

Prospect: Informații pentru pacient**Soolantra 10 mg/g cremă**
Ivermectină

Doar pentru adulți

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Soolantra și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Soolantra
3. Cum să utilizați Soolantra
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Soolantra
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Soolantra și pentru ce se utilizează

Soolantra conține substanța activă ivermectină, care aparține unei grupe de medicamente denumite avermectine. Crema este utilizată pe piele pentru a trata coșurile și petele provocate de acnea rozacee.

Soolantra trebuie utilizat doar la adulți (cu vârsta minimă de 18 ani).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Soolantra**Nu utilizați Soolantra:**

- dacă sunteți alergic la ivermectină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Soolantra, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

La începutul tratamentului, unii pacienți pot prezenta agravarea simptomelor de acnee rozacee, totuși aceasta este mai puțin frecventă și de obicei se rezolvă în decurs de o săptămână în urma tratamentului. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă se întâmplă acest lucru.

Soolantra împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Soolantra nu este recomandat în timpul sarcinii.

Dacă alăptați, nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să renunțați la alăptare înainte de a începe tratamentul cu Soolantra. Trebuie să vă consultați cu medicul dumneavoastră pentru a vă ajuta să decideți între utilizarea Soolantra și alăptare, ținând cont de beneficiul tratamentului și de beneficiul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Soolantra nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Soolantra conține:

- **Alcool cetilic și alcool stearic** care pot cauza reacții locale ale pielii (de exemplu dermatită de contact),
- **Parahidroxibenzoat de metil (E218) și parahidroxibenzoat de propil (E216)**, care pot cauza reacții alergice (posibil întârziate),
- **Propilenglicol**, care poate cauza iritație pe piele.

3. Cum să utilizați Soolantra

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur.

Important: Soolantra este destinat pentru administrarea la adulți și doar pentru utilizarea pe pielea feței. Nu utilizați acest medicament pe alte părți ale corpului, în mod special nu pe suprafețele corporale umede, de exemplu ochi, gură sau mucoase. Nu înghițiți.

Doza recomandată este o aplicare pe zi, pe pielea feței. Aplicați o cantitate de cremă de mărimea unui bob de mazăre pe fiecare dintre cele cinci zone ale feței: frunte, bărbie, nas și fiecare obraz. Apoi întindeți crema în strat subțire pe toată suprafața feței.

Evitați ochii, pleoapele, buzele și gura. Dacă aplicați în mod accidental cremă în ochi sau în apropierea ochilor, pleoapelor, buzelor sau gurii, spălați imediat zona cu multă apă.

Nu aplicați produse cosmetice (ca alte creme faciale sau machiaj) înainte de aplicarea zilnică a Soolantra. Aceste produse pot fi utilizate după uscarea cremei aplicate.

Spălați-vă pe mâini imediat după ce aplicați crema.

Ar trebui să utilizați Soolantra zilnic pe parcursul tratamentului, iar tratamentul poate fi repetat. Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să utilizați Soolantra. Durata tratamentului poate varia de la o persoană la alta și depinde de severitatea afecțiunii pielii.

Este posibil să observați o ameliorare clară după 4 săptămâni de tratament. În cazul în care nu se observă nicio ameliorare după 3 luni, trebuie să întrerupeți utilizarea Soolantra și să vă adresați medicului dumneavoastră.

Insuficiență hepatică

Dacă aveți probleme cu ficatul, vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Soolantra.

Utilizare la copii și adolescenți

Soolantra nu trebuie utilizat de copii și adolescenți.

Cum se deschide tubul cu capac de siguranță pentru copii

Pentru a evita vărsarea, nu strângeți tubul în timp ce îl deschideți sau îl închideți.

Împingeți în jos capacul și răsuciți-l în sens invers acelor de ceasornic (spre stânga). Apoi trageți de capac în sus.



Cum se închide tubul cu capac de siguranță pentru copii

Împingeți în jos capacul și răsuciți-l în sensul acelor de ceasornic (spre dreapta).



Dacă utilizați mai mult Soolantra decât trebuie

Dacă utilizați mai mult decât doza zilnică recomandată, adresați-vă medicului, care vă va sfătui ce să faceți.

Dacă uitați să utilizați Soolantra

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Soolantra

Coșurile și petele vor fi reduse doar după mai multe aplicări ale acestui medicament. Este important să continuați să utilizați Soolantra atâta timp cât v-a prescris medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Soolantra poate cauza următoarele reacții adverse:

Reacție adversă frecventă (poate afecta până la 1 din 10 persoane):

- Senzație de arsură pe piele

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Iritație la nivelul pielii
- Mâncărime pe piele
- Piele uscată
- Agravarea acneei rozacee (vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră)

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Înroșire a pielii
- Inflamație la nivelul pielii
- Umflarea feței
- Creșterea enzimelor hepatice (ALAT/ASAT)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Soolantra

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutia de carton și pe tub după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După prima deschidere a tubului, utilizați medicamentul în termen de 6 luni.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Soolantra

- Substanța activă este ivermectină. 1 g cremă conține ivermectină 10 mg.
- Celelalte componente sunt glicerol, palmitat de izopropil, copolimer carbomer tip B, dimeticonă 20 Cst., edetat disodic, acid citric monohidrat, alcool cetilic, alcool stearic, eter cetostearil macrogol, stearat de sorbitan tip I, parahidroxibenzoat de metil (E 218), parahidroxibenzoat de propil (E 216), fenoxietanol, propilenglicol, alcool oleilic, hidroxid de sodiu, apă purificată.

Cum arată Soolantra și conținutul ambalajului

Soolantra este o cremă de culoare albă până la galben pal. Este furnizată în tuburi ce conțin 2, 15, 30, 45 sau 60 g cremă. Tuburile mari au închidere de siguranță pentru copii, în timp ce tubul de 2 g nu are.

Mărimea ambalajului este de 1 tub.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria, Danemarca, Germania, Portugalia: Soolantra 10 mg / g Creme

Belgia, Luxemburg: Soolantra 10 mg / g crème, Soolantra 10 mg / g Creme

Bulgaria: Soolantra 10 mg / g Крем

Cipru, Grecia: Soolantra 10 mg / g Κρέμα

Republica Cehă, Ungaria, Slovacia: Soolantra 10 mg / g krém

Estonia: Soolantra 10 mg / g kreem

Finlanda: Soolantra 10 mg / g emulsiovoide

Franta, Olanda: Soolantra 10 mg / g crème

Islanda, Norvegia, Polonia: Soolantra 10 mg / g krem

Irlanda, Regatul Unit: Soolantra 10 mg / g cream

Italia: Efacti 10 mg / g Crema

Letonia: Soolantra 10 mg / g krēms

Lituania: Soolantra 10 mg / g kremas

Malta: Soolantra 10 mg / g krema

România: Soolantra 10 mg / g cremă

Spania: Soolantra 10 mg / g crema

Suedia: Soolantra 10 mg / g kräm

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

GALDERMA INTERNATIONAL

Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin, La Défense 4, 92927 LA DEFENSE CEDEX
92927

Franța

Fabricantul

Laboratoires Galderma

Z.I. Montdésir 74540 Alby-sur-Chéran

Franța

Acest prospect a fost revizuit în martie 2019.