Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

ХЮВЕМЕК 3 mg таблетки
Ивермектин

HUVEMEC 3 mg tablets
Ivermectin

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 202100005
Разрешение №
BG/MA/MP - 72571 / 28-07-2026
Одобрение № /

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 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 ХЮВЕМЕК и за какво се използва
2. Какво трябва да занаете преди да приемете ХЮВЕМЕК
3. Как да приемате ХЮВЕМЕК
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ХЮВЕМЕК
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ХЮВЕМЕК и за какво се използва

ХЮВЕМЕК съдържа ивермектин, лекарство, което се използва за лечение на инфекции, причинени от някои паразити.

ХЮВЕМЕК се използва за лечение на:

- инфекция в червата, наречена чревна стронгилоидоза (ангилулоза). Тя се причинява от вид кръгъл червей, наречен *Strongyloides stercoralis*;
- инфекция, наречена онхоцеркоза (речна слепота), която се причинява от вид кръгъл червей, наречен *Onchocerca volvulus*;
- краста при хора. Това е, когато миниатюрни акари проникнат под кожата Ви. Това може да предизвика силен сърбеж. ХЮВЕМЕК трябва да се приема само когато Вашият лекар е доказал или смята, че имате краста.

ХЮВЕМЕК не е предназначен за предотвратяване на заразяване с тези инфекции. Активното вещество ивермектин не действа срещу възрастни форми на червеи, а само срещу незрели форми.

ХЮВЕМЕК трябва да се приема само когато Вашият лекар е доказал или смята, че имате паразитна инфекция.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

2. Какво трябва да знаете преди да приемете ХЮВЕМЕК

Не приемайте ХЮВЕМЕК
ако сте алергични към ивермектин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

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. Ако смятате, че може да сте алергични, или не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ХЮВЕМЕК.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ХЮВЕМЕК, ако:
- имате слаба имунна система;
- 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 някои части на Африка;
- ако сте на възраст 65 години и повече;
- ако имате тежко бъбречно, чернодробно или сърдечно заболяване.

Комбинираното използване на диетилкарбамазин цитрат (DEC) за лечение на съпътстваща инфекция с *Onchocerca volvulus* може да доведе до повишен риск от поява на нежелани реакции, които могат да бъдат сериозни.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ХЮВЕМЕК.

Деца
Не е оценена безопасността на употреба на ХЮВЕМЕК при деца с тегло под 15 кг.

Други лекарства и ХЮВЕМЕК
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате/прилагате, наскоро сте приемали/прилагали или е възможно да приемете/приложите каквито и да е 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 да забременеете, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

<u>Бременност</u>
Ако сте бременна, не приемайте ХЮВЕМЕК, освен ако Вашият лекар не Ви е дал указания да го приемате.

<u>Кърмене</u>
Ако кърмите или планирате да кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар, преди да приемете това лекарство. ХЮВЕМЕК се отделя в кърмата. Вашият лекар ще прецени дали и кога да започне Вашето лечение.

Шофиране и работа с машини
Ефектът на ХЮВЕМЕК върху способността за шофиране и работа с машини не е проучен. Може да получите нежелани реакции като замаяност, сънливост, световъртеж, треперене, които могат да повлияят способността за шофиране или работа с машини.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Ако имате такива симптоми, не трябва да шофирате или да работите с машини.

3. Как да приемате ХЮВЕМЕК

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

Каква доза да приемате

При чревна стронгилоидоза (ангилулоза):
Обичайната доза е 200 µg ивермектин на kg телесно тегло, приета през устата като еднократна доза (наведнъж).

Като указание, дозата, базирана на телесното тегло е следната:

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

При **онхоцеркоза (речна слепота)**
Обичайната доза е 150 µg ивермектин на kg телесно тегло, приета през устата като еднократна доза (наведнъж).

Като указание, дозата, базирана на телесното тегло е следната:

ТЕЛЕСНО ТЕГЛО (kg)	**ДОЗА, прилагана веднъж на всеки 12 месеца (брой таблетки 3 mg)**
15 до 25 kg	една
26 до 44 kg	две
45 до 64 kg	три
65 до 84 kg	четири
≥85 kg	приблизит. 200 µg/kg

При **краста:**

- обичайната доза е 200 µg ивермектин на kg телесно тегло, приета през устата като еднократна доза (наведнъж);
- Няма да знаете дали лечението е било успешно в продължение на 4 седмици.
- Вашият лекар може да реши да Ви приложи втора еднократна доза между 8-ия до 15-ия ден.

Какво друго трябва да спазвате, когато се лекувате от краста
Всеки, с когото сте в контакт, особено членовете на Вашето семейството и партньорите Ви, трябва да посети лекар възможно най-скоро. Лекарят ще реши дали тези лица също ще бъдат лекувани. Ако инфектираните контактни лица не са лекувани своевременно, има опасност те да Ви заразят отново с краста. За предотвратяване на повторно инфектиране трябва да спазвате хигиенни мерки (да поддържате ноктите си късо

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

изрязани и чисти) и стриктно да спазвате официалните препоръки относно почистване на облеклото и спалното бельо.

