Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Vesarco, 10 mg/g, krem
Ivermectinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Vesarco i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vesarco
3. Jak stosować lek Vesarco
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vesarco
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vesarco i w jakim celu się go stosuje

Lek Vesarco zawiera substancję czynną iwermektynę, która należy do grupy leków nazywanymi awermektynami. Krem stosuje się na skórę w leczeniu krostek i grudek występujących w trądziku różowatym.
Lek Vesarco można stosować tylko u osób dorosłych (w wieku 18 lat lub starszych).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vesarco

Kiedy nie stosować leku Vesarco:
- jeśli pacjent ma uczulenie na iwermektynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Vesarco należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
Na początku leczenia u niektórych pacjentów może wystąpić pogorszenie objawów trądziku różowatego, jednakże nie jest to częste i zwykle ustępuje w ciągu pierwszego tygodnia leczenia. Jeśli wystąpi pogorszenie objawów trądziku różowatego, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Lek Vesarco a inne leki
Inne leki mogą mieć wpływ na działanie iwermektyny w postaci kremu; dlatego należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią
Nie zaleca się stosowania leku Vesarco w okresie ciąży. Jeśli pacjentka karmi piersią, nie powinna stosować tego leku; alternatywnie można przerwać karmienie piersią przed rozpoczęciem leczenia tym lekiem.

Należy skonsultować się z lekarzem, który pomoże w podjęciu decyzji czy zastosować lek czy karmić piersią, uwzględniając korzyści z leczenia oraz korzyści wynikające z karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Ten lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Vesarco zawiera:
- **alkohol cetylowy** i **alkohol stearylowy**, które mogą powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry),
- **metylu parahydroksybenzoesan (E218) i propylu parahydroksybenzoesan (E216)**, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować lek Vesarco

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ważna informacja: Lek Vesarco jest przeznaczony tylko do stosowania na skórze twarzy u osób dorosłych. Nie należy stosować tego leku na innych częściach ciała, w szczególności wilgotnych powierzchniach ciała, np. takich jak oczy, usta lub jakakolwiek błona śluzowa. Nie połykać.

Zalecana dawka to jedna aplikacja na skórę twarzy na dobę. Należy nanieść krem w ilości odpowiadającej ziarnku grochu w każdej z pięciu części twarzy: na czoło, podbródek, nos oraz na każdy policzek. Następnie należy rozprowadzić krem cienką warstwą na całej powierzchni twarzy.

Nie należy nanosić kremu w pobliżu powiek, warg oraz jakichkolwiek błon śluzowych, na przykład wewnątrz nosa, jamy ustnej lub oczu. Jeśli krem przypadkowo dostanie się do oczu lub w okolice oczu, powiek, warg, jamy ustnej lub błony śluzowej, należy natychmiast przemyć te miejsca dużą ilością wody.

Nie należy stosować kosmetyków (takich jak inne kremy do twarzy lub produkty do makijażu) przed codziennym zastosowaniem leku Vesarco. Produkty te można zastosować po wyschnięciu naniesionego kremu.

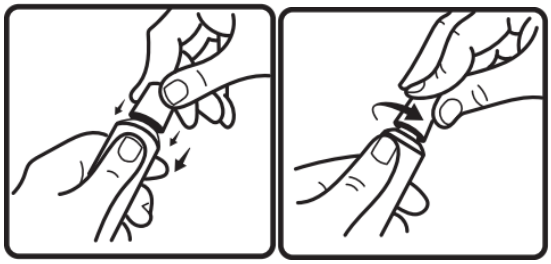
Natychmiast po nałożeniu kremu należy umyć ręce.

Należy stosować lek Vesarco codziennie przez cały okres leczenia, a cykl leczenia można powtórzyć. Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy stosować ten lek. Czas leczenia może być różny u różnych osób i jest uzależniony od nasilenia zmian skórnych.
Poprawę można zaobserwować po 4 tygodniach leczenia. W przypadku braku poprawy po 3 miesiącach należy zaprzestać stosowania iwermektyny w kremie i skonsultować się z lekarzem.

Zaburzenia czynności wątroby
Jeżeli u pacjenta występują problemy dotyczące wątroby, należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Vesarco.

Stosowanie leku u dzieci i młodzieży
Nie należy stosować leku Vesarco u dzieci i młodzieży.

Jak otworzyć tubę z zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci
Aby uniknąć rozlania leku, nie należy ściskać tuby podczas jej otwierania lub zamykania.
Nacisnąć zakrętkę i obrócić ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (w lewo). Następnie zdjąć zakrętkę.



Jak zamknąć tubę z zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci
Nacisnąć zakrętkę i obrócić ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara (w prawo).



Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vesarco
W przypadku zastosowania dawki większej niż zalecana dawka dobowa, należy skontaktować się z lekarzem, który doradzi, jakie działania należy podjąć.

Pominięcie zastosowania leku Vesarco
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Vesarco
Krostki i grudki zmniejszą się dopiero po kilku zastosowaniach tego leku. Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Vesarco tak długo, jak zaleci to lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Ten lek może powodować następujące działania niepożądane:

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):
- uczucie pieczenia skóry

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):
- podrażnienie skóry
- świąd skóry
- suchość skóry
- pogorszenie objawów trądziku różowatego (należy skontaktować się z lekarzem)

Działania niepożądane o częstości występowania nieznanej (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zaczerwienienie skóry
- zapalenie skóry
- obrzęk twarzy
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (AlAT/AspAT)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 C, 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.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vesarco

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i tubie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vesarco
- Substancją czynną leku jest iwermektyna. Jeden gram kremu zawiera 10 mg iwermektyny.
- Pozostałe składniki leku to: glicerol 85%, izopropylu palmitynian, karbomeru kopolimer (typ B), dimetykon, disodu edetynian, kwas cytrynowy jednowodny, alkohol cetylowy, alkohol stearylowy, makrogolu eter cetostearylowy, sorbitanu stearynian, metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), fenoksyetanol, glikol propylenowy, alkohol oleilowy, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Vesarco i co zawiera opakowanie
Lek Vesarco ma postać kremu o barwie białej do jasnożółtej. Lek dostarczany jest w tubach zawierających 45 g kremu.

Wielkość opakowania: 1 tuba

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa
tel: +48 22 855 40 93

Wytwórca/Importer
Kevaro GROUP EOOD
Ulitsa Tsaritsa Eleonora 9, Office 23, Floor 5
1618 Sofia
Bułgaria

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska	Vesarco
Szwecja	Ivermectin Aristo

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2026