

Ivermectin AL

10 mg/g Creme

Zur Anwendung bei Erwachsenen ab 18 Jahren

Ivermectin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ivermectin AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ivermectin AL beachten?
3. Wie ist Ivermectin AL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ivermectin AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ivermectin AL und wofür wird es angewendet?

Ivermectin AL enthält den Wirkstoff Ivermectin, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Avermectine bezeichnet werden. Die Creme wird auf der Haut zur Behandlung von Pickeln und geröteten Flecken angewendet, die bei Rosazea auftreten.

Ivermectin AL darf nur bei Erwachsenen (ab 18 Jahren) angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ivermectin AL beachten?

Ivermectin AL darf NICHT angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Ivermectin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Zu Beginn der Behandlung kann es bei einigen Patienten zu einer Verschlechterung der Rosazea-Symptome kommen. Dies geschieht jedoch nur gelegentlich und geht normalerweise innerhalb einer Behandlungswoche zurück. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn dies auftritt.

Anwendung von Ivermectin AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Andere Arzneimittel können die Wirkung von Ivermectin-Creme beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Ivermectin AL während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Wenn Sie stillen, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden oder vor seiner Anwendung abstillen.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, damit er Ihnen hilft, eine Entscheidung zwischen der Anwendung von Ivermectin-Creme und dem Stillen zu treffen, wobei die Vorteile der Anwendung des Arzneimittels und des Stillens gegeneinander abzuwägen sind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Ivermectin AL enthält Cetylalkohol, Stearylalkohol, Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat

- Cetylalkohol und Stearylalkohol können örtlich begrenzte Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.
- Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können allergische Reaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

3. Wie ist Ivermectin AL anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wichtig: Ivermectin AL ist für Erwachsene und nur zur Anwendung auf der Gesichtshaut bestimmt. Wenden Sie das Arzneimittel nicht auf anderen Stellen des Körpers an, besonders nicht auf feuchten Körperoberflächen, z. B. Ihren Augen, Ihrem Mund oder auf Schleimhäuten. Nicht schlucken.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Anwendung auf der Gesichtshaut pro Tag. Tragen Sie jeweils eine erbsengroße Menge der Creme auf jeden der fünf Gesichtsbereiche auf: Stirn, Kinn, Nase und beide Wangen. Dann verteilen Sie die Creme als dünne Schicht über das ganze Gesicht.

Vermeiden Sie dabei unbedingt die Augenlider, die Lippen und alle Schleimhäute wie die in der Nase, im Mund und in den Augen. Wenn versehentlich Creme in die Augen oder die Nähe der Augen oder auf Augenlider, Lippen, den Mund oder die Schleimhaut gelangt, waschen Sie den entsprechenden Bereich sofort mit reichlich Wasser.

Tragen Sie vor der täglichen Anwendung dieses Arzneimittels keine Kosmetika (wie beispielsweise Gesichtscremes oder Make-up) auf. Diese Produkte können angewendet werden, nachdem die Creme getrocknet ist.

Waschen Sie sofort nach dem Auftragen der Creme Ihre Hände.

Verwenden Sie Ivermectin AL während des gesamten Behandlungszyklus täglich. Der Behandlungszyklus kann wiederholt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ivermectin AL anwenden müssen. Die Behandlungsdauer kann von Person zu Person variieren und hängt vom Schweregrad der Hauterkrankung ab. Möglicherweise werden Sie nach 4-wöchiger Behandlung eine Besserung bemerken. Falls es nach 3 Monaten zu keiner Besserung kommt, sollten Sie die Behandlung mit Ivermectin-Creme abbrechen und Ihren Arzt um Rat fragen.

Eingeschränkte Leberfunktion

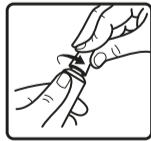
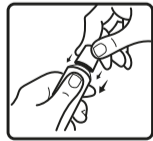
Wenn Sie Probleme mit der Leber haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Ivermectin AL anwenden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Ivermectin AL darf nicht von Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

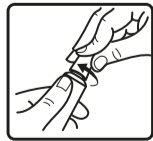
So öffnen Sie die Tube mit dem kindergesicherten Verschluss

Beim Öffnen oder Schließen die Tube nicht drücken, um zu verhindern, dass die Creme unkontrolliert austritt. Drücken Sie die Kappe herunter und drehen Sie diese gegen den Uhrzeigersinn (nach links). Ziehen Sie dann die Kappe ab.



So verschließen Sie die Tube mit dem kindergesicherten Verschluss

Drücken Sie auf die Kappe und drehen Sie diese im Uhrzeigersinn (nach rechts).



Wenn Sie eine größere Menge von Ivermectin AL angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als die täglich empfohlene Dosis angewendet haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, der Sie über das weitere Vorgehen beraten wird.

Wenn Sie die Anwendung von Ivermectin AL vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Ivermectin AL abbrechen

Die Pickel und Flecken werden nur nach mehreren Anwendungen dieses Arzneimittels vermindert. Es ist wichtig, dass Sie die Anwendung dieses Arzneimittels so lange wie von Ihrem Arzt verordnet fortsetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

DIESES ARZNEIMITTEL KANN FOLGENDE NEBENWIRKUNGEN VERURSACHEN:

HÄUFIGE NEBENWIRKUNG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Brennendes Gefühl auf der Haut.

GELEGENLICHE NEBENWIRKUNGEN (KÖNNEN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Hautreizung,
- Juckende Haut,
- Trockene Haut,
- Verschlechterung der Rosazea (bitte setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung).

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR)

- Hautrötung,
- Hautentzündung,
- Schwellung des Gesichts,
- Erhöhungen der Leberenzyme (ALAT/ASAT).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ivermectin AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Tube nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen der Tube ist das Produkt innerhalb von 6 Monaten zu verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ivermectin AL enthält

Der Wirkstoff ist: Ivermectin

Ein Gramm Creme enthält 10 mg Ivermectin.

Die sonstigen Bestandteile sind

Glycerol 85 % (E 422), Isopropylpalmitat, Carbomer (Typ B), Dimeticon, Natriumedetat (Ph.Eur.), Citronensäure-Monohydrat (E 330), Cetylalkohol (Ph.Eur.), Stearylalkohol (Ph.Eur.), Macrogolcetylstearylether (Ph.Eur.), Sorbitanstearat, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 216), Phenoxyethanol (Ph.Eur.), Propylenglycol (E 1520), Oleylalkohol (Ph.Eur.), Natriumhydroxid (E 524), Gereinigtes Wasser.

Wie Ivermectin AL 10 mg/g Creme aussieht und Inhalt der Packung

Ivermectin AL ist eine weiße bis hellgelbe Creme. Es ist in einer Tube mit 45 Gramm Creme erhältlich. Die Tube hat einen kindergesicherten Verschluss.

Jede Packung enthält 1 Tube.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen · info@aliud.de

Hersteller

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland Ivermectin AL 10 mg/g Creme
Niederlande Ivermectine CF 10 mg/g, crème
Polen Ivermectin STADA
Schweden Ivermectin STADA

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025.