

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Scavertin, 3 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera 3 mg iwermektyny.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.
Biała, płaska tabletki o ściętych krawędziach i okrągłym kształcie. Średnica tabletki wynosi około 5 mm, a grubość tabletki wynosi około 2 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Leczenie węgorezycy przewodu pokarmowego (anguilluloza).
- Leczenie podejrzewanej lub potwierdzonej mikrofilaremii u pacjentów z filariozą limfatyczną spowodowaną nitkowcem ludzkim (*Wuchereria bancrofti*).
- Leczenie świerzbu skórnoego u ludzi. Leczenie jest uzasadnione, gdy rozpoznanie świerzbu zostało potwierdzone klinicznie i (lub) badaniem parazytologicznym. Leczenie świądu jest nieuzasadnione, jeśli nie potwierdzono jego przyczyny.

Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne. Oficjalne wytyczne zazwyczaj obejmują wytyczne Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) i organów ochrony zdrowia publicznego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Leczenie węgorezycy przewodu pokarmowego

Zalecana dawka to 200 mikrogramów iwermektyny na kilogram masy ciała, podawane w jednorazowej dawce doustnej.

Wskazówki dotyczące dawkowania, określone na podstawie masy ciała pacjenta:

MASA CIAŁA (kg)	DAWKA (liczba tabletek o mocy 3 mg)
15 do 24	jedna
25 do 35	dwie
36 do 50	trzy
51 do 65	cztery
66 do 79	pięć
≥ 80	sześć

Leczenie mikrofilaremii, spowodowanej nitkowcem ludzkim (*Wuchereria bancrofti*)

Zalecana dawka w ramach programów masowej dystrybucji w celu leczenia mikrofilaremii spowodowanej przez *Wuchereria bancrofti* wynosi około 150 do 200 mikrogramów na kilogram masy ciała, podawane w pojedynczej dawce doustnej, co 6 miesięcy.

Na terenach endemicznych, gdzie leczenie można podawać tylko raz na 12 miesięcy, zalecana dawka, zapewniająca utrzymanie wystarczającego zahamowania rozwoju mikrofilaremii u leczonych pacjentów, wynosi od 300 mikrogramów do 400 mikrogramów na kilogram masy ciała.

Wskazówki dotyczące dawkowania, określone na podstawie masy ciała pacjenta:

MASA CIAŁA (kg)	DAWKA przy podawaniu raz na 6 miesięcy (liczba tabletek o mocy 3 mg)	DAWKA podawana jednorazowo co 12 miesięcy (liczba tabletek o mocy 3 mg)
15 do 25	jedna	dwie
26 do 44	dwie	cztery
45 do 64	trzy	sześć
65 do 84	cztery	osiem

Alternatywnie i jeśli nie jest możliwe ustalenie masy ciała pacjenta, dawkę ivermektyny do podawania w programach masowego leczenia można określić w oparciu o wzrost pacjenta w następujący sposób:

WZROST (cm)	DAWKA podawana jednorazowo co 6 miesięcy (liczba tabletek o mocy 3 mg)	DAWKA podawana jednorazowo co 12 miesięcy (liczba tabletek o mocy 3 mg)
90 do 119	jedna	dwie
120 do 140	dwie	cztery
141 do 158	trzy	sześć
> 158	cztery	osiem

Leczenie świerzbu skórno u ludzi

Zalecana dawka wynosi 200 mikrogramów ivermektyny na kilogram masy ciała, podawane w pojedynczej dawce doustnej.

Świerzb zwyczajny:

Podanie drugiej dawki w ciągu 8 do 15 dni po dawce początkowej może zmniejszyć ryzyko niepowodzenia leczenia, ponieważ ivermektyna nie ma działania jajobójczego.

Wyzdrowienie może być ocenione jako definitywne wyłącznie po upływie 4 tygodni od podania leczenia.

