

## PAKKAUSSELOSTE: TIETOA POTILAALLE

Soolantra 10 mg/g voide  
ivermektiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Jos saat jonkin haittavaikutuksen, joka mainitaan kohdassa 4, tai haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mitä Soolantra on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai milloin on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten tätä lääkettä säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### 1. MITÄ SOOLANTRA ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?

Soolantra sisältää vaikuttavana aineena ivermektiiniä, joka kuuluu lääkeryhmään nimeltä "avermektiinit". Voidetta käytetään iholle ruusufinnin (kasvojen ihosairaus) aiheuttamien näppylöiden ja läiskien hoitoon.

Tätä lääkettä saa käyttää vain aikuispotilaat (18-vuotiaat tai vanhemmat).

### 2. MILLOIN ET SAA KÄYTTÄÄ TÄTÄ LÄÄKETTÄ TAI MILLOIN SINUN TULEE OLLA ERITYISEN VAROVAINEN?

Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?

- Olet allerginen (yliherkkä) jollekin tämän lääkkeen aineelle. Nämä aineet löydät kohdasta 6.

Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?  
Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen kuin käytät tätä lääkettä.

Joillakin potilailla ruusufinnin oireet (kasvojen ihosairaus, jossa on punaisia läiskiä, kyhmyjä ja näppylöitä) voivat pahentua hoidon alussa. Tämä on kuitenkin harvinaista ja häviää yleensä viikon kuluessa hoidosta. Kerro lääkärillesi, jos tämä tapahtuu sinulle.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Soolantran lisäksi muita lääkkeitä, oletko äskettäin käyttänyt tai aiotko mahdollisesti käyttää muita lääkkeitä lähitulevaisuudessa? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi, koska

nämä lääkkeet voivat vaikuttaa Soolantra-hoitoosi tai Soolantra voi vaikuttaa näiden lääkkeiden hoitoon.

#### Raskaus ja imetys

Oletko raskaana, epäiletkö olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen kuin käytät tätä lääkettä. Tämän lääkkeen käyttöä raskauden aikana ei suositella.

Jos imetat, sinun ei tule käyttää tätä lääkettä. Sinun tulee lopettaa imetys ennen tämän lääkkeen käytön aloittamista. Keskustele lääkärisi kanssa, hän auttaa päättämään, jatketaanko tämän lääkkeen käyttöä vai imetystä, ottaen huomioon hoidon ja imetyksen hyödyt.

#### Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä ei ole tai on vain vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

#### Soolantra sisältää:

- Setyylialkoholia ja stearyylialkoholia, jotka voivat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esimerkiksi kosketusihottumaa).
- Metyliparahydroksibentsoattia (E218) ja propyliparahydroksibentsoattia (E216), jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).
- Propyleeniglykolia 20 mg per gramma voidetta.

### 3. MITEN KÄYTÄT TÄTÄ LÄÄKETTÄ?

Käytä tätä lääkettä aina tarkalleen lääkärisi ohjeiden mukaisesti. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tärkeää: Tämä lääke on tarkoitettu aikuisille ja ainoastaan kasvojen iholle. Älä käytä tätä lääkettä muilla kehon alueilla, erityisesti kosteilla alueilla, kuten silmissä, suussa tai limakalvoilla (kuten nenän tai emättimen sisäpuolella). Älä niele.

On suositeltavaa levittää tätä lääkettä kerran päivässä kasvoille. Pieni määrä voidetta, herneen kokoinen, tulee levittää otsalle, leualle, nenälle ja kummallekin poskelle. Sen jälkeen se tulee levittää varovasti ja tasaisesti ohuena kerroksena koko kasvoille.

Vältä silmäluomia, huulia ja limakalvoja, kuten nenän, suun ja silmien sisäpuolta. Jos voidetta joutuu vahingossa silmiin, silmäluomille, huulille, suuhun tai limakalvoille, huuhtelee ne välittömästi ja runsaasti vedellä.

Älä levitä kosmetiikkaa (kuten muuta kasvovoidetta tai meikkiä) juuri ennen Soolantran päivittäistä levittämistä. Voit käyttää näitä tuotteita vasta, kun levitetty Soolantra on kuivunut.

Levitettyäsi tämän lääkkeen, pese kätesi välittömästi.

Sinun tulee käyttää tätä lääkettä päivittäin hoitajakson ajan, ja hoitajakso voidaan toistaa. Lääkärisi kertoo sinulle, kuinka kauan sinun tulee käyttää tätä lääkettä. Hoidon kesto vaihtelee henkilöstä toiseen ja riippuu sairauden vakavuudesta.

