

PAKENDI INFOLEHT: TEAVE PATSIENDILE

Soolantra 10 mg/g kreem
ivermektiin

Lugege hoolikalt kogu pakendi infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest siin on oluline teave teie jaoks.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla kahjulik teistele, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Soolantra ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või millal peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. MIS ON SOOLANTRA JA MILLEKS SEDA RAVIMIT KASUTATAKSE?

Soolantra sisaldab toimeainet ivermektiini, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse „avermektiinideks“. Kreemi kasutatakse nahal, et ravida vistrikke ja laike, mis on põhjustatud rosaatseast (näo nahahaigus).

Seda ravimit tohib kasutada ainult täiskasvanud patsientidel (18-aastased või vanemad).

2. MILLAL EI TOHI TE SEDA RAVIMIT KASUTADA VÕI PEATE OLEMA SELLEGA ERITI ETTEVAATLIK?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

- Te olete allergiline (ülitundlik) mõne selle ravimi koostisosa suhtes. Neid aineid leiata jaotisest 6.

Millal peate olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne, kui kasutate seda ravimit.

Mõnel patsiendil võivad rosaatsea sümptomid (näo nahahaigus punaste laikude, punnide ja vistrikega) ravi alguses süveneda. Kuid see ei ole sageli esinev ja kaob tavaliselt ühe nädala jooksul pärast ravi. Teavitage oma arsti, kui see juhtub teiega.

Kasutate te veel teisi ravimeid?

Kasutate te lisaks Soolantrale veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või on võimalus, et hakkate lähitulevikus teisi ravimeid kasutama? Teavitage sellest oma arsti või apteekrit, sest

need ravimid võivad mõjutada teie ravi Soolantraga või Soolantra võib mõjutada teie ravi nende ravimitega.

Rasedus ja imetamine

Kas olete rase, arvate end olevat rase, soovite raseduda või toidate rinnaga? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga enne, kui kasutate seda ravimit. Selle ravimi kasutamine raseduse ajal ei ole soovitatav.

Kui toidate rinnaga, ei tohi te seda ravimit kasutada. Te peate olema lõpetanud rinnaga toitmise enne, kui alustate ravi selle ravimiga. Konsulteerige oma arstiga, ta aitab otsustada, kas jätkata ravi selle ravimiga või rinnaga toitmist, arvestades ravi kasu ja rinnaga toitmise kasu.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

See ravim ei mõjuta või mõjutab väga vähesel määral autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Soolantra sisaldab:

- Tsetüülalkoholi ja stearüülalkoholi, mis võivad põhjustada kohalikke nahareaktsioone (näiteks kontaktdermatiiti).
- Metüülparahüdroksübensoaat (E218) ja propüülparahüdroksübensoaat (E216), mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone (võimalik hilinenud).
- Propüleenglükool 20 mg grammi kreemi kohta.

3. KUIDAS KASUTADA SEDA RAVIMIT?

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile öelnud. Kas kahtlete õiges kasutamises? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Tähtis: See ravim on mõeldud täiskasvanutele ja ainult näonaha kasutamiseks. Ärge kasutage seda ravimit teistel kehaosadel, eriti mitte niisketel kohtadel, nagu silmad, suu või limaskestad (nagu nina või tupe sisemus). Ärge neelake alla.

Soovitatav on seda ravimit kanda näole üks kord päevas. Väike kogus kreemi, hernetera suurune, tuleb kanda nii otsaesisele, lõuale, ninale kui ka igale põsele. Seejärel tuleb see õrnalt ja ühtlaselt õhukese kihina üle kogu näo laiali määrada.

Te peaksite vältima silmalaugusid, huuli ja limaskesti, nagu nina, suu ja silmade sisemus. Kui kogemata satub kreemi silmadesse, silmalaugudele, huultele, suhu või limaskestadele, loputage neid kohe ja põhjalikult veega.

Ärge kandke kosmeetikat (nagu teist näokreemi või meiki) vahetult enne Soolantra igapäevast pealekandmist. Neid tooteid tohib kasutada alles pärast seda, kui kantud Soolantra on kuivanud.

Pärast selle ravimi pealekandmist peske kohe oma käed.

Te peaksite seda ravimit kasutama iga päev kogu ravikuuri vältel ja ravikuuri võib korrata. Teie arst ütleb teile, kui kaua te seda ravimit kasutama peate. Ravi kestus varieerub inimeseti ja sõltub haiguse tõsidusest.