Świerzb o znacznym nasileniu, ze zmianami w postaci skorupy na skórze:

W takich ciężkich postaciach zakażenia, w celu uzyskania wyleczenia może być konieczne podanie drugiej dawki ivermektyny pomiędzy 8 do 15 dni i (lub) zastosowanie leczenia miejscowego.

Uwaga dla pacjentów chorujących na świerzb

Osoby pozostające w kontakcie z chorym, zwłaszcza członkowie rodziny i partnerzy, powinni być poddani badaniu lekarskiemu tak szybko jak to możliwe i jeśli to konieczne otrzymać właściwe leczenie przeciwko świerzbowi.

Należy wdrożyć odpowiednie postępowanie higieniczne w celu zapobiegania nawrotowi zakażenia (np. utrzymywać paznokcie rąk krótkie i czyste) i postępować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami dotyczącymi prania ubrań i pościeli.

Dzieci i młodzież

Dla wszystkich wskazań, nie ustalono bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży o masie ciała mniejszej niż 15 kg.

Osoby w podeszłym wieku

Badania kliniczne z użyciem iwermektyny nie obejmowały wystarczającej liczby osób w wieku 65 lat i starszych, co nie pozwala określić, czy te osoby odpowiadają na leczenie w inny sposób niż młodszy pacjent. W innych zgłoszonych doświadczeniach klinicznych nie stwierdzono różnic w odpowiedzi na leczenie pomiędzy osobami w podeszłym wieku i młodszymi pacjentami. Na ogół, leczenie osób w podeszłym wieku wymaga ostrożności, z uwagi na większą częstość występowania zmniejszonej czynności wątroby, nerek lub czynności serca, chorób współistniejących oraz przyjmowanie innych leków.

Sposób podawania

Podanie doustne.

U dzieci w wieku poniżej 6 lat tabletki należy pokruszyć przed połknięciem.

Leczenie polega na przyjęciu pojedynczej dawki doustnej, popijanej wodą na pusty żołądek.

Dawkę produktu leczniczego można zażywać o dowolnej porze dnia, ale nie należy spożywać żadnych posiłków na dwie godziny przed lub po przyjęciu produktu leczniczego, ponieważ nie wiadomo, jak pokarm wpływa na jego wchłanianie.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR)

W związku z leczeniem iwermektyną notowano występowanie ciężkich skórnych działań niepożądanych, w tym zespół Stevensa-Johnsona (SJS, ang. *Stevens-Johnson Syndrome*) i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN, ang. *Toxic Epidermal Necrolysis*), mogące zagrażać życiu lub prowadzić do zgonu (patrz punkt 4.8).

Przepisując produkt leczniczy należy poinformować pacjentów o objawach przedmiotowych i podmiotowych oraz uważnie obserwować reakcje skórne. Jeśli wystąpią objawy przedmiotowe i podmiotowe świadczące o tych reakcjach, należy natychmiast przerwać stosowanie iwermektyny i rozważyć inne leczenie. Jeśli u pacjenta w wyniku stosowania iwermektyny wystąpiły ciężkie skórne działania niepożądane, takie jak SJS lub TEN, nigdy u tego pacjenta nie należy wznawiać leczenia iwermektyną.

Nie przeprowadzono odpowiednich badań klinicznych w celu ustalenia skuteczności i schematu dawkowania iwermektyny u pacjentów z obniżoną odpornością leczonych z powodu węgoreczycy. Zgłaszano przypadki utrzymywania się zarażenia po podaniu pojedynczej dawki iwermektyny, szczególnie u tych pacjentów.

Iwermektyna nie stanowi leczenia profilaktycznego w przypadku zakażenia filariami ani węgorkiem jelitowym; brak danych wykazujących skuteczność iwermektyny, zarówno w zabijaniu, jak i zapobieganiu dojrzewaniu zakaźnych larw u ludzi.

