

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ivermektin Aristo 3 mg tablety

Ivermektin Aristo 6 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje 3 mg ivermektinu.

Jedna tableta obsahuje 6 mg ivermektinu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

[pouze pro 3mg tablety]

Bílá až téměř bílá, kulatá, bikonvexní tableta o průměru přibližně 5 mm.

[pouze pro 6mg tablety]

Bílá až téměř bílá, kulatá, bikonvexní tableta s půlicí rýhou o průměru přibližně 6 mm. Tabletu je možno rozdělit na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

- Léčba gastrointestinální strongyloidózy (infekce hád'átkem střevním).
- Léčba suspektní nebo diagnostikované mikrofilarémie u pacientů s lymfatickou filariózou způsobenou hlísticí *Wuchereria bancrofti* (vlasovcem mizním).
- Léčba svrabu u člověka. Léčba je indikována v případě, že byl svrab diagnostikován klinicky a/nebo parazitologickým vyšetřením. V případě svědění bez formálního stanovení diagnózy není léčba indikována.

Mají se vzít v úvahu oficiální doporučení. Oficiální doporučení obvykle zahrnují doporučení WHO a orgánů ochrany veřejného zdraví.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Léčba střevní strongyloidózy

Doporučená dávka je jednorázová perorální dávka 200 mikrogramů ivermektinu/kg tělesné hmotnosti.

Orientačně jsou dávky založené na tělesné hmotnosti pacienta následující:

[pouze pro 3mg tablety]

TĚLESNÁ HMOTNOST (kg)	DÁVKA (počet 3mg tablet)
15 až 24	1
25 až 35	2
36 až 50	3
51 až 65	4
66 až 79	5
≥80	6

[pouze pro 6mg tablety]

TĚLESNÁ HMOTNOST (kg)	DÁVKA (počet 6mg tablet)
15 až 24	0,5
25 až 35	1
36 až 50	1,5
51 až 65	2
66 až 79	2,5
≥80	3

Léčba mikrofilaremie způsobené hlísticí *Wuchereria bancrofti* (lymfatická filarióza)

Doporučená dávka pro kampaně hromadné léčby mikrofilaremie způsobené hlísticí *Wuchereria bancrofti* (lymfatické filariózy) je přibližně 150 až 200 µg ivermektinu na kg tělesné hmotnosti v jednorázové perorální dávce podané jednou za 6 měsíců.

V endemických oblastech, kde se léčba může podávat jen jednou za 12 měsíců, je doporučené dávkování 300 až 400 µg ivermektinu na kg tělesné hmotnosti, aby se u léčených pacientů udržela adekvátní suprese mikrofilaremie.

Orientačně jsou dávky založené na tělesné hmotnosti pacienta následující:

[pouze pro 3mg tablety]

TĚLESNÁ HMOTNOST (kg)	DÁVKA podávaná jednou za 6 měsíců (počet 3mg tablet)	DÁVKA podávaná jednou za 12 měsíců (počet 3mg tablet)
15 až 25	1	2
26 až 44	2	4
45 až 64	3	6
65 až 84	4	8

[pouze pro 6mg tablety]

TĚLESNÁ HMOTNOST (kg)	DÁVKA podávaná jednou za 6 měsíců (počet 6mg tablet)	DÁVKA podávaná jednou za 12 měsíců (počet 6mg tablet)
15 až 25	0,5	1
26 až 44	1	2
45 až 64	1,5	3
65 až 84	2	4

Alternativně lze při absenci určení tělesné hmotnosti dávku ivermektinu při kampani hromadné léčby určit podle výšky pacienta takto:

[pouze pro 3mg tablety]

VÝŠKA (v cm)	DÁVKA podávaná jednou za 6 měsíců (počet 3mg tablet)	DÁVKA podávaná jednou za 12 měsíců (počet 3mg tablet)
90 až 119	1	2
120 až 140	2	4
141 až 158	3	6
>158	4	8

[pouze pro 6mg tablety]

VÝŠKA (v cm)	DÁVKA podávaná jednou za 6 měsíců (počet 6mg tablet)	DÁVKA podávaná jednou za 12 měsíců (počet 6mg tablet)
90 až 119	0,5	1
120 až 140	1	2
141 až 158	1,5	3
>158	2	4

Léčba svrabu u člověka

Doporučená dávka je jednorázová perorální dávka ivermektinu 200 µg /kg tělesné hmotnosti.

