

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Soolantra 10 mg/g crema  
ivermectina

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

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- ¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- No comparta este medicamento con otras personas, ya que ha sido recetado solo para usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no se menciona en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Soolantra y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. ¿QUÉ ES SOOLANTRA Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Soolantra contiene la sustancia activa ivermectina, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados "avermectinas". La crema se utiliza en la piel para tratar granos y manchas causadas por la rosácea (una afección de la piel del rostro).

Este medicamento debe ser utilizado solo en pacientes adultos (18 años o más).

### 2. ¿CUÁNDO NO DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO O DEBE TENER EXTRA PRECAUCIÓN?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- Es alérgico (hipersensible) a alguno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se pueden encontrar en la sección 6.

¿Cuándo debe tener extra precaución con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

En algunos pacientes, los síntomas de la rosácea (enfermedad de la piel del rostro con manchas rojas, bultos y granos) pueden empeorar al inicio del tratamiento. Sin embargo, esto no es común y generalmente desaparece dentro de 1 semana después del tratamiento. Informe a su médico si esto le ocurre.

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando otros medicamentos además de Soolantra, o lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que use otros medicamentos en el futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico, ya que estos medicamentos pueden afectar su tratamiento con Soolantra o Soolantra puede afectar su tratamiento con estos medicamentos.

#### Embarazo y lactancia

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, desea quedar embarazada o está amamantando? Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento. No se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo.

Si está amamantando, no debe usar este medicamento. Debe haber dejado de amamantar antes de comenzar el tratamiento con este medicamento. Consulte a su médico, él le ayudará a decidir si continuar con el tratamiento con este medicamento o con la lactancia, teniendo en cuenta el beneficio del tratamiento y el beneficio de la lactancia.

#### Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no tiene o tiene una influencia muy pequeña en la capacidad para conducir y operar máquinas.

#### Soolantra contiene:

- Alcohol cetílico y alcohol estearílico, que pueden causar reacciones locales en la piel (por ejemplo, dermatitis de contacto).
- Metilparahidroxibenzoato (E218) y propilparahidroxibenzoato (E216), que pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).
- Propilenglicol 20 mg por gramo de crema.

### 3. ¿CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico le ha indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Importante: Este medicamento está destinado a adultos y exclusivamente para uso en la piel del rostro. No use este medicamento en otras partes del cuerpo, especialmente en áreas húmedas del cuerpo, como los ojos, la boca o las membranas mucosas (como el interior de la nariz o la vagina). No ingerir.

Se recomienda aplicar este medicamento una vez al día en el rostro. Se debe aplicar una pequeña cantidad de la crema, del tamaño de un guisante, en la frente, la barbilla, la nariz y cada mejilla. Luego, se debe extender suavemente y de manera uniforme en una capa delgada sobre todo el rostro.

Debe evitar los párpados, los labios y las membranas mucosas como el interior de la nariz, la boca y los ojos. Si accidentalmente entra crema en o cerca de los ojos, párpados, labios, boca o membranas mucosas, enjuáguelos inmediatamente y abundantemente con agua.

No aplique cosméticos (como otra crema facial o maquillaje) justo antes de aplicar Soolantra diariamente. Puede usar estos productos solo después de que el Soolantra aplicado se haya secado.

Después de aplicar este medicamento, debe lavarse las manos inmediatamente.

Debe usar este medicamento diariamente durante el curso del tratamiento y el curso del tratamiento puede repetirse. Su médico le indicará cuánto tiempo debe usar este medicamento. La duración del tratamiento varía de persona a persona y depende de la gravedad de la afección.

Es posible que note una mejora después de 4 semanas de tratamiento. Si no hay mejora después de 3 meses, debe detener el tratamiento con este medicamento y consultar a su médico.

Enfermedad hepática

Si tiene una enfermedad hepática, debe consultar a su médico antes de usar Soolantra.

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años

No use este medicamento en niños o adolescentes menores de 18 años.

¿Cómo se puede abrir el tubo con un tapón de presión y giro?

Para evitar derrames, no apriete el tubo al abrirlo o cerrarlo.

Presione el tapón hacia abajo y gírelo en sentido contrario a las agujas del reloj (gire a la izquierda). Luego, retire el tapón.

¿Cómo se puede cerrar el tubo con un tapón de presión y giro?

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

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Si ha aplicado más de la dosis diaria recomendada, póngase en contacto con su médico; él o ella le dará consejos sobre qué hacer.

¿Ha olvidado usar este medicamento?

No use una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si deja de usar este medicamento

Los granos y manchas solo se reducirán después de aplicar este medicamento varias veces. Por lo tanto, es importante continuar usando este medicamento durante todo el período prescrito por el médico.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

#### 4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

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

Este medicamento puede causar los siguientes efectos secundarios:

Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 personas):

- sensación de ardor en la piel

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas):

- irritación de la piel
- piel con picazón
- piel seca
- empeoramiento de una afección cutánea del rostro con manchas rojas, bultos y granos (rosácea). (En ese caso, póngase en contacto con su médico)

Efecto secundario con frecuencia no conocida (no puede determinarse con los datos disponibles):

- enrojecimiento de la piel
- inflamación de la piel
- hinchazón del rostro
- aumento de las enzimas hepáticas (ALAT/ASAT)

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, póngase en contacto con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede notificar los efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Al notificar efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. ¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase después de "EXP:". Esta fecha se refiere al último día de ese mes.

Después de la primera apertura del tubo, el producto debe utilizarse en un plazo de 6 meses. Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No tire los medicamentos por el desagüe ni los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. De esta manera, se destruirán de manera responsable y no afectarán al medio ambiente.

## CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

- La sustancia activa de este medicamento es ivermectina. Un gramo de crema contiene 10 mg de ivermectina.
- Los otros componentes de este medicamento son: glicerol, isopropilpalmitato, carbómero, dimeticona, edetato disódico, ácido cítrico monohidratado, alcohol cetílico, alcohol estearílico, macrogol cetostearil éter, estearato de sorbitán, metilparahidroxibenzoato (E218), propilparahidroxibenzoato (E216), fenoxietanol, propilenglicol, alcohol oleílico, hidróxido de sodio, agua purificada.

¿Cómo es Soolantra y cuánto contiene un envase?

Soolantra es una crema de color blanco a amarillo claro. Se presenta en tubos que contienen 30 o 45 gramos de crema. Los tubos tienen un tapón de presión y rosca. Tamaño del envase de 1 tubo.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular del registro:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Empaquetador (ver etiqueta en el embalaje exterior):

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

o

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

Fabricante:

Laboratoires Galderma

Z.I. Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran

Francia

Inscrito en el registro bajo

RVG 122092//115310 Soolantra 10 mg/g crema (p.v. Alemania)

Este prospecto fue aprobado por última vez en abril de 2024.

BS001240 – mmjj / 270319-0319\_GU&Z9B\_A