

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Ivermectine CF 10 mg/g, crème</i>	<i>SE/H/2404</i> <i>RVG 131432</i>	
ivermectine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 1 van 5

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ivermectine CF 10 mg/g, crème ivermectine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ivermectine CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ivermectine CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Ivermectine CF bevat de werkzame stof ivermectine die tot een groep medicijnen hoort die men “avermectines” noemt. De crème wordt gebruikt op de huid om puistjes en vlekken, als gevolg van rosacea (huidaandoening van het gezicht), te behandelen.

Dit medicijn dient alleen te worden gebruikt bij volwassen patiënten (18 jaar of ouder).

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Bij sommige patiënten kunnen de symptomen van rosacea (huidaandoening van het gezicht met rode vlekken, bultjes en puistjes) verergeren aan het begin van de behandeling. Maar dit komt niet vaak voor en verdwijnt meestal binnen 1 week na behandeling. Vertel het uw arts als dit bij u voorkomt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ivermectine CF nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding

Department of Regulatory Affairs	Date: 2025-10	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Ivermectine CF 10 mg/g, crème</i>	SE/H/2404 RVG 131432	
ivermectine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 2 van 5

Het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen. Indien u borstvoeding geeft, dient u dit medicijn niet te gebruiken. U dient gestopt te zijn met het geven van borstvoeding voordat u een behandeling met dit medicijn start.

Raadpleeg uw arts, die zal helpen bij de beslissing om de behandeling met ivermectine crème of de borstvoeding verder te zetten, rekening houdend met het voordeel van de behandeling en het voordeel van de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen of een zeer geringe invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Ivermectine CF bevat:

- **Cetylalcohol** en **stearylalcohol**, dat lokale huidreacties kan veroorzaken (bijvoorbeeld contact dermatitis),
- **Methylparahydroxybenzoaat (E218)** en **propylparahydroxybenzoaat (E216)**, dat allergische reacties kan veroorzaken (mogelijk vertraagd),

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Belangrijk: Dit medicijn is bedoeld voor volwassenen en uitsluitend voor gebruik op de huid van het gezicht. Gebruik dit medicijn niet op andere lichaamsdelen, vooral niet op vochtige plekken van het lichaam, zoals uw ogen, uw mond of slijmvliezen. Niet inslikken.

Het wordt aanbevolen om dit medicijn eenmaal daags op het gezicht aan te brengen. Een kleine hoeveelheid van de crème, ter grootte van een erwt, dient zowel op het voorhoofd, de kin, de neus en elke wang worden aangebracht. Daarna dient het zachtjes en gelijkmatig in een dunne laag over het gehele gezicht te worden uitgesmeerd.

U dient de oogleden, lippen en slijmvliezen zoals de binnenkant van de neus, de mond en de ogen te vermijden. Mocht er per ongeluk wat crème in of dichtbij de ogen, oogleden, lippen, mond of slijmvliezen komen, spoel deze dan onmiddellijk en overvloedig met water.

Breng geen cosmetica (zoals een andere gezichtscreme of make-up) aan vlak vóór het dagelijks aanbrengen dit medicijn. U mag deze producten pas gebruiken nadat de aangebrachte crème is opgedroogd.

Na het aanbrengen van dit medicijn dient u onmiddellijk uw handen te wassen.

U dient dit medicijn gedurende de behandelingskuur dagelijks te gebruiken en de behandelingskuur mag worden herhaald. Uw arts zal u vertellen hoe lang u dit medicijn dient te gebruiken. De duur van de behandeling varieert van persoon tot persoon en is afhankelijk van de ernst van de aandoening. Mogelijk kunt u na 4 weken behandelen een verbetering waarnemen. Indien er na 3 maanden geen verbetering is, dient u de behandeling met ivermectine crème te stoppen en uw arts te raadplegen.

Leveraandoening

Department of Regulatory Affairs	Date: 2025-10	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Ivermectine CF 10 mg/g, crème	SE/H/2404 RVG 131432	
ivermectine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 3 van 5

Indien u een leveraandoening heeft, dient u uw arts te raadplegen voordat u Ivermectine CF gebruikt.

