

Листовка: информация за потребителя

СКАБАЛ 3 mg таблетки
SCABALL 3 mg tablets

ивермектин
(ivermectin)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Куп. Вза. №	20210279
Разрешение №	15-07-2024
ВГДМА-МР	- 66021
Содержание №	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява СКАБАЛ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете СКАБАЛ
3. Как да приемате СКАБАЛ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате СКАБАЛ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява СКАБАЛ и за какво се използва

СКАБАЛ съдържа лекарство, наречено ивермектин. Това е вид лекарство, което се използва при инфекции, причинени от някои паразити.

Използва се за лечение на:

- инфекция на червата, наречена чревна стронгилоидоза (ангилулоза). Тя се причинява от вид кръгъл червей, наречен *Strongyloides stercoralis*.
- инфекция на кръвта, наречена микрофиларемия, поради лимфатична филариоза. Причинява се от незрели форми на червей, наречен *Wuchereria bancrofti*. СКАБАЛ няма ефект срещу зрелите форми на червеите, а само срещу незрелите червеи.
- кожни акари (краста). Това се случва, когато акарите прокопават канали под кожата Ви. Това може да причини силен сърбеж. СКАБАЛ трябва да се приема, само ако Вашият лекар е доказал или мисли, че може да имате краста.

СКАБАЛ няма да предотврати заразяването Ви с някоя от тези инфекции. Той няма ефект срещу зрелите форми на червеите.

СКАБАЛ трябва да се приема, само ако Вашият лекар е доказал или мисли, че може да имате паразитна инфекция.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете СКАБАЛ

Не приемайте СКАБАЛ

- ако сте алергични към ивермектин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, образуване на мехурчета и/или рани в устата след прием на ивермектин.



В общия случай, ако имате необичайни симптоми, които се появяват внезапно след приема на което и да е лекарство, като обрив, уртикария или треска, може да се предположи, че сте алергични към това лекарство.

Не приемайте СКАБАЛ, ако някое от горепосочените се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете СКАБАЛ.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете СКАБАЛ.

Съобщавани са тежки кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза, свързани с лечението с ивермектин. Спрете да използвате ивермектин и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани със сериозните кожни реакции, описани в точка 4.

Преди да започнете лечението си със СКАБАЛ, говорете с Вашия лекар относно общото Ви здравословно състояние.

Информирайте Вашия лекар:

- ако имате слаба имунна система (нарушение на имунната система)
- ако живеете или сте живели в части от Африка, където има случаи на паразитно заразяване на хора с филариален червей *Loa loa*, наричан още очен червей.
- ако в момента живеете или сте живели в някоя част от Африка.

Комбинираната употреба на диетилкарбамазинов цитрат за лечение на съпътстваща инфекция с *Onchocerca volvulus* може да доведе до риск от проява на потенциално тежки нежелани реакции.

Ако някое от горепосочените се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете СКАБАЛ.

СКАБАЛ не е предназначен за употреба за предпазване от заразяване с тропически паразити. Той не е ефективен срещу зрелите форми на паразитните червеи и може да се използва само след съвет от лекар, когато заразяването с паразит е потвърдено или силно вероятно.

Деца

Безопасността при употреба на СКАБАЛ при деца с тегло под 15 kg не е оценена.

Пациенти в старческа възраст

Клиничните проучвания с ивермектин не включват достатъчен брой пациенти на възраст 65 години и повече, за да се определи дали те се повлияват от лечението по различен начин от по-младите хора. Клиничният опит досега не е установил разлики в повлияването от лечението между пациенти в старческа възраст и по-млади пациенти. По принцип, лечението при пациенти в старческа възраст трябва да става с повишено внимание, като се има предвид по-високата честота на намалена чернодробна, бъбречна или сърдечна функция, както и наличието на съпътстващи заболявания или друга лекарствена терапия.

Други лекарства и СКАБАЛ

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате/използвате, наскоро сте приемали/използвали или е възможно да приемате/използвате други лекарства.

