

## ایورمکتین ۳ میلی گرم، قرص

**پیش از شروع مصرف دارو تمام مطالب این برگه راهنما را با دقت مطالعه کنید، این برگه اطلاعات مهمی را در اختیار شما قرار می دهد.**

- این برگه را نزد خود نگه دارید، زیرا ممکن است به مطالعه مجدد آن نیاز پیدا کنید.
- در صورت داشتن هرگونه سوالی، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید
- این دارو فقط برای شما تجویز شده است. به هیچ عنوان آن را به دیگران توصیه نکنید. حتی در مواردی که علایم بیماری آنها شبیه بیماری شما باشد، زیرا ممکن است به آنها آسیب برساند.
- در صورت مشاهده هرگونه عوارض جانبی، با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید، برخی از این عوارض ممکن است در این برگه راهنما ذکر نشده باشد. جهت اطلاعات بیشتر به بخش ۴\* مراجعه کنید.

**در این برگه راهنما می‌خوانید**

۱. ایورمکتین چیست و چه موارد مصرفی دارد
۲. نکاتی که باید پیش از مصرف ایورمکتین بدانید
۳. نحوه مصرف ایورمکتین
۴. عوارض جانبی احتمالی ایورمکتین
۵. شرایط نگهداری ایورمکتین
۶. محتویات بسته‌بندی و سایر اطلاعات

#### ۱.ایورمکتین چیست و چه موارد مصرفی دارد

ایورمکتین متعلق به گروه دارویی ضد انگل هاست.

ماده موثره‌ی موجود در این قرص، ایورمکتین است که برای درمان آلودگی به برخی انگل‌ها استفاده می‌شود.

#### موارد مصرف

- آلودگی انگلی روده به نام استرونژیلونیدوزیس یا anguillulose که توسط کرم حلقوی استرونژیلونیدس استر کورالیس «Strongyloides stercoralis» ایجاد می‌شود.
- عفونت خونی به نام میکروفیلارمی که به علت فیلاریازیس دستگاه لنفاوی ایجاد می‌شود و عامل این بیماری کرم‌های نابالغ ووشریا بانکروفتی «Wuchereria bancrofti» می‌باشد. قرص ایورمکتین فقط بر نوع نابالغ این کرم‌ها موثر است و بر نوع بالغ آن بی‌اثر است.
- بیماری گال (اسکابیس) که توسط انگلی به نام مایت به وجود می‌آید، این انگل ریز حفره‌هایی در پوست ایجاد می‌کند و باعث خارش شدید می‌شود. داروی ایورمکتین را تنها در صورتی مصرف کنید که پزشک معالج شما مطمئن باشد و تشخیص دهد که شما مبتلا به بیماری گال هستید.
- داروی ایورمکتین برای پیشگیری از هیچ یک از آلودگی‌های نام برده کاربرد ندارد و همچنین بر روی کرم‌های بالغ بی‌تاثیر است. این دارو باید فقط در صورتی مصرف شود که پزشک معالج با اطمینان و یا با احتمال بالا تشخیص آلودگی انگلی دهد و این دارو را برای درمان تجویز کند.

#### ۲. نکاتی که باید پیش از مصرف این دارو بدانید

##### موارد منع مصرف ایورمکتین

- در صورتی که به ایورمکتین یا هر کدام از مواد تشکیل‌دهنده‌ی این دارو حساسیت دارید. علائم حساسیت عبارتند از: بثورات پوستی، اختلالات تنفس یا تب.

اگر مورد بالا را مشاهده کردید، از مصرف این دارو اجتناب کنید. در صورت عدم اطمینان از این مطلب، قبل از شروع مصرف با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید

##### هشدارها و موارد احتیاط

پیش از مصرف این دارو با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید؛ به خصوص در صورت وجود هریک از شرایط زیر:

- نقص سیستم ایمنی
- اگر در آفریقا زندگی می‌کنید یا به مناطقی از آفریقا سفر کرده‌اید که برخی از مردم آن به کرم لولآو آلوده هستند.
- اگر در آفریقا زندگی می‌کنید یا در مناطقی از آفریقا سکونت داشتید، مصرف دی اتیل کاربامازین سیترات برای درمان آلودگی به آنکوسرکا ولولوس «Onchocerca volvulus»، احتمال بروز عوارض جانبی را افزایش می‌دهد که در برخی موارد این خطر جدی می‌باشد.
- در صورتی‌هر یک از شرایط ذکر شده در بالا را دارید یا در این خصوص اطمینان ندارید، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

#### کودکان

ایمنی این دارو برای مصرف در کودکان با وزن کمتر از ۱۵ کیلوگرم، اثبات نشده است.

