

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Cesora 10 mg/g crème

ivermectine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 Cesora en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cesora en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Cesora bevat de werkzame stof ivermectine die tot een groep geneesmiddelen hoort die men avermectines noemt. De crème wordt gebruikt op de huid om puistjes en vlekken, als gevolg van rosacea, te behandelen.

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

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. Bij sommige patienten kunnen de symptomen van rosacea 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 geneesmiddelen?

Andere geneesmiddelen kunnen uw behandeling met Cesora crème beïnvloeden. Gebruikt u naast Cesora nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Raadpleeg uw arts, hij zal helpen bij de beslissing om de behandeling met dit middel 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 middel heeft geen of een zeer geringe invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Cesora bevat:

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

De geadviseerde dosering is eenmaal daags op het gezicht aanbrengen. 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 de crème 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 gezichtscrème of make-up) aan vlak vóór het dagelijks aanbrengen van Cesora. U mag deze producten pas gebruiken nadat het aangebrachte Cesora is opgedroogd.

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

U dient dit middel gedurende de behandelingskuur dagelijks te gebruiken en de behandelingskuur mag worden herhaald. Uw arts zal u vertellen hoe lang u dit middel 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 dit middel te stoppen en uw arts te raadplegen.

Leveraandoening

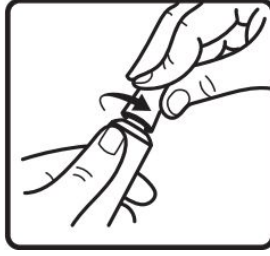
Indien u een leveraandoening heeft, dient u uw arts te raadplegen voordat u Cesora gebruikt.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

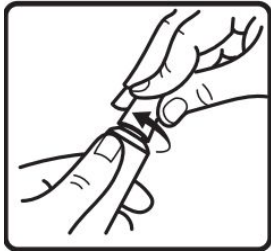
Hoe kan de tube met een kindveilige dop worden geopend?

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 kindveilige dop worden gesloten?

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



Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

Wanneer u teveel van dit middel heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, of het antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Dit middel kan de volgende bijwerkingen veroorzaken:

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

- Branderig gevoel van de huid

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

- Huidirritatie
- Jeukende huid
- Droge huid
- Verergering van rosacea (neem dan contact op met uw arts).

Bijwerking met frequentie 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel 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 geneesmiddel zijn er geen bijzondere bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen 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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is ivermectine. Eén gram crème bevat 10 mg ivermectine
- De andere stoffen in dit middel zijn: glycerol 85% (E422), isopropylpalmitaat, carbomeercopolymer (type B), dimethicone, dinatriumedetaat, citroenzuur monohydraat (E330), cetylalcohol, stearylalcohol, macrogol cetostearyl ether, sorbitansteeraat, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), 2-fenoxyethanol, propyleenglycol (E1520), oleylalcohol, natriumhydroxide (E524), gezuiverd water.

Hoe ziet Cesora eruit en wat zit er in een verpakking?

Cesora is een witte tot lichtgele crème. Het wordt geleverd in tubes met 45 gram crème. De tubes hebben een kindveilige dop.

Verpakkingsgrootte van 1 tube.

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

Laboratoires Medgen

24 rue Erlanger

75016 Parijs
Frankrijk

Fabrikant:

KEVARO GROUP FOOD
TZARITZA ELENORA STR. 9
R-N KRASNO SELO DISTR AP OFFICE 23 FLOOR 5
SOFIA 1618
BULGARIJE

PHARMADOX HEALTHCARE LTD.
KW20A KORDIN INDUSTRIAL PARK, PAOLA
PLA 3000
MALTA

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE665633

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

België, Frankrijk, Zweden: Cesora

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 01/2026.