По принцип, трябва да се посъветвате с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете каквото и да е лекарство.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност



Ако сте бременна, не приемайте СКАБАЛ, освен ако Вашият лекар Ви е казал да го взимате въпреки това.

Кърмене

СКАБАЛ се екскретира в кърмата при хора.

Ако кърмите, кажете на лекаря си и не прилагайте това лечение освен ако той Ви е каже.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете каквото и да е лекарство.

Фертилитет

Ивермектин не оказва нежелани ефекти върху фертилитета при плъхове при приложение на доза, надхвърляща три пъти максималната препоръчителна доза при хора от 200 µg/kg (въз основа на mg/m²/ден).

Шофиране и работа с машини

Ефектът на СКАБАЛ върху способността за шофиране и работа с машини не е проучен. При някои пациенти не може да се изключи вероятността за поява на нежелани реакции като замаяност, сънливост, треперене или световъртеж, които могат да повлияят способността за шофиране и работа с машини.

Ако изпитате такива симптоми, избягвайте да шофирате или да работите с машини.

3. Как да приемате СКАБАЛ

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Лечение на стомашно-чревна стронгилоидоза (ангилулоза)

Препоръчителната доза е 200 µg ивермектин на килограм телесно тегло, приети перорално като единична доза.

Като указание, дозата, определена според телесното тегло, е:

ТЕЛЕСНО ТЕГЛО (kg)	ДОЗА (брой таблетки от 3 mg)
15 до 24	една
25 до 35	две
36 до 50	три
51 до 65	четири
66 до 79	пет
≥ 80	шест

Лечение на микрофиларемия, причинена от *Wuchereria bancrofti* (лимфатична филариоза)

Препоръчителната доза при кампании за масово лечение на микрофиларемия, причинена от *Wuchereria bancrofti* (лимфатична филариоза), е приблизително 150 до 200 µg иверметин на килограм телесно тегло, приети перорално като единична доза на всеки 6 месеца.

В ендемични райони, където лечението може да бъде приложено само веднъж на всеки 12 месеца, препоръчителната доза е 300 до 400 µg/kg телесно тегло, за да се поддържа адекватно потискане на микрофиларемията при лекуваните пациенти.

Като указание, дозата, определена според телесното тегло, е:

ТЕЛЕСНО ТЕГЛО (kg)	ДОЗА, когато се прилага веднъж на всеки 6 месеца (брой таблетки от 3 mg)	ДОЗА, когато се прилага веднъж на всеки 12 месеца (брой таблетки от 3 mg)
15 до 25	една	две



26 до 44	две	четири
45 до 64	три	шест
65 до 84	четири	осем

Като алтернатива и при липса на везни, дозата на ивермектин при употреба в кампании за масово лечение може да се определи от ръста на пациента, както следва:

ВИСОЧИНА (cm)	ДОЗА, когато се прилага веднъж на всеки 6 месеца (брой таблетки от 3 mg)	ДОЗА, когато се прилага веднъж на всеки 12 месеца (брой таблетки от 3 mg)
90 до 119	една	две
120 до 140	две	четири
141 до 158	три	шест
> 158	четири	осем

Лечение на краста при хора

- Приемете доза от 200 µg на килограм телесно тегло.
- Няма да сте наясно дали лечението е успешно през първите 4 седмици.
- Вашият лекар може да реши да Ви даде втора доза в рамките на 8 до 15 дни след първата.

Какво друго трябва да спазвате, когато се лекувате от краста

Всеки, който е бил в контакт с Вас, особено членове на Вашето семейството и партньори, трябва да посети лекар възможно най-скоро. Лекарят ще реши дали тези хора също трябва да бъдат лекувани. Ако заразените хора не са подложени на подходящо лечение, има опасност да Ви заразят повторно с краста.

Трябва да спазвате хигиенни мерки, за да предотвратите повторна инфекция (напр. ноктите на ръцете да се поддържат къси и чисти), и трябва да следвате официалните препоръки относно почистването на дрехите и спалното бельо.

Ако Ви се струва, че ефектът на СКАБАЛ е твърде силен или твърде слаб, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение

Таблетки за перорално приложение.