Nie wykazano, aby iwermektyna wykazywała jakąkolwiek aktywność wobec form dojrzałych pasożytów jakiegokolwiek gatunku filarii.

Nie wykazano, aby iwermektyna wywierała jakiekolwiek korzystne działanie w przypadku zespołu tropikalnej płucnej eozynofilii, zapalenia węzłów chłonnych lub zapalenia naczyń chłonnych, obserwowanych w przebiegu zakażenia filariami.

Po podaniu iwermektyny, nasilenie oraz stopień ciężkości działań niepożądanych są prawdopodobnie zależne od gęstości mikrofilarii przed leczeniem, zwłaszcza we krwi. U pacjentów ze współistniejącym zakażeniem gatunkiem *Loa loa*, gęstość mikrofilarii, zwłaszcza we krwi, jest najczęściej duża, co predysponuje leczonych pacjentów do zwiększenia ryzyka wystąpienia ciężkich działań niepożądanych.

U pacjentów leczonych iwermektyną, ze współistniejącym zakażeniem dużą liczbą mikrofilarii *Loa loa*, rzadko zgłaszano działania niepożądane dotyczące ośrodkowego układu nerwowego (encefalopatie). W związku z tym na obszarach endemicznych dla *Loa loa* należy podjąć specjalne środki przed jakimkolwiek leczeniem iwermektyną (patrz punkt 4.8).

Zgłaszano także przypadki działania neurotoksycznego, takie jak zmniejszenie poziomu świadomości i śpiączka po zastosowaniu iwermektyny u pacjentów bez zakażenia *Loa loa*. Reakcje te na ogół ustępowały po zastosowaniu leczenia podtrzymującego i przerwaniu stosowania iwermektyny (patrz punkty 4.8 i 4.9).

W przypadku masowej chemoterapii filariozy spowodowanej przez *Wuchereria bancrofti* na terenie Afryki, nie zaleca się leczenia skojarzonego dietylokarbamazyny cytrynianem (DEC) i iwermektyną. Współistniejące zakażenie innym gatunkiem mikrofilarii, jak *Loa loa*, może spowodować u zakażonych pacjentów wysoki stopień mikrofilaremii.

Układowa ekspozycja na DEC u tych pacjentów może powodować występowanie ciężkich działań niepożądanych związanych z szybkim, skutecznym działaniem tego produktu leczniczego na mikrofilarie.

U pacjentów z onchocerkozą, po podaniu produktów leczniczych szybko działających na mikrofilarie, takich jak DEC, zgłaszano występowanie skórnych i (lub) uogólnionych reakcji o różnym nasileniu (reakcja Mazzottiego), a także reakcji oftalmologicznych.

Te reakcje są prawdopodobnie spowodowane odpowiedzią zapalną na produkty rozpadu uwalniane po śmierci mikrofilarii.

U pacjentów leczonych iwermektyną z powodu onchocerkozy mogą także wystąpić takie reakcje, gdy są leczeni po raz pierwszy. Po leczeniu mikrofilarobójczym produktem leczniczym, pacjenci z hiperaktywnym onchocerkozowym zapaleniem skóry lub „Sowdą” (obserwowanym zwłaszcza w Jemenie) mogą być częściej niż inni narażeni na wystąpienie ciężkich działań niepożądanych ze strony skóry (obrzęk i zaostrenie zapalenia skóry).

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży o masie ciała mniejszej niż 15 kg.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Podczas masowego leczenia onchocerkozy, dane uzyskane z ograniczonej liczby (około 300 kobiet w ciąży) zastosowań iwermektyny podczas pierwszego trymestru ciąży, nie wskazują na wywołanie działań niepożądanych, takich jak wady wrodzone, poronienia samoistne, porody przedwczesne i zwiększenie śmiertelności u noworodków. Dotychczas brak innych danych epidemiologicznych. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3); niemniej jednak, nie ustalono przewidywalnej wartości tych obserwacji. Iwermektynę należy stosować wyłącznie w przypadku ścisłych wskazań.