Běžný svrab:

Vyléčení je možné považovat za definitivní po 4 týdnech po léčbě. Přetrvávající svědění nebo léze vzniklé poškrábáním neindikují druhou dávku před tímto termínem.

O podání druhé dávky během 2 týdnů po počáteční dávce lze uvažovat pouze:

- v případě výskytu nových specifických lézí;
- v případě pozitivního parazitologického vyšetření k tomuto datu.

Rozsáhlý svrab a svrab s tvorbou krust:

U těchto závažných infekčních forem může být k dosažení vyléčení nutná druhá dávka ivermektinu za 8 až 15 dnů a/nebo souběžná topická léčba.

Poznámka pro pacienty léčené pro svrab

Kontaktní osoby, zejména rodinní příslušníci a partneři, mají co nejdříve podstoupit lékařské vyšetření a v případě potřeby jim má být okamžitě poskytnuta protisvrabová terapie. Mají se dodržovat hygienická opatření k zabránění reinfekce (tj. udržovat krátké a čisté nehty) a mají se také důsledně dodržovat oficiální doporučení týkající se praní oděvů a ložního prádla.

Pediatrická populace

Bezpečnost se u pediatrické populace s tělesnou hmotností do 15 kg nehodnotila v žádné indikaci.

Starší pacienti

Klinické studie s ivermektinem nezahrnovaly dostatečný počet osob ve věku 65 let a vyšším, aby se zjistilo, zda tito pacienti odpovídají odlišně v porovnání s mladšími osobami. Následně hlášené klinické zkušenosti nezjistily rozdíly v odpovědi mezi staršími a mladšími pacienty. Starší pacienti mají být obecně léčeni s opatrností vzhledem k vyšší frekvenci snížené funkce jater, ledvin nebo srdce a souběžných chorob nebo léčby jinými léky.

Způsob podání

Perorální podání.

U dětí mladších než 6 let se mají tablety před spolknutím rozdrtit.
Léčba se podává v jedné jednorázové dávce, nalačno, zapíjí se vodou.

Dávku je možno užít kdykoliv během dne, jelikož však není známo, jaký vliv má jídlo na absorpci, nemá se dvě hodiny před a po užití tohoto přípravku jíst žádné jídlo.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Závažné kožní nežádoucí reakce

V souvislosti s léčbou ivermektinem byly hlášeny závažné kožní nežádoucí reakce, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN), které mohou být život ohrožující či fatální (viz bod 4.8).

Pacienti mají být při předepisování přípravku poučeni o známkách a příznacích těchto kožních reakcí a mají být pečlivě sledováni s ohledem na možný výskyt kožních reakcí. Jestliže se objeví známky a příznaky naznačující tyto reakce, je třeba ivermektin okamžitě vysadit a zvážit alternativní léčbu. Jestliže se u pacienta v důsledku užití ivermektinu objeví závažná kožní nežádoucí reakce, jako je SJS nebo TEN, nesmí být léčba ivermektinem u tohoto pacienta již nikdy znovu zahájena.

Zvláštní upozornění

Účinnost a režim dávkování ivermektinu u imunokompromitovaných pacientů léčených pro intestinální strongyloidózu nebyly stanoveny adekvátními klinickými studiemi. Zejména u těchto pacientů byly hlášeny případy přetrvávající nákazy po jednorázovém podání ivermektinu.

Ivermektin není profylaktickou léčbou filariózy nebo strongyloidózy; nejsou k dispozici žádné údaje prokazující účinnost ivermektinu při usmrcování nebo při prevenci dozrávání infekčních larev u člověka.