#### تداخلات دارویی

در صورتی‌که داروی دیگری مصرف می‌کنید یا اخیراً مصرف کرده‌اید و یا ممکن است مصرف کنید، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.

##### بارداری و شیردهی

- اگر باردار هستید یا قصد بارداری دارید حتماً پیش از مصرف این دارو، با پزشک معالج در میان بگذارید. اگر باردار هستید مصرف این دارو تنها در صورتی مجاز است که واقعاً لازم باشد. تصمیم‌گیری برای این موضوع باید حتماً با موافقت پزشک انجام گیرد.
- اگر در دوران شیردهی هستید یا قصد شیردهی دارید، به پزشک خود اطلاع دهید زیرا این دارو در شیر مادر ترشح می‌شود. پزشک معالج ممکن است درمان با این دارو را یک هفته بعد از به دنیا آمدن نوزاد برای مادر شروع کند.
- اگر در دوران بارداری یا شیردهی هستید، یا احتمال بارداری می‌دهید و یا برای باردار شدن برنامه‌ریزی کرده‌اید، پیش از مصرف دارو با پزشک یا داروساز مشورت کنید.

#### رانندگی و کار با ماشین‌آلات

با مصرف این دارو ممکن است دچار سرگیجه، خواب‌آلودگی یا لرزش شوید. اگر این عوارض در شما ایجاد شد، از رانندگی و کار با ماشین‌آلات پرهیز کنید.

#### ۳. نحوه مصرف ایورمکتین

این دارو را دقیقاً به همان صورت که پزشک یا داروساز برای شما تعیین کرده است، مصرف کنید و اگر از نحوه‌ی مصرف مطمئن نیستید از پزشک یا داروساز خود سوال کنید.

- این دارو به صورت خوراکی مصرف می‌شود.
- برای کودکان زیر ۶ سال، قرص باید قبل از بلعیدن خرد شود.
- تعداد قرص‌های تجویز شده توسط پزشک را در یک نوبت در روز، به همراه آب و یا معده خالی مصرف کنید. تا ۲ ساعت قبل و بعد از مصرف دارو، نباید هیچ غذایی خورده شود، زیرا تاثیر غذا بر جذب این دارو در بدن، هنوز شناخته نشده است.

#### میزان مصرف دارو

- درمان با این دارو به صورت تک‌دوز می‌باشد.
- تعداد قرص‌های تجویز شده توسط پزشک را در یک نوبت مصرف کنید.
- میزان مصرف دارو، به نوع بیماری و همچنین قد و وزن بستگی دارد.
- پزشک معالج تعداد قرص‌های مصرفی را تعیین می‌کند.

دوز متداول درمان استرونژیلونیدوزیس روده (anguillulose):

| وزن (کیلوگرم) | دوز دارو (تعداد قرص ۳ میلی گرم) |
|---------------|---------------------------------|
| ۱۵ تا ۲۴      | ۱                               |
| ۲۵ تا ۳۵      | ۲                               |
| ۳۶ تا ۵۰      | ۳                               |
| ۵۱ تا ۶۵      | ۴                               |
| ۶۶ تا ۷۹      | ۵                               |
| بیشتر از ۸۰   | ۶                               |

دوز متداول درمان میکروفیلارمی ایجاد شده به علت فیلاریازیس دستگاه لنفاوی؛ عامل این بیماری کرم‌های ووشریا بانکروفتی «Wuchereria bancrofti» می‌باشد:

| وزن (کیلوگرم) | دوز دارو تجویز شده هر ۶ ماه یکبار (تعداد قرص ۳ میلی گرم) | دوز دارو تجویز شده هر ۱۲ ماه یکبار (تعداد قرص ۳ میلی گرم) |
|---------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| ۱۵ تا ۲۵      | ۱                                                        | ۲                                                         |
| ۲۶ تا ۴۴      | ۲                                                        | ۴                                                         |
| ۴۵ تا ۶۴      | ۳                                                        | ۶                                                         |
| ۶۵ تا ۸۴      | ۴                                                        | ۸                                                         |

دوز پیشنهادی هر ۶ ماه یا هر ۱۲ ماه تکرار می‌شود. به صورت جایگزین و در صورت دسترس نبودن وزن شخص، می‌توان براساس قد شخص دوز دارو را به صورت جدول زیر مشخص کرد.

| قد (سانتیمتر) | دوز دارو تجویز شده هر ۶ ماه یکبار (تعداد قرص ۳ میلی گرم) | دوز دارو تجویز شده هر ۱۲ ماه یکبار (تعداد قرص ۳ میلی گرم) |
|---------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| ۹۰ تا ۱۱۹     | ۱                                                        | ۲                                                         |
| ۱۲۰ تا ۱۴۰    | ۲                                                        | ۴                                                         |
| ۱۴۱ تا ۱۵۸    | ۳                                                        | ۶                                                         |
| بالتر از ۱۵۸  | ۴                                                        | ۸                                                         |

دوز متداول برای درمان بیماری گال (اسکابیس):

برای درمان این بیماری، به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار، ۲۰۰ میکروگرم از دارو تجویز می‌شود. حداقل تا ۴ هفته از شروع درمان، اثربخشی کلی دارو مشخص نمی‌شود، به همین دلیل ممکن است پزشک، تک دوز بعدی را برای ۸ الی ۱۵ روز بعد تجویز کند.

**در صورتی‌که بیش از مقدار توصیه شده ایورمکتین مصرف کردید**

اگر بیش از میزان مورد نیاز از این دارو مصرف کردید، بلافاصله با پزشک خود تماس بگیرید.

در صورت وجود هر گونه سوال دیگری در زمینه نحوه مصرف این دارو، از پزشک یا داروساز سوال کنید.

**در صورتی‌که مصرف یک دوز از ایورمکتین را فراموش کردید**

سعی نکنید قرص ایورمکتین را دقیقاً طبق دستور تجویزی پزشک مصرف کنید و از دو برابر کردن دوز بعدی، جهت جبران دوز فراموش شده، خودداری کنید.

#### ۴. عوارض جانبی احتمالی

همانند سایر داروها، این دارو نیز ممکن است عوارض جانبی داشته باشد، اگر چه در تمام افراد بروز نمی‌کند.

اثرات جانبی این دارو خفیف و گذرا هستند. این عوارض ممکن است در افرادی که آلوده به چند نوع انگل می‌باشند، شدیدتر بروز کند، خصوصاً در موارد آلودگی با کرم لولآو.

عوارض جانبی زیر ممکن است در اثر مصرف این دارو ایجاد شوند:

##### واکنش‌های آلرژیک

اگر واکنش‌های آلرژیک در شما بروز کرد، بلافاصله به پزشک مراجعه کنید. علائم این واکنش‌ها شامل موارد زیر است:

- تب ناگهانی
- واکنش پوستی ناگهانی (مانند بثورات پوستی یا خارش) یا هر واکنش پوستی جدی دیگر
- اختلالات تنفسی

در صورت بروز هر کدام از موارد ذکر شده سریعاً به پزشک مراجعه کنید.

##### سایر عوارض جانبی

- بیماری‌های کبدی (هیپاتیت حاد)
- تغییر در مقادیر بعضی از تست‌های آزمایشگاهی ( افزایش آنزیم‌های کبدی، افزایش بیلی‌روبین خون، افزایش سطح آنوزینوفیل)
- مشاهده خون در ادرار
- عوارض جانبی زیر بستگی به شرایطی دارد که به موجب آن بیمار نیاز به مصرف این دارو پیدا کرده است و همچنین به اینکه آیا بیمار به عفونت‌های دیگری مبتلا است یا خیر.

**عوارض زیر ممکن است در افرادی که به استرونژیلونیدوزیس روده مبتلا هستند بروز کند:**

- احساس ضعف غیرعادی
- بی‌اشتهایی، معده درد، یبوست یا اسهال
- تهوع یا استفراغ
- احساس خواب‌آلودگی یا سرگیجه
- لرز

در موارد استرونژیلونیدوزیس (آنجولیلوس) روده، ممکن است کرم‌های حلقوی بالغ نیز در مدفوع دیده شوند.

**عوارض زیر ممکن است در افرادی که مبتلا به میکروفیلارمی ایجاد شده به علت فیلاریازیس دستگاه لنفاوی شده‌اند بروز کند؛ عامل این بیماری کرم‌های ووشریا بانکروفتی می‌باشد**

- تعریق یا تب
- سردرد
- احساس ضعف غیرعادی
- درد عضلانی، مفصلی و درد کل بدن
- بی‌اشتهایی، حالت تهوع
- معده درد (درد شکمی و اپی‌گاستر)
- گلودرد و سرفه‌های درنداک
- اختلالات تنفسی
- افت فشارخون در حالت ایستاده (که ممکن است به صورت سرگیجه یا احساس خالی شدن سر در موقع ایستادن بروز می‌کند)
- لرز
- سرگیجه
- احساس درد یا ناراحتی در ناحیه بیضه‌ها
- عوارض زیر ممکن است در افرادی که به بیماری گال (اسکابیس) مبتلا هستند، بروز کند:**
- تشدید خارش در ابتدای درمان با این دارو که معمولاً مدت کوتاهی به طول می‌انجامد.

**عوارض زیر ممکن است در افرادی که به آلودگی شدید لولآو دچار شده‌اند، بروز کند:**

- اختلالات عملکرد مغز
- گردن درد یا کمردرد
- خونریزی در قسمت سفیدی چشم (اصطلاحاً قرمزی چشم)
- تنگی نفس
- اختلال در کنترل مثانه یا روده‌ها (بی‌اختیاری ادرار و مدفوع)
- مشکل در ایستادن و راه رفتن
- اختلالات ذهنی
- احساس خواب‌آلودگی و گیجی
- عدم پاسخگویی به محرک‌ها یا کما
- عوارض زیر ممکن است در افراد آلوده به کرم کوری رودخانه (انکوسرکا ولولوس) بروز کند:**
- خارش یا بثورات پوستی
- درد عضلانی یا مفصلی
- تب
- تهوع یا استفراغ
- التهاب غدد لنفاوی

- تورم به خصوص در دست‌ها، پاها و مچ پا
- اسهال
- سرگیجه
- افت فشار خون که باعث احساس سرگیجه یا خالی شدن سر در هنگام ایستادن می‌شود
- افزایش ضربان قلب
- سردرد یا احساس خستگی
- اختلال بینایی یا مشکلات دیگر چشم از جمله عفونت، قرمزی یا هر احساس غیرعادی
- خونریزی در قسمت سفیدی چشم یا تورم پلک‌ها
- تشدید بیماری آسم
- گزارش عوارض جانبی**
- در صورتی‌که شما دچار هرگونه عارضه جانبی شدید، با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید. این موضوع شامل تمام عوارض احتمالی که در این برگه راهنما قید نشده‌اند، نیز می‌باشد. شما می‌توانید عوارض جانبی را مستقیماً از طریق [drug.safety@tadbirkala.com](mailto:drug.safety@tadbirkala.com) و یا شماره تلفن‌های شرکت که در انتهای همین برگه راهنما ذکر شده، با شرکت در میان بگذارید و یا به مرکز ثبت و بررسی عوارض دارویی سازمان غذا و دارو گزارش دهید.
- با گزارش کردن عوارض جانبی، شما به فراهم ساختن اطلاعات بیشتر در راستای ایمنی این دارو کمک خواهید کرد.

#### ۵. شرایط نگهداری ایورمکتین

- این دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری کنید
- دارو نباید بعد از تاریخ انقضای درج شده بر روی جعبه و بلیستر مصرف شود. تاریخ انقضای درج شده به آخرین روز از ماه ذکر شده اشاره می‌کند.
- در دمای کمتر از ۲۵ درجه سانتیگراد نگهداری کنید.
- هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زاله خانگی دور نیندازید. از داروساز خود در رابطه با نحوه دور انداختن دارویی که دیگر مصرف نمی‌کنید، بپرسید. این امر به حمایت از محیط زیست کمک خواهد کرد.

#### ۶. محتویات بسته‌بندی و سایر اطلاعات

ایورمکتین حاوی:

ماده موثره‌ی این دارو، ایورمکتین می‌باشد و هر قرص شامل ۳ میلی گرم ایورمکتین است.

**شکل ظاهری ایورمکتین و سایر اطلاعات:**

این دارو به شکل قرص می‌باشد و در بسته‌بندی چهار عددی عرضه می‌شود.

**تاریخ آخرین بازنگری:** خرداد ۱۳۹۷

**دارنده پروانه ساخت:** تدبیر کالای جم – تهران، ایران
**آدرس:** تهران، بلوار آفریقا، خیابان روانپور، پلاک ۱، کد پستی: ۱۶۶۳۸۸۶۶۹
**تلفن:** ۴۶-۱۶۳۸-۲۶۲۰
**وب سایت:** [www.tadbirkala.com](http://www.tadbirkala.com)، پست الکترونیکی: [info@tadbirkala.com](mailto:info@tadbirkala.com)
**محل ساخت:** یوروفارکت –فرانسه