Karmienie piersią

Mniej niż 2% podanej dawki iwermektyny przenika do mleka ludzkiego.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania u noworodków. Iwermektyna może być podawana kobietom karmiącym piersią tylko wtedy, gdy wynikające z leczenia korzyści dla matki przewyższają potencjalne ryzyko dla niemowlęcia.

Płodność

U szczurów, iwermektyna w dawce do 3 razy większej niż maksymalna zalecana dawka u ludzi, wynosząca 200 mikrogramów na kilogram masy ciała (odpowiednio, w mg/m² pc. na dobę) nie wykazywała działań niepożądanych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie badano wpływu produktu leczniczego Scavertin na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie można wykluczyć wystąpienia u niektórych pacjentów działań niepożądanych, takich jak zawroty głowy, senność i drżenie, co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn (patrz punkt 4.8).

4.8 Działania niepożądane

Zgłaszano występowanie przejściowej hipereozynofilii, zaburzeń czynności wątroby, w tym ostre zapalenie wątroby, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, hiperbilirubinemię i krwimocz.

Bardzo rzadko zgłaszano także występowanie toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka oraz zespołu Stevensa-Johnsona.

Zgłaszano przypadki działania neurotoksycznego, takie jak zmniejszenie poziomu świadomości i śpiączka (patrz punkty 4.4 i 4.9).

Działania niepożądane są zależne od zagęszczenia pasożytów, są w większości przypadków łagodne i przejściowe, ale ich częstość może się zwiększać u pacjentów zakażonych więcej niż jednym pasożytem, zwłaszcza w przypadku zarażenia gatunkiem *Loa loa*.

Rzadko, zwłaszcza u pacjentów również z ciężkim zakażeniem gatunkiem *Loa loa*, opisywano ciężkie i potencjalnie zakończone zgonem przypadki encefalopatii po podaniu iwermektyny. U tych pacjentów zgłaszano również występowanie następujących działań niepożądanych: ból pleców lub szyi, przekrwienie gałek ocznych, krwotok podspojówkowy, duszność, nietrzymanie moczu i (lub) stolca, trudności w staniu/chodzeniu, zmiany stanu psychicznego, dezorientacja, letarg, osłupienie lub śpiączka (patrz punkt 4.4).

U pacjentów otrzymujących iwermektynę z powodu węgoreczycy zgłaszano następujące działania niepożądane: osłabienie, ból brzucha, jadłowstręt, zaparcie, biegunkę, nudności, wymioty, zawroty głowy, senność, zawroty głowy układowe, pochodzenia przedsionkowego, drżenie, przejściową hipereozynofilię, leukopenię/niedokrwistość i zwiększenie aktywności ALAT/ fosfataz zasadowych. Podczas leczenia filariozy spowodowanej przez *Wuchereria bancrofti*, stopień nasilenia działań niepożądanych nie wydaje się być zależny od dawki, ale jest związany z zagęszczeniem mikrofilarii we krwi. Opisywano: gorączkę, ból głowy, astenię, uczucie osłabienia, ból mięśni, ból stawów, rozlany ból, zaburzenia przewodu pokarmowego takie jak, jadłowstręt, nudności, ból brzucha i nadbrzusza, kaszel, uczucie dyskomfortu podczas oddychania, ból gardła, niedociśnienie ortostatyczne, dreszcze, zawroty głowy układowe, pochodzenia przedsionkowego, obfite pocenie się, ból jąder lub uczucie dyskomfortu.