Nebylo prokázáno, že by ivermektin vykazoval jakoukoliv aktivitu proti dospělému červovi jakéhokoliv druhu filárií.

Nebylo prokázáno, že by ivermektin měl příznivý účinek na syndrom tropické plicní eozinofilie, na lymfadenitidu nebo lymfangoitidu pozorovanou v případě filariální infekce (infekce vlasovcem).

Intenzita a závažnost nežádoucích účinků po podání ivermektinu pravděpodobně souvisí s náloží mikrofilárií před léčbou, zejména v krvi. U pacientů souběžně infikovaných hlísticí *Loa loa* (vlasovec oční) je mikrofilariální nálož, zejména v krvi, často vysoká, což predisponuje léčené pacienty ke zvýšenému riziku výskytu závažných nežádoucích účinků.

Nežádoucí účinky na CNS (encefalopatie) byly vzácně hlášeny u pacientů léčených ivermektinem a zároveň infikovaných vysokým počtem mikrofilárií *Loa loa*. Proto je v endemických oblastech *Loa loa* potřeba před léčbou ivermektinem přijmout zvláštní opatření (viz bod 4.8).

Během používání ivermektinu byly u pacientů bez infekce parazitem *Loa loa* hlášeny případy neurotoxicity, například snížená úroveň vědomí a kóma. Tyto nežádoucí účinky obvykle odezněly díky podpůrné péči a ukončení podávání ivermektinu (viz body 4.8 a 4.9).

Omezené údaje naznačují, že riziko neurotoxických účinků může být zvýšené u pacientů se sníženou aktivitou P-glykoproteinu, např. s mutací se ztrátou funkce v genu ABCB1 (MDR1).

Kombinované použití diethylkarbamazin-citrátu (DEC) a ivermektinu v kampaních hromadné chemoterapie filariózy způsobené hlísticí *Wuchereria bancrofti* se v Africe nedoporučuje. Souběžná infekce jinými mikrofiláriemi, jako je *Loa loa*, může vést u infikovaných pacientů k vysoké mikrofilariemii.

Systémová expozice DEC u těchto pacientů může vést k výskytu závažných nežádoucích účinků souvisejících s rychlými a účinnými mikrofilaricidními účinky tohoto přípravku.

Po podání léčiv s rychlým mikrofilaricidním účinkem, jako je DEC, pacientům s onchocerkózou byly hlášeny kožní a/nebo systémové reakce různé závažnosti (Mazzottiho reakce) a oftalmologické reakce.

Tyto reakce jsou pravděpodobně způsobeny zánětlivými reakcemi na degradační produkty uvolňované po úhynu mikrofilárií.

U pacientů léčených pro onchocerkózu se tyto reakce mohou vyskytnout i při první léčbě. U pacientů s hyperreaktivní onchodermatitidou nebo onemocněním „Sowda“ (pozorované zejména v Jemenu) je pravděpodobnější výskyt závažných kožních nežádoucích účinků (edém a zhoršení onchodermatitidy) po léčbě mikrofilaricidním přípravkem než u jiných pacientů.

Pediatrická populace

Bezpečnost u pediatrické populace s tělesnou hmotností do 15 kg nebyla stanovena.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie lékových interakcí.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Fertilita

Ivermektin neměl žádné nežádoucí účinky na fertilitu potkanů až do trojnásobku maximální doporučené dávky pro člověka 200 µg/kg (na základě mg/m²/den).

Těhotenství

Během hromadné léčby onchocerkózy nebyly, u omezeného počtu těhotných žen (přibližně 300), prokázány žádné nežádoucí účinky jako jsou vrozené vady, spontánní potraty, porod mrtvého dítěte a novorozenecká/kojenecká úmrtnost, které by mohly souviset s léčbou ivermektinem během prvního trimestru gravidity. Doposud nejsou k dispozici žádné další epidemiologické údaje.

Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3), prediktivní hodnota těchto pozorování však nebyla stanovena.

Ivermektin se má použít jen v nezbytných indikacích.

Kojení

V mateřském mléce se vyskytují méně než 2 % podané dávky ivermektinu.

Bezpečnost použití v období kojení novorozenců/kojenců nebyla stanovena. Ivermektin je možno podat kojícím matkám jen v případě, kdy očekávaný přínos pro matku převáží nad možnými riziky pro kojené dítě.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Účinek přípravku Ivermektin Aristo na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyl zkoumán. U některých pacientů není možno vyloučit nežádoucí účinky, jako jsou závratě, somnolence, vertigo a tremor, které mohou ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje (viz bod 4.8).

4.8 Nežádoucí účinky

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky jsou uvedeny níže a jsou seřazeny podle tříd orgánových systémů a frekvence s použitím následující konvence: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třída orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinky
Infekce a infestace	Není známo	Konjunktivitida ^d , chorioretinitida ^d
Poruchy krve a lymfatického systému	Časté	Zvýšení hladiny aminotransferáz, leukopenie ^b , lymfadenopatie ^d
	Není známo	Anémie ^b , lymfadenitida ^d
Poruchy imunitního systému	Velmi vzácné	Stevensův-Johnsonův syndrom
	Není známo	Astma
Endokrinní poruchy	Není známo	Nadměrné pocení ^c
Poruchy metabolismu a výživy	Časté	Anorexie ^{b,c}
	Není známo	Edém ^d
Psychiatrické poruchy	Časté	Somnolence ^b
	Není známo	Změny duševního stavu ^a , zmatenost ^a , stupor ^a
Poruchy nervového systému	Časté	Závrat ^b , vertigo ^{b,c,d} , tremor ^b
	Vzácné	Encefalopatie ^a
	Není známo	Porucha chůze, kóma ^a , bolest hlavy ^{c,d}
Poruchy oka	Není známo	oční hyperemie ^a , subkonjunktivální krvácení ^a , iridocyklitida, limbitida ^d , keratitida ^d , chorioiditida ^d , přední uveitida ^d , edém očních víček ^d , abnormální pocity v oku ^d
Srdeční poruchy	Není známo	Tachykardie ^d
Cévní poruchy	Není známo	Ortostatická hypotenze ^{c,d}
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Není známo	Kašel ^c , respirační diskomfort ^c , exacerbace astmatu ^d , bolest v hrdle ^c , dyspnoe ^a
Gastrointestinální poruchy	Časté	Bolest břicha ^{b,c} , bolest horní poloviny břicha, průjem ^{b,d} , nauzea ^{b,c,d} , zvracení ^{b,d} , bolest v epigastriu ^c , fekální inkontinence ^a
	Není známo	Anální inkontinence, zácpa ^b , orofaryngeální bolest
Poruchy jater a žlučových cest	Není známo	Hypereozinofilie ^b , porucha funkce jater, akutní hepatitida, hyperbilirubinemie, hodnoty jaterních testů mimo rozmezí normálních hodnot
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Časté	Pruritus ^d , vyrážka ^d , kopřivka ^d

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Není známo	Bolest zad ^a , bolest krku ^a , myalgie ^{c,d} , artralgie ^{c,d} , zimnice ^c
Poruchy ledvin a močových cest	Není známo	Močová inkontinence ^a
Poruchy reprodukčního systému a prsu	Není známo	Heaturie, testikulární bolest ^c
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Není známo	Dysstázie ^a , letargie ^a , astenie ^{b,c,d} , pyrexie ^{c,d} , hyperhidróza, diskomfort, difuzní bolest ^c , pocit slabosti ^c , potíže s chůzí ^a
Vyšetření	Není známo	Zvýšení hladin jaterních enzymů (ALAT/ALP) ^b
Poranění, otravy a procedurální komplikace	Velmi vzácné	Toxická epidermální nekrolýza

a: Pacienti s infekcí *Loa loa*

b: Pacienti s intestinální strongyloidózu

c: Pacienti s filariázou způsobenou *Wuchereria bancrofti*

d: Pacienti infikovaní hlísticí *Onchocerca volvulus* (vlasovec kožní)

Popis vybraných nežádoucích účinků

Pacienti s infekcí *Loa loa*: Nežádoucí účinky závisí na parazitární náloži a jsou ve většině případů mírné a přechodné, jejich závažnost se však může zvýšit u pacientů infikovaných více než jedním parazitem, zejména v případě infekce *Loa loa*.

