит, коремна болка, запек или диария
- гадене или повръщане
- сънливост или замаяност
- треперене или тремор

Също така, при чревна стронгилоидоза (ангилулоза) зрелите кръгли червеи могат да се открият в изпражненията.

**Хора с микрофиларемия поради лимфатична филарияза, причинена от *Wuchereria bancrofti*, могат да изпитат следните нежелани реакции:**

- изпотяване или повишена температура
- главоболие
- необичайна слабост
- мускулни, ставни болки и обща болка по тялото
- загуба на апетит, гадене
- болка в стомаха (коремна болка и болка в горната част на корема)
- кашлица или болезнено възпалено гърло
- чувство за дискомфорт при дишане
- ниско кръвно налягане при ставане от легнало положение или изправяне – може да почувствате замаяване или прималяване
- втрисане
- замаяване
- болка или дискомфорт в тестисите

**Хора с краста могат да изпитат следните нежелани реакции:**

- сърбежът (пруритус) може да се влоши при започване на лечението. Това обикновено не продължава дълго.

**Хора с тежка инфекция с червея *Loa loa* могат да изпитат следните нежелани реакции:**

- нарушена мозъчна функция
- болка във врата или гърба
- кръвене в бялата част на очите Ви (известно също като „червено око“)
- задух
- загуба на контрол върху Вашия пикочен мехур или червата Ви
- трудност при стоене в изправено положение или ходене
- промени в психическото състояние
- чувство за сънливост или обърканост
- липса на реакция към други хора или изпадане в кома

**Хора, инфектирани с червея *Onchocerca volvulus*, причиняващ речна слепота, могат да изпитат следните нежелани реакции:**

- сърбеж или обрив
- болка в ставите или мускулите (включително коремна болка)
- висока температура
- гадене или повръщане
- подуване на лимфни възли
- подуване, особено на ръцете, глезените или стъпалата
- диария
- замаяност
- ниско кръвно налягане (хипотония). Може да почувствате замаяване или прималяване при изправяне
- бърз сърдечен ритъм
- главоболие или чувство на умора





- промени в зрението и други очни проблеми като инфекция, зачервяване или необичайни усещания
- кървене в бялата част на очите Ви или подуване на клепачите
- влошаване на астмата

#### Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата,  
ул. „Дамян Груев“ № 8,  
1303 София  
тел.: 02 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Ивермектин СТАДА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“ и „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30 °C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Ивермектин СТАДА**

Активно вещество: ивермектин. Всяка таблетка съдържа 3 mg ивермектин.

Други съставки:

Микрокристална целулоза PH102, прежелатинизирано нишесте 1500, лимонена киселина, бутилхидроксианизол, магнезиев стеарат.

##### **Как изглежда Ивермектин СТАДА и какво съдържа опаковката**

Таблетките са бели, плоски със скосени ръбове и кръгла форма.

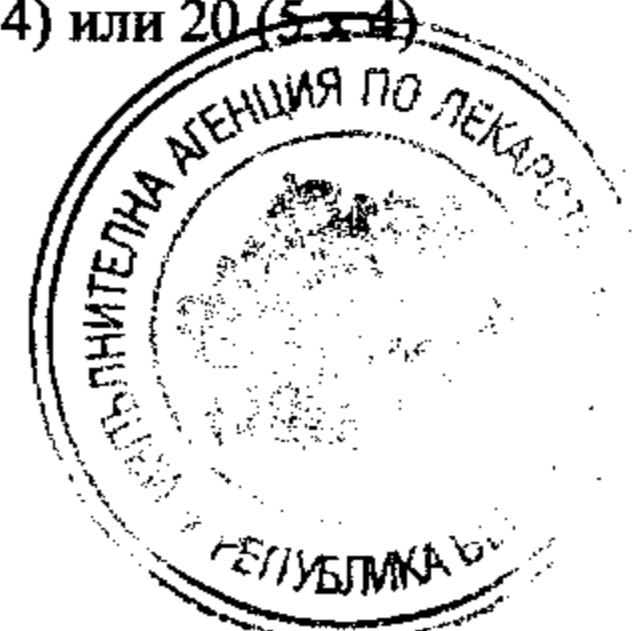
*[Блистер] и [Блистер с единични дози]*

Ивермектин СТАДА 3 mg е наличен в опаковки, съдържащи 4 (1 x 4), 8 (2 x 4) или 20 (5 x 4) таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

##### **Притежател на разрешението за употреба:**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18



61118 Bad Vilbel  
Германия

**Производител:**

Hemopharm GmbH  
Theodor-Heuss Strasse 52  
61118 Bad Vilbel  
Германия

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**  
**04/2023**

