

NOTICE : INFORMATION POUR LE PATIENT

Soolantra 10 mg/g crème
ivermectine

Lisez attentivement toute la notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous encore des questions ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été personnellement prescrit. Cela pourrait leur être nocif, même s'ils présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Soolantra et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne pas utiliser ce médicament ou quand être particulièrement prudent ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE SOOLANTRA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Soolantra contient la substance active ivermectine qui appartient à un groupe de médicaments appelés « avermectines ». La crème est utilisée sur la peau pour traiter les boutons et les taches causés par la rosacée (affection cutanée du visage).

Ce médicament doit être utilisé uniquement chez les patients adultes (18 ans ou plus).

2. QUAND NE DEVEZ-VOUS PAS UTILISER CE MÉDICAMENT OU DEVEZ-VOUS ÊTRE PARTICULIÈREMENT PRUDENT ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- Vous êtes allergique (hypersensible) à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Chez certains patients, les symptômes de la rosacée (affection cutanée du visage avec des taches rouges, des bosses et des boutons) peuvent s'aggraver au début du traitement. Mais cela est rare et disparaît généralement dans la semaine suivant le traitement. Informez votre médecin si cela vous arrive.

Utilisez-vous d'autres médicaments ?

Utilisez-vous d'autres médicaments en plus de Soolantra, ou en avez-vous utilisé récemment, ou est-il possible que vous utilisiez d'autres médicaments dans un avenir proche ? Informez alors votre médecin ou votre pharmacien, car ces médicaments peuvent influencer votre traitement avec Soolantra ou Soolantra peut influencer votre traitement avec ces médicaments.

Grossesse et allaitement

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

L'utilisation de ce médicament pendant la grossesse n'est pas recommandée.

Si vous allaitez, vous ne devez pas utiliser ce médicament. Vous devez avoir cessé d'allaiter avant de commencer le traitement avec ce médicament. Consultez votre médecin, il vous aidera à décider de poursuivre le traitement avec ce médicament ou l'allaitement, en tenant compte du bénéfice du traitement et du bénéfice de l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'a pas ou a une influence très faible sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Soolantra contient :

- Alcool cétylique et alcool stéarylique, qui peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, dermatite de contact).
- Méthylparahydroxybenzoate (E218) et propylparahydroxybenzoate (E216), qui peuvent provoquer des réactions allergiques (possiblement retardées).
- Propylène glycol 20 mg par gramme de crème.

3. COMMENT UTILISEZ-VOUS CE MÉDICAMENT ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur la bonne utilisation ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Important : Ce médicament est destiné aux adultes et uniquement pour une utilisation sur la peau du visage. N'utilisez pas ce médicament sur d'autres parties du corps, surtout pas sur les zones humides du corps, comme vos yeux, votre bouche ou les muqueuses (comme l'intérieur du nez ou du vagin). Ne pas avaler.

Il est recommandé d'appliquer ce médicament une fois par jour sur le visage. Une petite quantité de crème, de la taille d'un pois, doit être appliquée sur le front, le menton, le nez et chaque joue. Ensuite, elle doit être étalée doucement et uniformément en une fine couche sur l'ensemble du visage.

Vous devez éviter les paupières, les lèvres et les muqueuses comme l'intérieur du nez, la bouche et les yeux. Si par accident de la crème entre en contact avec ou près des yeux, des paupières, des lèvres, de la bouche ou des muqueuses, rincez-les immédiatement et abondamment avec de l'eau.

N'appliquez pas de cosmétiques (comme une autre crème pour le visage ou du maquillage) juste avant l'application quotidienne de Soolantra. Vous pouvez utiliser ces produits seulement après que le Soolantra appliqué a séché.

Après l'application de ce médicament, vous devez immédiatement vous laver les mains.

Vous devez utiliser ce médicament quotidiennement pendant la durée du traitement et le traitement peut être répété. Votre médecin vous indiquera combien de temps vous devez utiliser ce médicament. La durée du traitement varie d'une personne à l'autre et dépend de la gravité de l'affection.

Vous pourriez constater une amélioration après 4 semaines de traitement. Si aucune amélioration n'est observée après 3 mois, vous devez arrêter le traitement avec ce médicament et consulter votre médecin.

Affection hépatique

Si vous avez une affection hépatique, vous devez consulter votre médecin avant d'utiliser Soolantra.

Utilisation chez les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans

N'utilisez pas ce médicament chez les enfants ou les adolescents jusqu'à 18 ans.

Comment ouvrir le tube avec un bouchon à pression et à vis ?

Pour éviter les déversements, ne pressez pas le tube lors de l'ouverture ou de la fermeture.

Appuyez sur le bouchon et tournez-le dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (tournez à gauche). Retirez ensuite le bouchon.

Comment fermer le tube avec un bouchon à pression et à vis ?

Appuyez sur le bouchon et tournez-le dans le sens des aiguilles d'une montre (tournez à droite).

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Si vous avez appliqué plus que la dose quotidienne recommandée, contactez votre médecin ; il ou elle vous conseillera sur ce qu'il faut faire.

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?

N'utilisez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

Les boutons et les taches ne seront réduits qu'après plusieurs applications de ce médicament. Il est donc important de continuer à utiliser ce médicament pendant toute la période prescrite par le médecin.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

4. EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Comme tout médicament, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ce médicament peut provoquer les effets indésirables suivants :

Fréquent (affecte moins de 1 personne sur 10) :

- sensation de brûlure de la peau

Parfois (affecte moins de 1 personne sur 100) :

- irritation de la peau
- peau qui démange
- peau sèche
- aggravation d'une affection cutanée du visage avec des taches rouges, des bosses et des boutons (rosacée). (Contactez alors votre médecin)

Effet indésirable de fréquence inconnue (ne peut être estimé à partir des données disponibles) :

- rougeur de la peau
- inflammation de la peau
- visage enflé
- augmentation des enzymes hépatiques (ALAT/ASAT)

Signaler les effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web : www.lareb.nl. En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT ?

Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage après « EXP: ». Cette date se compose d'un mois et d'une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Après la première ouverture du tube, le produit doit être utilisé dans les 6 mois.

Aucune condition particulière de conservation n'est requise pour ce médicament.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou dans les toilettes et ne les jetez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne finiront pas dans l'environnement.

CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Quelles sont les substances contenues dans ce médicament ?

- La substance active de ce médicament est l'ivermectine. Un gramme de crème contient 10 mg d'ivermectine.
- Les autres substances de ce médicament sont : glycérol, isopropylpalmitate, carbomère, diméthicone, édétate disodique, acide citrique monohydraté, alcool cétylique, alcool stéarylique, macrogol céto-stéaryléther, stéarate de sorbitan,

méthylparahydroxybenzoate (E218), propylparahydroxybenzoate (E216), phénoxyéthanol, propylène glycol, alcool oléylique, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

À quoi ressemble Soolantra et combien y a-t-il dans un emballage ?

Soolantra est une crème blanche à jaune pâle. Elle est fournie en tubes contenant 30 ou 45 grammes de crème. Les tubes ont un bouchon à pression et à vis. Taille de l'emballage d'un tube.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'enregistrement :

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Reconditionneur (voir étiquette sur l'emballage extérieur) :

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

ou

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

Fabricant :

Laboratoires Galderma

Z.I. Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran

France

Enregistré sous

RVG 122092//115310

Soolantra 10 mg/g crème (pays d'origine : Allemagne)

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en avril 2024.

BS001240 – mmjj / 270319-0319_GU&Z9B_A