Po podání ivermektinu byly vzácně popsány závažné a potenciálně smrtelné případy encefalopatie, zejména u pacientů se souběžnou závažnou infekcí *Loa loa*.

Pacienti se svrabem: na počátku léčby je možno pozorovat přechodnou exacerbaci svědění.

Pacienti infikovaní hlísticí *Ascaris*: Po podání ivermektinu bylo pozorováno vylučování dospělých hlístic rodu *Ascaris*.

Pacienti s onchocerkózou: Byl hlášen výskyt konjunktivální hemoragie.

Pediatrická populace

U pediatrických pacientů ve věku 6 až 13 let byl pozorován podobný bezpečnostní profil. Bezpečnost a účinnost ivermektinu u dětí s hmotností do 15 kg nebyla stanovena. U malých dětí (např. dětí s tělesnou hmotností do 15 kg nebo mladších 2 let) se použití ivermektinu nedoporučuje, z části proto, že hematoencefalická bariéra může být méně vyvinutá než u starších pacientů.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Je důležité, aby pacienti užívali doporučené dávky.

V důsledku předávkování ivermektinem byly hlášeny případy ztráty vědomí a kómatu.

V případě náhodné intoxikace neznámými dávkami léků určených pro veterinární použití (perorální podání, injekční podání, kožní podání) byly popsány tyto příznaky: vyrážka, kontaktní dermatitida, edém, bolest hlavy, vertigo, astenie, nauzea, zvracení, průjem a bolest břicha. Byly pozorovány i další účinky včetně epileptických záchvatů, ataxie, dyspnoe, parestezie a urtikarie.

Postup v případě náhodné intoxikace:

- Symptomatická léčba a sledování ve zdravotnickém zařízení s náhradou tekutin a léčbou hypertenze v případě potřeby. I když nejsou k dispozici žádné specifické studie, doporučuje se při léčbě náhodné intoxikace ivermektinem vyhnout kombinaci GABA agonistů.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: anthelmintika

ATC kód: P02CF01

Ivermektin je odvozen od avermektinů izolovaných z fermentačních bujонů bakterií *Streptomyces avermitilis*. Má vysokou afinitu ke glutamátům řízeným chloridovým kanálům, které jsou přítomny v nervových a svalových buňkách bezobratlých. Jeho vazba na tyto kanály podporuje zvýšení permeability membrány pro chloridové ionty, což vede k hyperpolarizaci nervových nebo svalových buněk. To má za následek neuromuskulární paralýzu a může vést k úhynu některých parazitů.

Ivermektin také interaguje s chloridovými kanály řízenými jiným ligandem, jako jsou např. kanály zahrnující neurotransmitter GABA (kyselina gamaaminomáselná).

Savci nemají glutamátům řízené chloridové kanály. Avermektiny mají jen nízkou afinitu k chloridovým kanálům řízeným jiným ligandem. Nepřecházejí lehce přes hematoencefalickou bariéru.

Klinické studie provedené v Africe, Asii, Jižní Americe, Karibiku a Polynésii odhalily snížení (na méně než 1 %) mikrofilaremie způsobené hlísticí *Wuchereria bancrofti* v týdnu následujícím po perorálním podání ivermektinu v dávce nejméně 100 µg/kg. Tyto studie prokázaly závislost účinku na dávce v průběhu doby, během které je udržována redukce mikrofilaremie a podíl nákazy v léčené populaci.