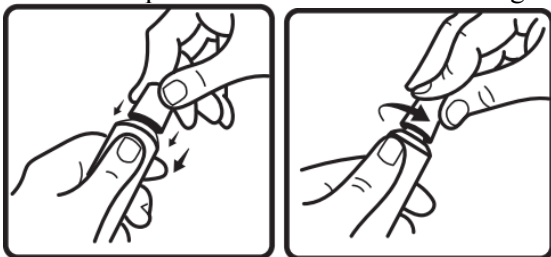
Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik dit medicijn niet bij kinderen of jongeren tot 18 jaar.

Hoe kan de tube met een druk- en draaidop worden geopend?

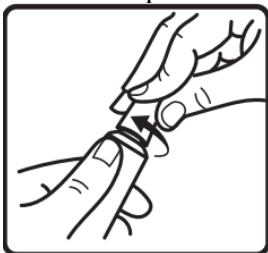
Om morsen te vermijden, mag u niet in de tube knijpen tijdens het openen of sluiten ervan.

Duw de dop naar beneden en draai deze tegen de klok in (draai naar links). Verwijder vervolgens de dop.



Hoe kan de tube met een druk- en draaidop worden gesloten?

Duw de dop naar beneden en draai deze met de klok mee (draai naar rechts).



Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u meer dan de aanbevolen dagelijkse dosis heeft aangebracht, neem contact op met uw arts; die zal u advies geven over wat u moet doen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Puistjes en vlekken zullen alleen verminderd zijn nadat dit medicijn verscheidene keren is aangebracht. Het is dus belangrijk dat het gebruik van dit medicijn wordt voortgezet gedurende de gehele periode waarvoor het door de arts is voorgeschreven.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Dit medicijn kan de volgende bijwerkingen veroorzaken:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Branderig gevoel van de huid

Department of Regulatory Affairs	Date: 2025-10	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Ivermectine CF 10 mg/g, crème</i>	<i>SE/H/2404</i> <i>RVG 131432</i>	
ivermectine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 4 van 5

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Huidirritatie
- Jeukende huid
- Droge huid
- Verergering van een huidaandoening van het gezicht (rosacea) met rode vlekken, bultjes en puistjes (neem dan contact op met uw arts)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Roodheid van de huid
- Ontsteking van de huid
- Gezwollen gezicht
- Verhoging van leverenzymen (ALAT/ASAT)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de tube na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na eerste opening van de tube, dient het product binnen 6 maanden te worden gebruikt.

Voor dit medicijn zijn er geen bijzondere bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is ivermectine. Eén gram crème bevat 10 mg ivermectine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: glycerol 85% (E422), isopropylpalmitaat, carbomeer copolymeer (type B), dimethicon, dinatriumedetaat, citroenzuurmonohydraat (E330), cetylalcohol, stearylalcohol, macrogolcetostearylether, sorbitansteeraat, methylparahydroxybenzoesaat (E218), propylparahydroxybenzoesaat (E216), 2-fenoxyethanol, propyleenglycol (E1520), oleylalcohol, natriumhydroxide (E524), gezuiverd water.

Hoe ziet Ivermectine CF eruit en wat zit er in een verpakking?

Ivermectine CF is een witte tot lichtgele crème. Het wordt geleverd in tubes die 45 gram crème bevatten. De tubes hebben een dop die moeilijk is te openen door kinderen.

Verpakkingsgrootte van 1 tube.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2025-10	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Ivermectine CF 10 mg/g, crème</i>	SE/H/2404 RVG 131432	
ivermectine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 5 van 5

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant:

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

Kevaro Group EOOD
Tzaritza Elenora Str. 9
R-N Krasno Selo Distr Ap Office 23 Floor 5
Sofia 1618
Bulgarije

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 131432

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Duitsland: Ivermectin AL
Nederland: Ivermectine CF 10 mg/g, crème
Polen, Zweden: Ivermectin STADA

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2025.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2025-10	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------