

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN PATIENTEN

Soolantra 10 mg/g Creme
Ivermectin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in Abschnitt 4 aufgeführt sind, oder wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Soolantra und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel anzuwenden?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST SOOLANTRA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Soolantra enthält den Wirkstoff Ivermectin, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als „Avermectine“ bezeichnet werden. Die Creme wird auf der Haut angewendet, um Pickel und Flecken, die durch Rosacea (eine Hauterkrankung des Gesichts) verursacht werden, zu behandeln.

Dieses Arzneimittel ist nur für die Anwendung bei erwachsenen Patienten (18 Jahre oder älter) bestimmt.

2. WANN DÜRFEN SIE DIESES MITTEL NICHT ANWENDEN ODER MÜSSEN SIE BESONDERE VORSICHT WALTEN LASSEN?

Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht anwenden?

- Sie sind allergisch (überempfindlich) gegen einen der Inhaltsstoffe dieses Arzneimittels. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6.

Wann müssen Sie besondere Vorsicht bei der Anwendung dieses Mittels walten lassen?
Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Mittel anwenden.

Bei einigen Patienten können sich die Symptome der Rosacea (Hauterkrankung des Gesichts mit roten Flecken, Knötchen und Pusteln) zu Beginn der Behandlung verschlimmern. Dies

kommt jedoch nicht häufig vor und verschwindet normalerweise innerhalb einer Woche nach der Behandlung. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies bei Ihnen auftritt.

Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?

Verwenden Sie neben Soolantra noch andere Arzneimittel, oder haben Sie dies kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel verwenden werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker, da diese Arzneimittel Ihre Behandlung mit Soolantra beeinflussen können oder Soolantra Ihre Behandlung mit diesen Arzneimitteln beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sind Sie schwanger, glauben Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden. Die Anwendung dieses Mittels während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Wenn Sie stillen, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden. Sie sollten mit dem Stillen aufgehört haben, bevor Sie die Behandlung mit diesem Mittel beginnen. Konsultieren Sie Ihren Arzt, er wird bei der Entscheidung helfen, ob die Behandlung mit diesem Mittel oder das Stillen fortgesetzt werden soll, unter Berücksichtigung des Nutzens der Behandlung und des Nutzens des Stillens.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Dieses Mittel hat keinen oder einen sehr geringen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Soolantra enthält:

- Cetylalkohol und Stearylalkohol, die lokale Hautreaktionen hervorrufen können (z. B. Kontaktdermatitis).
- Methylparahydroxybenzoat (E218) und Propylparahydroxybenzoat (E216), die allergische Reaktionen hervorrufen können (möglicherweise verzögert).
- Propylenglykol 20 mg pro Gramm Creme.

3. WIE WENDEN SIE DIESES MITTEL AN?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt gesagt hat. Sind Sie unsicher über die richtige Anwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wichtig: Dieses Mittel ist für Erwachsene bestimmt und ausschließlich zur Anwendung auf der Gesichtshaut. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht auf anderen Körperteilen, insbesondere nicht auf feuchten Stellen des Körpers, wie Ihren Augen, Ihrem Mund oder Schleimhäuten (wie der Innenseite der Nase oder Vagina). Nicht schlucken.

Es wird empfohlen, dieses Mittel einmal täglich auf das Gesicht aufzutragen. Eine kleine Menge der Creme, etwa erbsengroß, sollte sowohl auf die Stirn, das Kinn, die Nase und jede Wange aufgetragen werden. Danach sollte es sanft und gleichmäßig in einer dünnen Schicht über das gesamte Gesicht verteilt werden.

Sie sollten die Augenlider, Lippen und Schleimhäute wie die Innenseite der Nase, den Mund und die Augen vermeiden. Sollte versehentlich etwas Creme in oder nahe an die Augen,

Augenlider, Lippen, Mund oder Schleimhäute gelangen, spülen Sie diese sofort und gründlich mit Wasser aus.

Tragen Sie keine Kosmetika (wie eine andere Gesichtscreme oder Make-up) unmittelbar vor dem täglichen Auftragen von Soolantra auf. Sie dürfen diese Produkte erst verwenden, nachdem das aufgetragene Soolantra getrocknet ist.