Saatat havaita parannusta 4 viikon hoidon jälkeen. Jos 3 kuukauden jälkeen ei ole parannusta, sinun tulee lopettaa tämän lääkkeen käyttö ja kääntyä lääkärin puoleen.

## Maksasairaus

Jos sinulla on maksasairaus, ota yhteyttä lääkäriisi ennen Soolantran käyttöä.

Käyttö lapsilla ja nuorilla alle 18-vuotiailla

Älä käytä tätä lääkettä lapsilla tai nuorilla alle 18-vuotiailla.

Kuinka avata putki paina ja käännä -korkilla?

Vältä roiskumista, älä purista putkea sen avaamisen tai sulkemisen aikana.

Paina korkkia alaspäin ja käännä vastapäivään (käännä vasemmalle). Poista sitten korkki.

Kuinka sulkea putki paina ja käännä -korkilla?

Paina korkkia alaspäin ja käännä myötäpäivään (käännä oikealle).

Oletko käyttänyt liikaa tätä lääkettä?

Jos olet levittänyt enemmän kuin suositeltu päivittäinen annos, ota yhteyttä lääkäriisi; hän antaa sinulle neuvoja siitä, mitä tehdä.

Oletko unohtanut käyttää tätä lääkettä?

Älä käytä kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi.

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön

Finnejä ja läiskiä vähenee vasta, kun tätä lääkettä on käytetty useita kertoja. On siis tärkeää, että lääkkeen käyttöä jatketaan koko lääkärin määräämän ajan.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

## 4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan.

Tämä lääke voi aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia:

Yleinen (esiintyy alle 1 henkilöllä 10:stä):

- ihon polttava tunne

Joskus (esiintyy alle 1 henkilöllä 100:sta):

- ihon ärsytys
- kutiseva iho
- kuiva iho
- kasvojen ihosairauden paheneminen, johon liittyy punaisia läiskiä, kyhmyjä ja finnejä (ruusufinni). (Ota sitten yhteyttä lääkäriisi)

Haittavaikutus, jonka esiintymistiheys ei ole tiedossa (ei voida määrittää saatavilla olevien tietojen perusteella):

- ihon punoitus
- ihon tulehdus

- turvonnut kasvot
- maksaentsyymien (ALAT/ASAT) nousu

#### Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan, verkkosivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi). Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

#### 5. MITEN SÄILYTÄT TÄTÄ LÄÄKETTÄ?

Pidä lasten ulottumattomissa ja näkyvistä.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy pakkauksen etiketistä merkinnän "EXP:" jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Ensimmäisen avaamisen jälkeen tuote on käytettävä 6 kuukauden kuluessa.

Tälle lääkkeelle ei ole erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai wc:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekistasi, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti eivätkä päädy ympäristöön.

#### PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitä aineita tämä lääke sisältää?

- Tämän lääkkeen vaikuttava aine on ivermektini. Yksi gramma voidetta sisältää 10 mg ivermektiniä.
- Muut tämän lääkkeen aineet ovat: glyseroli, isopropyylipalmitaatti, karbomeeri, dimetikoni, dinatriumedetaatti, sitruunahappomonohydraatti, setyylialkoholi, stearyylialkoholi, makrogolsetostearaattieetteri, sorbitaanistearaatti, metyyli-para-hydroksibentsoaatti (E218), propyyli-para-hydroksibentsoaatti (E216), fenoksietanoli, propeeniglykoli, oleyyli-alkoholi, natriumhydroksidi, puhdistettu vesi.

Miltä Soolantra näyttää ja kuinka paljon sitä on pakkauksessa?

Soolantra on valkoinen tai vaaleankeltainen voide. Sitä toimitetaan tuubeissa, jotka sisältävät 30 tai 45 grammaa voidetta. Tuubeissa on paino- ja kierrekorkki. Pakkauksen koko on 1 tuubi.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Rekisteröijä:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Pakkaaja (katso ulkopakkauksen etiketti):

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

tai

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

**Valmistaja:**

Laboratoires Galderma  
Z.I. Montdésir  
74540 Alby-sur-Chéran  
Ranska

Rekisteröity rekisteriin numerolla

RVG 122092//115310 Soolantra 10 mg/g voide (saksalainen versio)

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty huhtikuussa 2024.

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

Transtoyou