Võimalik, et pärast 4-nädalast ravi märkate paranemist. Kui 3 kuu pärast ei ole paranemist, peate selle ravimiga ravi lõpetama ja oma arstiga nõu pidama.

Maksahaigus

Kui teil on maksahaigus, peate enne Soolantra kasutamist oma arstiga nõu pidama.

Kasutamine lastel ja noorukitel kuni 18 aastat

Ärge kasutage seda ravimit lastel või noorukitel kuni 18 aastat.

Kuidas avada tuubi suru- ja keeratava korgiga?

Vältimaks mahavalgumist, ärge pigistage tuubi avamise või sulgemise ajal.

Suruge kork alla ja keerake seda vastupäeva (keerake vasakule). Seejärel eemaldage kork.

Kuidas sulgeda tuubi suru- ja keeratava korgiga?

Suruge kork alla ja keerake seda päripäeva (keerake paremale).

Kas olete seda ravimit liiga palju kasutanud?

Kui olete kasutanud rohkem kui soovitatud päevane annus, võtke ühendust oma arstiga; tema annab teile nõu, mida teha.

Kas unustasite seda ravimit kasutada?

Ärge kasutage kahekordset annust, et korvata unustatud annust.

Kui te lõpetate selle ravimi kasutamise

Vistrikud ja plekid vähenevad alles pärast seda, kui seda ravimit on mitu korda kasutatud.

Seetõttu on oluline, et ravimi kasutamist jätkataks kogu perioodi vältel, mille arst on määranud.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

See ravim võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid:

Sageli (esinevad vähem kui 1-l inimesel 10-st):

- naha põletustunne

Aeg-ajalt (esinevad vähem kui 1-l inimesel 100-st):

- nahaärritus
- sügelev nahk
- kuiv nahk
- näo nahahaiguse süvenemine punaste laikude, punnide ja vistrikuga (rosaatsea). (Võtke siis ühendust oma arstiga)

Kõrvaltoime sagedus teadmata (ei saa olemasolevate andmete põhjal määrata):

- naha punetus

- naha põletik
- paistes nägu
- maksaensüümide (ALAT/ASAT) tõus

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka otse Hollandi Kõrvaltoimete Keskuse Lareb kaudu, veebisait: www.lareb.nl. Kõrvaltoimetest teatades saate aidata meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. KUIDAS SEDA RAVIMIT SÄILITADA?

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud pakendi etiketil pärast "EXP:". Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Pärast tuubi esmakordset avamist tuleb toodet kasutada 6 kuu jooksul.

Selle ravimi jaoks ei ole erinõudeid säilitamistingimuste osas.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või tualetti ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Need hävitatakse vastutustundlikult ja ei satu keskkonda.

PAKENDI SISU JA MUU TEAVE

Millised ained on selles ravimis?

- Selle ravimi toimeaine on ivermektiin. Üks gramm kreemi sisaldab 10 mg ivermektiini.
- Muud ained selles ravimis on: glütserool, isopropüülpalmitaat, karbomeer, dimetikoon, dinaatriumedetaat, sidrunhappe monohüdraat, tsetüülalkohol, stearüülalkohol, makrogoolsetostearüüleeter, sorbiinstearaat, metüülparahüdroksübensoaat (E218), propüülparahüdroksübensoaat (E216), fenoksüetanool, propüleenglükool, oleüülalkohol, naatriumhüdroksiid, puhastatud vesi.

Kuidas Soolantra välja näeb ja kui palju on pakendis?

Soolantra on valge kuni helekollane kreem. Seda tarnitakse tuubides, mis sisaldavad 30 või 45 grammi kreemi. Tuubidel on vajutus- ja keeramiskork. Pakendi suurus on 1 tuub.

Müügiloa hoidja ja tootja

Registreerija:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Pakendaja (vt pakendi etiketti):

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

või

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

Tootja:

Laboratoires Galderma

Z.I. Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
Prantsusmaa

Registrisse kantud all
RVG 122092//115310 Soolantra 10 mg/g kreem (s.o. Saksamaa)

See pakendi infoleht on viimati heaks kiidetud aprillis 2024.

BS001240 – mmjj / 270319-0319_GU&Z9B_A

Transtoyou