PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Ivermektiin, 3 mg, tahke suukaudne ravimvorm

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on ivermektiin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ivermektiini võtmist
3. Kuidas ivermektiini võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ivermektiini säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on ivermektiin ja milleks seda kasutatakse

Toimeaine ivermektiin kuulub parasiidivastaste ainete hulka.

Suukaudselt manustatav ivermektiin on näidustatud erinevate parasiitnakkuste, näiteks pedikuloosi, akariaasi ja muude nugilisnakkuste ja helmintiaaside e nugiusshaiguste, sügeliste ning nakkus- ja parasiithaiguste jääknähtude raviks.

2. Mida on vaja teada enne ivermektiini võtmist

Ivermektiini ei tohi võtta

- kui olete ivermektiini või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline,
- kui teil on pärast ivermektiini võtmist kunagi tekkinud raske nahalööve, naha koorumine, villid ja/või suu haavandid..

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Tõsiseid nahareaktsioone, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs, on seostatud ivermektiini kasutamisega. Lõpetage ivermektiini võtmine ja pöörduge kohe arsti poole, kui märkate mõnda neist tõsiste nahareaktsioonide sümptomitest, mida on kirjeldatud lõigus 4.

Enne ivermektiini võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:
- kui teil on maksahaigus. Ivermektiin metaboliseerub maksas. Maksafunktsiooni häire korral on vajalik kasutada väiksemaid annuseid.
- kui elate või olete elanud piirkondades Aafrikas, kus esineb Loa loa filariaalussi tekitatud parasiitnakkuseid.

Ivermektiin ei oma toimet juba täiskasvanud jõepimeduse e onkotseriaasi tekitajate (ussnugiline *Onchocerca volvulus*) vastu.

Muud ravimid ja ivermektiin

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Eriline ettevaatus on vajalik, kui ivermektiini kasutatakse samaaegselt tugevate CYP3A4 inhibiitoritega. *In vitro* uuringud on näidanud, et ivermekiin metaboliseerub peamiselt CYP3A4 kaudu. Seepärast võib ivermektiini kasutamisel samaaegselt tugevate CYP3A4 inhibiitoritega (nt nelfinaviir, indinaviir, sakvinaviir, vorikonasool, ketokonasool, itrakonasool, klaritromütsiin) selle tase plasmas märkimisväärselt suureneda. Vajalik on ettevaatus.

Ivermektiini kasutamisel samaaegselt varfariiniga võib varfariini toime tugevneda.

Dietüülkarbamasiintsitraadiga kombineeritud kasutamine Onchocerca volvulus'e nakkuse raviks võib põhjustada mõnikord potentsiaalselt tõsiseid kõrvaltoimeid.

Enne ükskõik millise ravimi võtmist küsige oma arstilt või apteekrilt, kas seda tohib võtta koos ivermektiiniga. Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid.

Ivermektiini võtmine koos toidu ja joogiga

Ravimit tuleb võtta tühja kõhuga.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Rasedus
Uuringuid suukaudselt manustatava ivermektiini toime uurimise kohta rasedatel naistel ei ole läbi viidud.
Reproduktiivtoksilisuse uuringud on näidanud, et ivermektiin on teratogeenne küülikutel ja rottidel. Seetõttu ei soovitata ivermektiini raseduse ajal kasutada.

Imetamine
Ivermektiin eritub rinnapiima. Riski rinnapiima saavale saavale lapsele ei saa välistada.
Kui rinnaga toitev naine vajab ravi ivermektiiniga, tuleb kaaluda, kas on rinnaga toitmine tuleb lõpetada arvestades kasu ja riskide suhet lapsele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei ole teada, et ivermektiin mõjutaks auto juhtimise või masinatega töötamise võimet. Kui teil tekivad selle ravimi kasutamise ajal kõrvaltoimed, mis häirivad teie auto juhtimise või masinatega töötamise võimet (nt uimasus või nägemisprobleemid), siis ärge juhtige autot ega töötage masinatega seni, kuni see kõrvaltoime on möödunud.

3. Kuidas ivermektiini võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravimit manustatakse suukaudselt.

Ravimi annus määratakse igale patsiendile individuaalselt sõltuvalt tema näidustusest ja kehakaalust. Tavapärased annused on järgmised:

Infektsiooni paranemise kontrollimiseks tuleb pärast annuse manustamist teostada patsiendile väljaheite analüüs.

Soolestrongüloidiaas:
Annused lastele ja täiskasvanutele:
Laste puhul kehakaaluga <15 kg ei ole selle ravimi ohutus ja efektiivsus kindlaks tehtud.
Kehakaal 15-24 kg: 3 mg ühekordse annusena.
Kehakaal 25-35 kg: 6 mg ühekordse annusena.
Kehakaal 36-50 kg: 9 mg ühekordse annusena.
Kehakaal 51-65 kg: 12 mg ühekordse annusena.
Kehakaal 66-79 kg: 15 mg ühekordse annusena.
Kehakaal >80 kg: 200 mcg/kg ühekordse annusena.

Tavaliselt ei ole annuse korduv manustamine vajalik.

