

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Ivermectin Aristo är och vad det används för

Ivermectin Aristo innehåller den aktiva substansen ivermektin som tillhör en grupp läkemedel som kallas avermektiner. Krämen används på huden för att behandla utslag och knottor som förekommer vid rosacea. Ivermectin Aristo ska endast användas av vuxna (18 år eller äldre).

Ivermektin som finns i Ivermectin Aristo 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 Ivermectin Aristo

Använd inte Ivermectin Aristo

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

Andra läkemedel och Ivermectin Aristo

Andra läkemedel kan påverka Ivermectin Aristo-krämen och du ska därför tala om för läkaren om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

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

Rådgor med läkare så att du får hjälp med att välja mellan att använda Ivermectin Aristo och att amma, med hänsyn tagen till fördelen med behandlingen och fördelen med amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Ivermectin Aristo har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Ivermectin Aristo innehåller:

- **cetylalkohol** och **stearylalkohol** som kan ge lokala hudreaktioner (till exempel kontakteksem)
- **metylparahydroxibensoat (E218)** och **propylparahydroxibensoat (E216)** som kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

3. Hur du använder Ivermectin Aristo

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

Viktigt: Ivermectin Aristo är avsett för vuxna och endast för användning på huden i ansiktet. Använd inte detta läkemedel på andra kroppsdelar, i synnerhet inte på fuktiga kroppsytor 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 (såsom andra ansiktskrämer eller make-up) innan du har applicerat den dagliga dosen av Ivermectin Aristo. Sådana produkter kan användas när krämen har torkat.

Tvätta händerna omedelbart efter att du har applicerat krämen.

Du ska använda Ivermectin Aristo dagligen under behandlingskuren. Behandlingskuren kan upprepas. Läkaren kommer att tala om för dig hur länge du ska använda Ivermectin Aristo. Behandlingstiden kan variera från person till person och beror på hur svåra 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 med ivermektinkräm och rådgöra med läkare.

Nedsatt leverfunktion

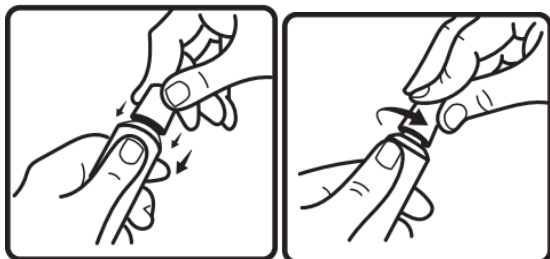
Om du har leverproblem ska du rådgöra med läkare innan du använder Ivermectin Aristo.

Användning för barn och ungdomar

Ivermectin Aristo ska inte användas av barn och ungdomar.

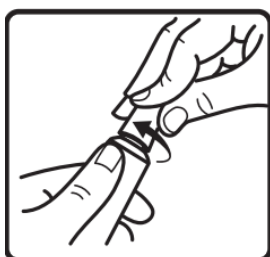
Hur du öppnar tuben med den barnskyddande korken

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 använt för stor mängd av Ivermectin Aristo

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 Ivermectin Aristo

Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Ivermectin Aristo

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ivermectin Aristo 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.

Efter första öppnandet: använd inom 6 månader.

Inga särskilda förvaringsanvisningar

Ej använd Ivermectin Aristo-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

- Aktiv substans: ivermectin.
1 gram kräm innehåller 10 mg ivermectin.
- Övriga innehållsämnen:
glycerol 85 % (E422), isopropylpalmitat, karbomer sampolymer (typ B), dimetikon, dinatriumedetat, citronsyramonohydrat (E330), cetylalkohol, stearylalkohol, makrogolcetostearyleter, sorbitanstearat, metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), 2-fenoxietanol, propylenglykol (E1520), oleylalkohol, natriumhydroxid (E524), renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ivermectin Aristo är en vit till blekgul kräm. Det tillhandahålls i tuber som innehåller 45 gram kräm. Tuberna har en barnskyddande förslutning.

Förpackningsstorlek: 1 tub.

Innehavare av godkännande för försäljning

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Strasse 8-10

13435 Berlin

Tyskland

Tillverkare

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-10-29

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se