Po podaniu iwermektyny pacjentom zarażonym gatunkiem *Onchocerca volvulus* obserwowano reakcje nadwrażliwości spowodowane rozpadem mikrofilarii w postaci reakcji Mazzottiego: świąd, wysypka o charakterze pokrzywki, zapalenie spojówek, ból stawów, ból mięśni (w tym ból mięśni brzucha), gorączka, obrzęk, zapalenie węzłów chłonnych, powiększenie węzłów chłonnych, nudności, wymioty, biegunka, niedociśnienie ortostatyczne, zawroty głowy układowe, pochodzenia przedsionkowego, tachykardia, astenia, ból głowy. Rzadko, objawy te były ciężkie. Opisano kilka

przypadków zaostrzenia astmy. U tych pacjentów opisywano również występowanie nieprawidłowego odczucia w gałkach ocznych, obrzęk powiek, zapalenie przedniego odcinka błony naczyniowej oka, zapalenie spojówek, zapalenie rąbka rogówki, zapalenie rogówki, zapalenie naczyń i siatkówki lub zapalenie naczyń. Te objawy, które mogą być spowodowane samą chorobą, opisywano także sporadycznie po leczeniu. Rzadko objawy te były ciężkie i zazwyczaj ustępowały bez leczenia kortykosteroidami.

U pacjentów z onchocerkozą zgłaszano powstawanie krwotoku do spojówki. Po podaniu iwermektyny obserwowano wydalanie dojrzałych form pasożytów *Ascaris*. U pacjentów ze świerzbem, na początku leczenia może wystąpić przejściowe zaostrzenie świądu.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181 C,

PL-02 222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301,

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Ważne jest przestrzeganie zalecanych dawek. Zgłaszano przypadki zmniejszenia poziomu świadomości i śpiączki po przedawkowaniu iwermektyny.

Zgłaszano przypadki przypadkowego przedawkowania iwermektyny, ale żaden z nich nie zakończył się zgonem. W sytuacjach przypadkowego przedawkowania nieznaną dawką produktu przeznaczonego do stosowania w weterynarii (doustnie, we wstrzyknięciu, na skórę), opisywano następujące objawy: wysypka, kontaktowe zapalenie skóry, obrzęk, ból głowy, zawroty głowy układowe, pochodzenia przedsionkowego, astenia, nudności, wymioty, biegunka i ból brzucha. Obserwowano także inne działania, w tym: drgawki, ataksję, duszność, parestezje i pokrzywkę. Postępowanie w przypadkowym przedawkowaniu:

- Leczenie objawowe i obserwacja w warunkach klinicznych, uzupełnienie płynów oraz zastosowanie leczenia przeciwnadciśnieniowego, jeśli konieczne. Chociaż brak swoistych badań, w leczeniu przypadkowego przedawkowania iwermektyny zaleca się, aby unikać podawania agonistów receptora kwasu gamma-aminomasłowego (GABA).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciworobacze, kod ATC: P02CF01.

Iwermektyna jest pochodną awermektyn wyizolowanych z fermentującego bulionu *Streptomyces avermilitis*. Wykazuje duże powinowactwo do kanałów chlorkowych bramkowanych glutaminianem, obecnych w komórkach nerwowych i mięśniowych bezkręgowców. Związanie iwermektyny z tymi kanałami zwiększa przepuszczalność błony komórkowej dla jonów chlorkowych, prowadząc do hiperpolaryzacji komórki nerwowej lub mięśniowej. Powoduje to porażenie nerwowo-mięśniowe i może prowadzić do śmierci niektórych pasożytów.

Iwermektyna może wchodzić w interakcje również z kanałami chlorkowymi bramkowanymi innymi ligandami, np. neuroprzekaznikiem kwasem gamma-aminomasłowym (GABA).

Ssaki nie posiadają kanałów chlorkowych bramkowanych glutaminianem. Awermektyny wykazują tylko niskie powinowactwo do kanałów chlorkowych bramkowanych innymi ligandami. Ponadto, związki te nie przenikają łatwo przez barierę krew-mózg.