Винаги спазвайте дозировката, предписана от Вашия лекар. Ако се съмнявате в нещо, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

При деца на възраст под 6 години, таблетките трябва да се счупят, преди да се глътнат. Лечението се състои от единична доза. Броят предписани таблетки трябва да се приеме едновременно като единична доза. Таблетките трябва да се приемат с малко вода на гладно. Не приемайте храна в рамките на два часа преди или след приема на това лекарство. Това е така, защото не е известно как храната засяга абсорбцията на това лекарство в организма.

Ако сте приели повече от необходимата доза СКАБАЛ

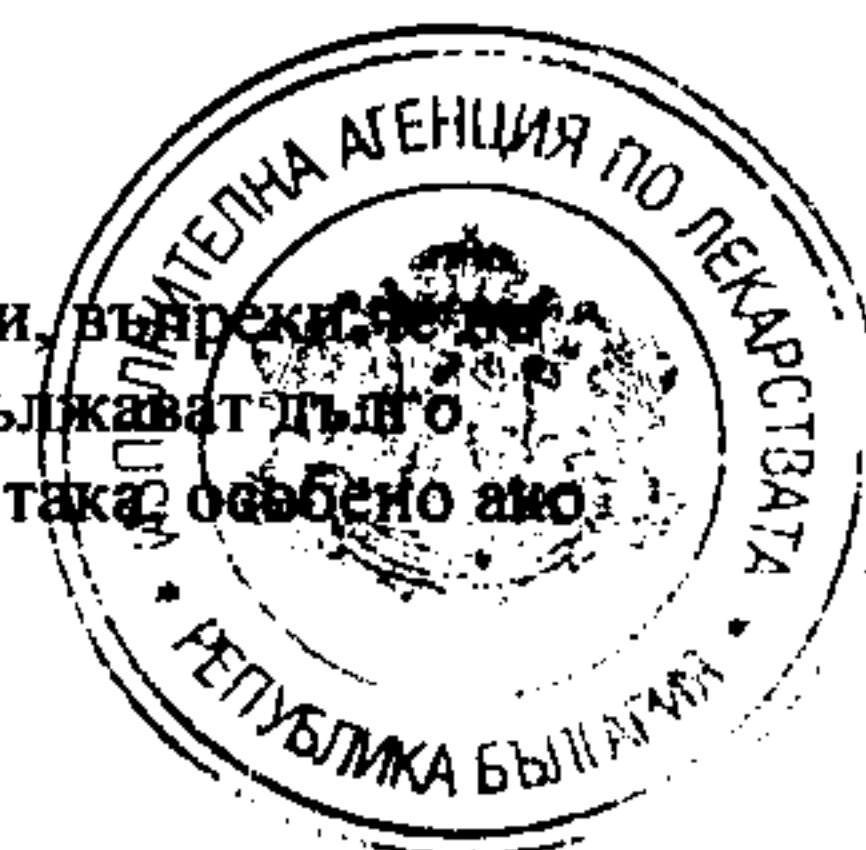
Незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете СКАБАЛ

Винаги следвайте предписанието на Вашия лекар. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции обикновено не са сериозни и не продължават дълго. По-вероятно е да се появят при хора, инфектирани с няколко паразита. Това е така, особено ако



са заразени с червея *Loa loa*. Следните нежелани реакции могат да се проявят при приема на това лекарство:

Алергични реакции

Ако получите алергична реакция, незабавно посетете лекар. Признаците могат да включват:

- внезапна треска
- внезапни кожни реакции (като обрив или сърбеж) или други сериозни кожни реакции
- затруднено дишане

Незабавно посетете лекар, ако забележите някоя от горепосочените нежелани реакции.

Други нежелани реакции

- чернодробно заболяване (остър хепатит)
- промени в някои лабораторни изследвания (повишение на чернодробните ензими, повишение на билирубина в кръвта, повишение на еозинофилите)
- кръв в урината

Нежеланите реакции, изброени по-долу, зависят от това за какво приемате СКАБАЛ. Те също така зависят от това дали имате други инфекции.

