

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Cesora 10 mg/g kräm

ivermektin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Cesora är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cesora
3. Hur du använder Cesora
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cesora ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cesora är och vad det används för

Cesora innehåller den aktiva substansen ivermektin som tillhör en grupp läkemedel som kallas avermektiner. Krämen används på huden för att behandla de utslag och knottor som förekommer vid rosacea.

Cesora ska endast användas av vuxna (18 år eller äldre).

Ivermektin som finns i Cesora kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Cesora

Använd inte Cesora:

- om du är allergisk mot ivermektin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

I början av behandlingen kan en del patienter uppleva försämring av rosacea-symptomen, men detta är ovanligt och går vanligtvis över inom 1 veckas behandling. Tala med din läkare om detta händer.

Andra läkemedel och Cesora

Andra läkemedel skulle kunna påverka ivermektin kräm och du ska därför tala om för läkaren om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

Cesora rekommenderas inte under graviditet. Om du ammar ska du inte använda detta läkemedel, alternativt sluta amma innan du börjar behandlingen med detta läkemedel.

Rådgör med läkare så kan han eller hon hjälpa dig att välja mellan att använda ivermektin kräm och att amma, med hänsyn tagen till fördelen med behandlingen och fördelen med amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Cesora innehåller:

- **Cetylalkohol** och **stearylalkohol** som kan orsaka lokala hudirritationer (till exempel kontakteksem),
- **Metylparahydroxibensoat (E218)** och **propylparahydroxibensoat (E216)** som kan orsaka allergiska reaktioner (möjligen fördröjda).

3. Hur du använder Cesora

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktigt: Cesora är avsett för vuxna och endast för användning på huden i ansiktet. Använd inte detta läkemedel på andra kroppsdelar, i synnerhet inte på fuktiga kroppsytter såsom ögonen, munnen eller slemhinnor. Ska ej sväljas.

Rekommenderad dos är en applicering per dag på huden i ansiktet. Applicera en ärtstor mängd kräm till var och ett av ansiktets fem områden: pannan, hakan, näsan och varje kind. Smörj sedan ut krämen i ett tunt lager i hela ansiktet.

Var noga med att undvika ögonlocken, läpparna och slemhinnor såsom insidan av näsan, munnen och ögonen. Om du av misstag får kräm i ögonen eller nära ögonen, ögonlocken, läpparna, munnen eller slemhinnorna ska du omedelbart skölja med rikliga mängder vatten.

Använd inte kosmetika (andra ansiktskrämer eller make-up) innan du har applicerat den dagliga dosen Cesora. Sådana produkter kan användas när krämen har torkat.

Tvätta händerna omedelbart efter att du har applicerat krämen.

Du ska använda Cesora dagligen under behandlingskuren. Behandlingskuren kan upprepas. Läkaren kommer att tala om för dig hur länge du ska använda detta läkemedel. Behandlingstiden kan variera från person till person och beror på hur allvarliga hudbesvären är.

Du kan komma att se en förbättring efter 4 veckors behandling. Om tillståndet inte har förbättrats efter 3 månader ska du avbryta behandlingen och råd göra med läkare.

Nedsatt leverfunktion

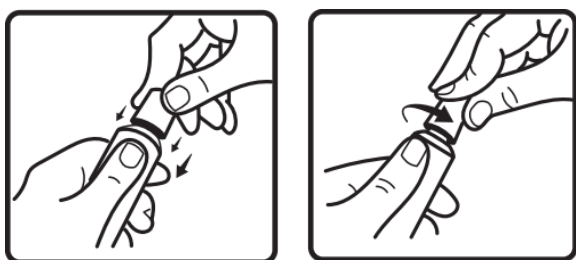
Om du har leverproblem ska du råd göra med läkare innan du använder Cesora.

Användning för barn och ungdomar

Cesora ska inte användas av barn och ungdomar.

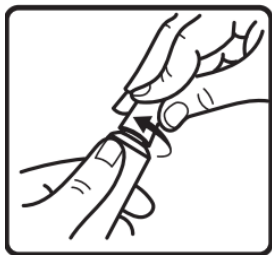
Hur du öppnar tuben med den barnskyddande korken

För att undvika spill ska du inte trycka på tuben då du öppnar eller stänger den. Tryck ned korken och vrid moturs (vrid åt vänster). Dra sedan av korken.



Hur du stänger tuben med den barnskyddande korken

Tryck ned korken och vrid medurs (vrid åt höger).



Om du har använt för stor mängd av Cesora

Om du använt för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Cesora

Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Cesora

Det behövs flera appliceringar av detta läkemedel innan utslag och knottor börjar minska. Det är viktigt att du fortsätter att använda detta läkemedel så länge som läkaren har ordinerat.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Detta läkemedel kan orsaka följande biverkningar:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Brännande känsla i huden

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Hudirritation
- Hudklåda
- Torr hud
- Förvärring av rosacea (kontakta din läkare)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas utifrån tillgängliga data)

- Hudrodnad
- Hudinflammation
- Svullnad av ansiktet
- Förhöjda leverenzymmer (ALAT/ASAT)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Cesora ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och tuben efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

När tuben har öppnats ska läkemedlet användas inom 6 månader.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Ej använd Cesora-kräm ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ivermektin. Ett gram kräm innehåller 10 mg ivermektin.
- Övriga innehållsämnen är glycerol 85% (E422), isopropylpalmitat, Karbomer-sampolymer (typ B), dimetikon, dinatriumedetat, citronsyramonohydrat (E330), cetylalkohol, stearylalkohol, makrogol-cetostearyleter, sorbitanstearat, metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), 2-fenoxietanol, propylenglykol (E1520), oleylalkohol, natriumhydroxid (E524), renat vatten

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cesora är en vit till blekgul kräm. Den tillhandahålls i tuber som innehåller 45 gram kräm. Tuberna har en barnskyddande kork.

Förpackning med 1 tub.

Innehavare av godkännande för försäljning

LABORATOIRES MEDGEN

126 RUE D'ALEZIA
75014 PARIS
FRANKRIKE

Tillverkare

KEVARO GROUP EOOD

TZARITZA ELENORA STR. 9
R-N KRASNO SELO DISTR AP OFFICE 23 FLOOR 5
SOFIA 1618
BULGARIEN

PHARMADOX HEALTHCARE LTD.

KW20A KORDIN INDUSTRIAL PARK, PAOLA
PLA 3000
MALTA

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien, Frankrike, Sverige: Cesora

Denna bipacksedel ändrades senast
2026-01-02