Badania kliniczne przeprowadzone w Afryce, Azji, Ameryce Południowej, na Karaibach oraz w Polinezji wykazały, iż po tygodniu od podania doustnej dawki iwermektyny wynoszącej co najmniej 100 mikrogramów/kg mc., mikrofilaremia wywołana przez *Wuchereria bancrofti* uległa zmniejszeniu (do mniej niż 1%). Badania te wykazały zależność efektu od wielkości dawki w czasie, w którym utrzymywało się zmniejszenie mikrofilareмии i wskaźnika zarażenia w leczonych populacjach.”

Leczenie mikrofilareмии u ludzi (jedynego rezerwuaru dla pasożyta *Wuchereria bancrofti*), polegające na masowym leczeniu, wydaje się być użyteczne w ograniczeniu transmisji *Wuchereria bancrofti* przez owady wektorowe, oraz w przerwaniu łańcucha epidemiologicznego.

Wykazano, że leczenie jednorazową dawką iwermektyny wynoszącą 200 mikrogramów na kilogram masy ciała, jest skuteczne oraz dobrze tolerowane przez pacjentów z prawidłową czynnością układu immunologicznego, u których zakażenie *Strongyloides stercoralis* jest ograniczone wyłącznie do przewodu pokarmowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Maksymalne średnie stężenie w osoczu głównego komponentu (H2B1a), obserwowane po około 4 godzinach od podania doustnego jednorazowej dawki wynoszącej 12 mg iwermektyny w postaci tabletki, wynosi 46,6 (\pm 21,9) ng/mL.

Stężenie w osoczu wzrasta proporcjonalnie wraz ze zwiększeniem dawki. Iwermektyna jest wchłaniana oraz metabolizowana w organizmie ludzkim. Iwermektyna i (lub) jej metabolity są prawie wyłącznie wydalane z kałem, podczas gdy mniej niż 1% podanej dawki jest wydalane z moczem. Badania *in vitro* przeprowadzone na mikrosomach ludzkiej wątroby sugerują, iż główną izoformą biorącą udział w metabolizmie wątrobowym iwermektyny jest cytochrom P450 3A4. Okres półtrwania iwermektyny w osoczu u ludzi wynosi około 12 godzin, a jej metabolitów około 3 dni.

Badania przedkliniczne sugerują, że iwermektyna stosowana doustnie w dawkach terapeutycznych nie hamuje w znaczącym stopniu CYP3A4 (IC₅₀=50 μ M) lub innych enzymów CYP (2D6, 2C9, IA2 oraz 2E1).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksyczności po podaniu pojedynczej dawki zwierzętom wykazały toksyczne działanie na ośrodkowy układ nerwowy, takie jak rozszerzenie źrenic, drżenie i ataksja po podaniu dużej dawki u kilku gatunków (mysz, szczurów i psów), a także wymioty i rozszerzenie źrenic u małp. Po podaniu wielokrotnych dawek iwermektyny bliskich lub równych toksycznym dawkom dla matek, u kilku gatunków zwierząt (mysz, szczurów, królików), obserwowano wady u płodów (rozszerzenie podniebienia). Na podstawie wyników tych badań trudno jest ocenić ryzyko związane z podaniem pojedynczej, małej dawki. Standardowe badania *in vitro* (test Ames, test na komórkach chłoniaka u myszy (TK)), nie wykazały właściwości genotoksycznych. Niemniej jednak, nie przeprowadzono badań genotoksyczności ani rakotwórczości w warunkach *in vivo*.

Badania oceniające ryzyko dla środowiska wykazały, że iwermektyna może stwarzać ryzyko dla środowiska wodnego (patrz punkt 6.6).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102)
Skrobia żelowana
Kwas cytrynowy (E 330)
Butylohydroksyanizol (E 320)
Magnezu stearynian (E 470b)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

4, 8, 10, 12, 16, 20 tabletek w blistrach Aluminium/Aluminium.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

Ten produkt leczniczy może stwarzać ryzyko dla środowiska (patrz punkt 5.3).

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Dania

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 28566

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16.08.2024

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

17.10.2024