Хора с чревна стронгилоидоза (ангикулоза) могат да изпитат следните нежелани реакции:

- чувство на необичайна слабост
- загуба на апетит, коремна болка, запек или диария
- гадене или повръщане
- сънливост или замаяност
- треперене или тремор
- понижаване на броя на белите кръвни клетки (левкопения)
- понижаване в броя на червените кръвни клетки или червения пигмент на кръвта хемоглобин (анемия)

Също така, при чревна стронгилоидоза (ангикулоза) зрелите кръгли червеи могат да се открият в изпражненията.

Хора с микрофиларемия поради лимфатична филарияоза, причинена от *Wuchereria bancrofti*, могат да изпитат следните нежелани реакции:

- изпотяване или повишена температура
- главоболие
- необичайна слабост
- мускулни, ставни болки и обща болка по тялото
- загуба на апетит, гадене
- болка в стомаха (коремна и епигастрална болка)
- кашлица или болезнено възпалено гърло
- чувство за дискомфорт при дишане
- ниско кръвно налягане при ставане от легнало положение или изправяне – може да почувствате замаяване или прималяване
- втрисане
- замаяване
- болка или дискомфорт в тестисите

Хора с краста могат да изпитат следните нежелани реакции:

- сърбежът (пруритус) може да се влоши при започване на лечението. Това обикновено не продължава дълго.

Хора с тежка инфекция с червея *Loa loa* могат да изпитат следните нежелани реакции:

- необичайно мозъчна функция
- болка във врата или гърба



- кървене в бялата част на очите Ви (известно също като „червено око“).
- задух
- загуба на контрол върху Вашия пикочен мехур или червата Ви.
- трудност при стоене в изправено положение или ходене
- промени в психическото състояние
- чувство за сънливост или обърканост
- липса на реакция към други хора или изпадане в кома

Хора, инфектирани с червея *Onchocerca volvulus*, причиняващ речна слепота, могат да изпитат следните нежелани реакции:

- сърбеж или обрив
- болка в ставите или мускулите
- висока температура
- гадене или повръщане
- подуване на лимфни възли
- подуване, особено на ръцете, глезените или стъпалата
- диария
- замаяност
- ниско кръвно налягане (хипотония). Можете да почувствате замайване или прималяване при изправяне.
- бърз сърдечен ритъм
- главоболие или чувство на умора
- промени в зрението и други очни проблеми като инфекция, зачервяване или необичайни усещания
- кървене в бялата част на очите Ви или подуване на клепачите
- влошаване на астмата

Спрете приема на ивермектин и веднага потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

- червеникави плоски петна по гръдния кош, които са подобни на мишена или кръгли, често с централно разположени мехури, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, по гениталиите и очите. Тези тежки кожни обриви могат да бъдат предшествани от треска и грипоподобни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата,
ул. „Дамян Груев“ № 8,
1303 София,
тел.: 02 8903417,
уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате СКАБАЛ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25 °C.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа СКАБАЛ

- Активно вещество: ивермектин
Една таблетка съдържа 3 mg ивермектин.
- Други съставки:
Микрокристална целулоза (E 460), прежелатинизирано царевично нишесте, бутилхидроксианизол (E 320), магнезиев стеарат (E 470b).

Как изглежда СКАБАЛ и какво съдържа опаковката

Това лекарство се предлага под формата на кръгли, бели или почти бели плоски таблетки със скосени ръбове.

Кутия с 4, 8, 10, 12, 16 и 20 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

NESTORAS VLACHOS P.C. trading as EPSILON HEALTH,
14th klm Thessalonikis – Peraias,
Plot No 864, 57001 Thermi, Thessaloniki
Гърция

Производител:

EUROPEENNE DE PHARMACOTECHNIE – EUROPHARTECH
Rue Henri Matisse
63370 Lempdes
Франция

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите - членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

България: СКАБАЛ 3 mg таблетки
Гърция: SCABALL 3 mg δισκία
Кипър: SCABALL 3 mg δισκία
Нидерландия: Romitu 3 mg Tabletten

Дата на последно преразглеждане на листовката: 05/2024