Jõepimedus e onkotsertsiaas:

Annused lastele ja täiskasvanutele:
Laste puhul kehakaaluga <15 kg ei ole selle ravimi ohutus ja efektiivsus kindlaks tehtud.
Kehakaal 15-25 kg: 3 mg ühekordse annusena.
Kehakaal 26-44 kg: 6 mg ühekordse annusena.
Kehakaal 45-64 kg: 9 mg ühekordse annusena.
Kehakaal 65-84 kg: 12 mg ühekordse annusena.
Kehakaal ≥85 kg: 150 mikrogrammi/kg kehakaalu kohta ühekordse annusena.

Vajadusel võib annust korrata pärast 3-12 kuu möödumist.

Ivermektiin ei oma toimet juba täiskasvanud jõepimeduse e onkotseriaasi tekitajate (ussnugiline *Onchocerca volvulus*) vastu.

Pedikuloos
200 mikrogrammi/kg kehakaalu kohta ühekordse annusena, annust võib vajadusel 1-2 korda pärast 7 päeva möödumist korrata.

Blefariit (*Demodex folliculorum*)
200 mikrogrammi/kg kehakaalu kohta kaks korda 7 päevase intervalliga.

Filariaas (*Mansonella Ozzardi*)
6 mg ühekordse annusena.

Filariaas (*Mansonella Streptocera*)
150 mikrogrammi/kg kehakaalu kohta ühekordse annusena.

Skaabies e sügelised
Immuunkomprimeeritud patsientidele manustada: 200 mikrogrammi/kg kehakaalu kohta ühekordse annusena. Vajadusel võib annust pärast 14 päeva möödumist korrata.

Gnatostomiaas e rändpaistetus (*Gnathostoma Spinigerum*)
200 mikrogrammi/kg kehakaalu kohta ühekordse annusena.

Kui te võtate ivermektiini rohkem, kui ette nähtud

Pöörduge otsekohe oma arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda, kui teie või keegi teine on võtnud liiga suure annuse seda ravimit. Arsti juurde või haiglasse minnes võtke kaasa selle ravimi pakend.

Ivermektiini üleannustamisel on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest: lööve, turse, peavalu, pearinglus, asteenia, iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus, krambihood, koordinatsioonihäired (ataksia), hingamisfunktsiooni häire (düspnoe), kõhuvalu, tundlikkuse häire (paresteesia), nõgeslööve (urtikaaria).

Üleannustamise korral anda patsiendile vajadusel toetavat ravi, mis hõlmab vedeliku ja elektrolüütide parenteraalset manustamist, hingamise toetamist (hapnik ja vajadusel mehhaaniline ventileerimine) ning vasopressorite manustamist, juhul kui ilmneb kliiniliselt oluline hüpotensioon. Juhul kui on vaja vältida allaneelatud aine imendumist võib olla asjakohane oksendamise esilekutsumine ja/või maoloputus niipea kui võimalik, mille järgselt manustada lahtistit või rakendada muid rutiinseid mürgistusvastaseid meetmeid.

Kui te unustate ivermektiini võtta

Võtke unustatud annus niipea kui võimalik. Kui on juba peaaegu aeg võtta järgmine annus, siis jätke unustatud annus vahele. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate ivermektiini võtmise

Ärge lõpetage selle ravimi võtmist ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata. Sel juhul võib teie haigus uuesti süveneda.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage ivermektiini kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole, kui märkate mõnda järgmistest sümptomitest:
- punakad, naha tasapinnas sihtmärgitaolised või ümarad laigud kehatüvel, sageli keskel asuvate villidega, naha koorumine, haavandid suus, kurgus, ninas, suguelunditel ja silmades. Nendele tõsistele nahalöövetele võivad eelneda palavik ja gripilaadsed sümptomid (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs).

Ivermektiin võib põhjustada veel järgmisi kõrvaltoimeid:

Sagedased või väga sagedased: nahareaktsioonid

Teadmata: ebanormaalne tundmus silmas; aneemia; söögiisu langus; asteenia; astma ägenemine; ebamugavustunne rinnus; kooma; segasusseisund; sarvkesta veritsus; kõhukinnisus; kõhulahtisus; raskused seismisel; raskused kõndimisel; pearinglus, uimasus; hingamisraskused; entsefalopaatia; eosinofiilia; silmapõletik; fekaalpidamatus; palavik; ebamugavustunne kõhus; peavalu; hepatiit; vererõhu langus; liigeshäired; leukopeenia; lümfaatilised häired; lihasvalu; iiveldus; turse; valu; psühhiaatrilised häired; krambid; tõsised nahareaktsioonid; stuupor; tahhükardia; treemor; kusepidamatus; pearinglus; oksendamine; Mazzotti reaktsiooni ägenemine (sügeliste raviga kaasnev organismi immuunsüsteemi poolt põhjustatud allergiline või põletikuline reaktsioon, mille sümptomiteks võivad olla sügelus, nahalööve, palavik, peavalu ja üldine nõrkus, lümfisõlmede turse ja valulikkus, vererõhu langus, kiire südamerütm, liigesvalu, tursed, kõhuvalu).

Kõrvaltoimetest teatamine
Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas ivermektiini säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Muu teave

Müügiloa hoidja

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2025.