Nach dem Auftragen dieses Arzneimittels sollten Sie sofort Ihre Hände waschen.

Sie sollten dieses Mittel während der Behandlungskur täglich verwenden, und die Behandlungskur kann wiederholt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie dieses Mittel verwenden sollen. Die Dauer der Behandlung variiert von Person zu Person und hängt von der Schwere der Erkrankung ab.

Möglicherweise können Sie nach 4 Wochen Behandlung eine Verbesserung feststellen. Wenn nach 3 Monaten keine Verbesserung eintritt, sollten Sie die Behandlung mit diesem Mittel abbrechen und Ihren Arzt konsultieren.

Lebererkrankung

Wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren, bevor Sie Soolantra verwenden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Verwenden Sie dieses Mittel nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren.

Wie kann die Tube mit einem Druck- und Drehverschluss geöffnet werden?

Um Verschütten zu vermeiden, sollten Sie die Tube beim Öffnen oder Schließen nicht zusammendrücken.

Drücken Sie den Verschluss nach unten und drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn (nach links drehen). Entfernen Sie dann den Verschluss.

Wie kann die Tube mit einem Druck- und Drehverschluss geschlossen werden?

Drücken Sie den Verschluss nach unten und drehen Sie ihn im Uhrzeigersinn (nach rechts drehen).

Haben Sie zu viel von diesem Mittel verwendet?

Wenn Sie mehr als die empfohlene tägliche Dosis aufgetragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt; er oder sie wird Ihnen Ratschläge geben, was zu tun ist.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel zu verwenden?

Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme dieses Mittels beenden

Pickel und Flecken werden nur reduziert, nachdem dieses Mittel mehrmals angewendet wurde. Es ist daher wichtig, dass die Anwendung dieses Mittels während des gesamten vom Arzt verordneten Zeitraums fortgesetzt wird.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten.

Dieses Mittel kann die folgenden Nebenwirkungen verursachen:

Häufig (treten bei weniger als 1 von 10 Personen auf):

- Brennen der Haut

Gelegentlich (treten bei weniger als 1 von 100 Personen auf):

- Hautirritation
- Juckende Haut
- Trockene Haut
- Verschlechterung einer Hauterkrankung im Gesicht mit roten Flecken, Knötchen und Pickeln (Rosacea). (Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt)

Nebenwirkung mit unbekannter Häufigkeit (kann mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden):

- Rötung der Haut
- Entzündung der Haut
- Geschwollenes Gesicht
- Erhöhung der Leberenzyme (ALAT/ASAT)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Niederländischen Nebenwirkungszentrum Lareb melden, Website: www.lareb.nl. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. WIE BEWAHREN SIE DIESES ARZNEIMITTEL AUF?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf dem Etikett der Verpackung nach „EXP:“ angegeben. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Nach dem ersten Öffnen der Tube sollte das Produkt innerhalb von 6 Monaten verwendet werden.

Für dieses Arzneimittel gibt es keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Welche Stoffe sind in diesem Mittel enthalten?

- Der Wirkstoff in diesem Mittel ist Ivermectin. Ein Gramm Creme enthält 10 mg Ivermectin.
- Die anderen Stoffe in diesem Mittel sind: Glycerol, Isopropylpalmitat, Carbomer, Dimeticon, Dinatriumedetat, Citronensäuremonohydrat, Cetylalkohol, Stearylalkohol, Macrogolcetostearylether, Sorbitanstearat, Methylparahydroxybenzoat (E218), Propylparahydroxybenzoat (E216), Phenoxyethanol, Propylenglykol, Oleylalkohol, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

Wie sieht Soolantra aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Soolantra ist eine weiße bis hellgelbe Creme. Es wird in Tuben geliefert, die 30 oder 45 Gramm Creme enthalten. Die Tuben haben einen Druck- und Drehverschluss. Packungsgröße von 1 Tube.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Zulassungsinhaber:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Umpacker (siehe Etikett auf der Außenverpackung):

Brocef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam

oder

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Hersteller:

Laboratoires Galderma

Z.I. Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran

Frankreich

Im Register eingetragen unter

RVG 122092//115310

Soolantra 10 mg/g Creme (z.B. Deutschland)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im April 2024 genehmigt.

BS001240 – mmjj / 270319-0319_GU&Z9B_A