Как да приемате лекарството

- Таблетките се приемат през устата.
- Винаги приемайте дозата, предписана Ви от Вашия лекар, Ако имате съмнения, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.
- При деца на възраст под 6 години, таблетките трябва да се раздробят преди поглъщане.
- Лечението се състои в еднократна доза. Броят предписани таблетки трябва да се вземе наведнъж, с достатъчно количество вода и на празен стомах. Не приемайте храна в рамките на два часа преди или след приема на таблетките. Това се налага, защото не е известно как храната влияе върху усвояването на това лекарство в организма.

Ако сте приели повече от необходимата доза ХЮВЕМЕК
Свържете се незабавно с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете ХЮВЕМЕК
Винаги следвайте предписанията на Вашия лекар. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно приложението 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 те да се проявят при хора, заразени с няколко паразита. Това особено се отнася, ако те са заразени с червея "*Loa loa*". Следните нежелани реакции могат да се появят при прилагането на това лекарство:

Алергични реакции
При поява на алергична реакция, уведомете незабавно Вашия лекар. Симптомите може да включват:

- Кожни реакции (обрив, сърбеж, уртикария), или други сериозни кожни реакции;
- Затруднено дишане;
- Повишена температура

Други нежелани реакции

- Чернодробно възпаление (остър хепатит)
- Промени в някои лабораторни изследвания (повишаване на чернодробните ензими, повишаване на билирубина в кръвта, повишаване на вид кръвни клетки, наречени еозинофили)
- Кръв в урината

Нежеланите реакции, посочени по-долу, зависят от това, за какво приемате ХЮВЕМЕК. Те също зависят от това дали имате някакви други инфекции.

Хората с чревна стронгилоидоза могат да имат следните нежелани реакции:

- Слабост
- Загуба на апетит, запек, диария, коремна болка
- Гадене или повръщане
- Сънливост или замаяност

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- Тремор (треперене)
- Намаляване на броя на белите кръвни клетки (левкопения)
- Намаляване на броя на червените кръвни клетки и/или на хемоглобина (анемия)

Също така, при чревна стронгилоидоза (ангилулоза) във вашите изпражнения могат да се открият възрастни форми на кръгли червеи.

Хората с краста могат да имат следните нежелани реакции:
- Влошаване на сърбежа в началото на лечението. Това обикновено не трае дълго.

Хората с чревна инфекция, причинена от червея „*Loa loa*“ могат да имат следните нежелани реакции:
- Нарушена мозъчна функция
- Болка във врата или гърба
- Кръвоизлив в бялата част на окото (червено око)
- Задух
- Загуба на контрол на функциите на пикочния мехур или червата
- Затруднения в походката
- Психични промени
- Сънливост или объркване
- Загуба на съзнание (кома).

Хората с микрофиларемия, дължаща се на лимфна филариаза, причинена от *Wuchereria bancrofti* могат да имат следните нежелани реакции:
- Изпотяване или повишена температура
- Главоболие
- Необичайна слабост
- Мускулни и ставни болки, и дифузни болки по тялото
- Загуба на апетит, гадене
- Болка в стомаха (коремна и епигастрална болка)
- Кашлица или зачервено гърло
- Дискомфорт при дишане
- Ниско кръвно налягане при изправяне – чувство на замаяност
- Втрисане
- Световъртеж
- Болка или дискомфорт в тестисите.

Хората, инфектирани с червея “*Onchocerca volvulus*”, който причинява т.нар. речна слепота, могат да имат следните нежелани реакции:
- Обрив или сърбеж
- Ставни или мускулни болки
- Повишена температура
- Гадене или повръщане
- Подуване на лимфните възли
- Оток, особено на ръцете, глезените или стъпалата
- Диария
- Замаяност
- Ниско кръвно налягане (хипотония). Може да почувствате замайване при изправяне
- Ускорена сърдечна честота
- Главоболие или умора
- Промени в зрението и други нарушения на очите, като зачервяване, инфекция, необичайни усещания
- Кръвоизлив в бялата част на окото или оток на клепачите
- Влошаване на астма

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

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.: +359 2 890 34 17
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 ХЮВЕМЕК

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.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

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 ХЮВЕМЕК
- Активното вещество е ивермектин. Една таблетка съдържа 3 mg ивермектин.
- Другите съставки са: бутилхидроксианизол (Е 320), лимонена киселина, микрокристална целулоза, прежелатинизирано царевично нишесте, магнезиев стеарат.

Как изглежда ХЮВЕМЕК и какво съдържа опаковката
Това лекарство представлява кръгли, бели или почти бели, плоски таблетки с фасета.
Кутия с 10 и 30 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да се предлагат на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:
Хювефарма ЕООД
ул. Николай Хайтов №3А
1113 София
България

Производител:
Биовет АД
ул. Петър Раков №39
4550 Пещера
България

Дата на последно преразглеждане на листовката 05/2026.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *