

Prospecto: información para el paciente

Demodectin 10 mg/g crema

Ivermectina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Demodectin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Demodectin
3. Cómo usar Demodectin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Demodectin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Demodectin y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo ivermectina, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados avermectinas. La crema se aplica en la piel de la cara para tratar los granos y las lesiones inflamatorias que aparecen en la rosácea.

Este medicamento solamente se debe utilizar en adultos (a partir de 18 años de edad).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Demodectin

No use Demodectin

- si es alérgico a la ivermectina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento. Al inicio del tratamiento, algunos pacientes pueden experimentar un **empeoramiento de los síntomas de la rosácea**; sin embargo, esto es poco frecuente y **suele resolverse en el plazo de una semana** tras comenzar el tratamiento.

Consulte a su médico si esto ocurre.

Uso de Demodectin con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, ya que estos medicamentos podrían afectar a su tratamiento con este medicamento.

Embarazo y lactancia

No se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo.

Si está en periodo de lactancia, no debe utilizar este medicamento; como alternativa, debe interrumpir la lactancia antes de comenzar el tratamiento con este medicamento.

Debe consultar a su médico para decidir entre el uso de ivermectina y la lactancia, teniendo en cuenta el beneficio del tratamiento con este medicamento o el beneficio de la lactancia materna.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Este medicamento contiene:

- **Alcohol cetílico y alcohol estearílico** que pueden causar reacciones locales en la piel (por ejemplo, dermatitis de contacto).
- **Parahidroxibenzoato de metilo (E218) y parahidroxibenzoato de propilo (E216)** que pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

3. Cómo tomar Demodectin

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico

Importante: este medicamento está indicado para adultos y solo para utilizarlo en la piel de la cara. No utilice este medicamento en ninguna otra parte de su cuerpo, especialmente en superficies húmedas del cuerpo, p.ej., los ojos, la boca o cualquier mucosa. No ingerir.

Se recomienda aplicar este medicamento en la cara solo una vez al día. Debe aplicar una pequeña cantidad de crema del tamaño de un guisante en cada una de las cinco zonas de la cara, en frente, barbilla, nariz y ambas mejillas, y luego extender de forma suave y uniforme una fina capa de crema en cada área.

Debe evitar los párpados, los labios y cualquier mucosa, como por ejemplo el interior de las fosas nasales, la boca y los ojos. Si de manera accidental se aplica la crema en los ojos o cerca de los ojos, párpados, labios, boca o mucosas, lave la zona inmediatamente con abundante agua.

No aplique ningún otro cosméticos (tales como otras cremas faciales o maquillaje) antes de la aplicación diaria de este medicamento. Debe utilizar estos productos sólo tras la aplicación de la crema, una vez que ésta se haya secado.

Debe lavarse las manos inmediatamente después de la aplicación de la crema.

Debe utilizar este medicamento diariamente durante el transcurso del tratamiento, el curso de tratamiento puede ser repetido. Su médico le indicará cuánto tiempo va a necesitar usar este medicamento. La duración del tratamiento puede variar de una persona a otra, dependerá de la gravedad de la enfermedad de la piel.

Notará una mejoría a las 4 semanas de tratamiento. En caso de que no haya mejora después de 3 meses, deberá interrumpir el tratamiento con este medicamento y consultar con su médico.

Problemas en el hígado

Si tiene problemas en el hígado, por favor consulte con su médico antes de usar este medicamento.

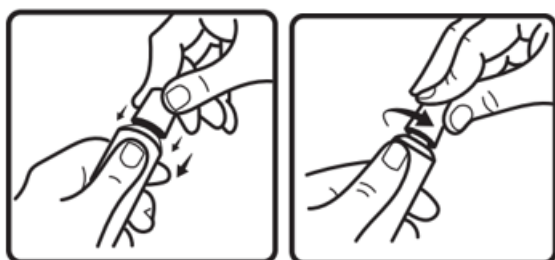
Uso en niños y adolescentes

No use este medicamento en niños ni adolescentes.

CÓMO ABRIR EL TUBO CON TAPÓN A PRUEBA DE NIÑOS

No apriete el tubo al abrirlo o cerrarlo para evitar que se derrame.

Presione el tapón y gírelo en sentido contrario al de las agujas del reloj (gírelo a la izquierda). Después retire el tapón.



CÓMO CERRAR EL TUBO CON TAPÓN A PRUEBA DE NIÑOS

Presione y gire en el sentido de las agujas del reloj (gire a la derecha).



Si usa más Demodectin del que debe

Si utiliza una cantidad mayor que la dosis diaria recomendada, póngase en contacto con su médico, quien le aconsejará que acción tomar.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Demodectin

No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Demodectin

Los granos y las lesiones inflamatorias se reducirán después de varias aplicaciones de este medicamento. Es importante que continúe usando este medicamento durante el tiempo que le haya prescrito su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Este medicamento puede causar los siguientes efectos adversos:

Efecto adverso frecuente (puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Sensación de ardor en la piel

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Irritación de la piel
- Picor de la piel
- Sequedad de la piel
- Empeoramiento de la rosácea (consulte a su médico).

Efecto adverso de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Enrojecimiento de la piel
- Inflamación de la piel
- Hinchazón de la cara
- Elevación de las enzimas hepáticas (ALAT/ASAT)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Dermodectin

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el tubo después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Periodo de validez después de la primera apertura del tubo: 6 meses.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composicion de Demodectin

- El principio activo es ivermectina. Un gramo de crema contiene 10 mg de ivermectina.
- Los demás componentes son glicerol 85% (E422), palmitato de isopropilo, copolímero carbomero (tipo B), dimeticona, edetato de disodio, ácido cítrico monohidrato (E330), alcohol cetílico, alcohol estearílico, éter cetoestearílico de macrogol, estearato de sorbitán, parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216), 2-fenoxietanol, propilenglicol (E1520), alcohol oleílico, hidróxido sódico (E524), agua purificada.

Aspecto de Demodectin y contenido del envase

Demodectin] es una crema de color blanco a amarillo pálido. Se presenta en tubos de 45 gramos de crema. Los tubos tienen cierre a prueba de niños.

Envase con 1 tubo.

Titular de la autorización de comercialización

Industrial Farmacéutica Cantabria S.A.
Barrio Solía 30
La Concha de Villaescusa
39690 Cantabria (España)

Responsable de la fabricación

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

o

Pharmadox Healthcare Ltd.,
KW20A Kordin Industrial Park, Paola
PLA 3000,
Malta

Fecha de la última revisión de este prospecto: 24-09-2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)