Léčba mikrofilaremie u člověka (jediný rezervoár parazita *Wuchereria bancrofti*) podáním hromadné léčby se zdá být užitečná z hlediska omezení přenosu parazita *Wuchereria bancrofti* hmyzími přenašeči a přerušení epidemiologického řetězce.

Léčba jednorázovou dávkou ivermektinu v dávce 200 mikrogramů na kg tělesné hmotnosti se ukázala jako účinná a dobře tolerovaná u pacientů s normální imunitou, u nichž je nákaza hlísticí *Strongyloides stercoralis* omezena na trávicí trakt.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Průměrná maximální plazmatická koncentrace hlavní složky (H2B1a) pozorovaná asi 4 hodiny po perorálním podání jednorázové dávky 12 mg ivermektinu ve formě tablet je 46,6 (± 21,9) ng/ml.

Plazmatická koncentrace se zvyšuje se zvyšujícími se dávkami všeobecně proporcionálně. Ivermektin se v lidském těle vstřebává a metabolizuje. Ivermektin a/nebo jeho metabolity se vylučují téměř výhradně stolicí, zatímco méně než 1 % podané dávky se vylučuje močí. *In vitro* studie provedená na lidských jaterních mikrozomech naznačuje, že cytochrom P450 3A4 je hlavní izoformou podílející se na jaterním metabolismu ivermektinu. Plazmatický poločas ivermektinu u člověka je asi 12 hodin a jeho metabolitů asi 3 dny.

Předklinické studie naznačují, že ivermektin používaný v perorálních terapeutických dávkách významně neinhibuje CYP3A4 (IC₅₀=50 µmol/l) nebo jiné enzymy CYP (2D6, 2C9, 1A2 a 2E1).

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Studie toxicity po jednorázové dávce provedené na zvířatech prokázaly toxicitu pro centrální nervový systém, která se projevila výskytem mydriázy, tremoru, ataxie při vysokých dávkách u několika druhů zvířat (myši, potkani, psi), jakožto i zvracení a mydriázy u opic. Po podání opakovaných dávek ivermektinu blížících se nebo rovných toxickým dávkám pro matku byly u několika druhů zvířat (myši, potkani, králíci) pozorovány abnormality plodu (rozštěp patra). Z těchto studií je obtížné posoudit riziko spojené s podáním jednorázové nízké dávky. Standardní studie provedené *in vitro* (Amesův test, stanovení TK u myšího lymfomu) neprokázaly žádnou genotoxicitu. Neuskutečnily se však žádné *in vivo* studie genotoxicity nebo kancerogenity.

Studie hodnocení rizik pro životní prostředí ukázaly, že ivermektin může představovat riziko pro vodní prostředí, podzemní vody, sedimenty a půdu. Je velmi toxický pro vodní organismy a má potenciál přetrvávat v životním prostředí velmi dlouho (viz bod 6.6).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Mikrokrystalická celulóza (E 460)
Kyselina citronová (E 330)
Butylhydroxyanisol (E 320)
Předbobtnalý škrob
Koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551)
Magnesium-stearát (E 470b)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

[pouze pro 3mg tablety]

Ivermektin Aristo 3 mg tablety je dodáván v OPA/Al/PVC blistrech zatavených za tepla lakovanou hliníkovou fólií.

[pouze pro 6mg tablety]

Ivermektin Aristo 6 mg tablety je dodáván v OPA/Al/PVC blistrech zatavených za tepla lakovanou hliníkovou fólií.

Velikost balení

[pouze pro 3mg tablety] 4, 6, 8, 10 tablet

[pouze pro 6mg tablety] 2, 4, 12 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Tento léčivý přípravek může představovat riziko pro životní prostředí (viz bod 5.3). Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlín
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

3 mg Reg.č.: 10/401/24-C

6 mg Reg.č.: 10/402/24-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

24. 2. 2026

10. DATUM REVIZE TEXTU

24. 2. 2026